

Số: 1135/KL- SYT

Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 4 năm 2022

KẾT LUẬN

Kiểm tra chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả các mặt hàng thuốc chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và việc thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở kinh doanh dược trước, trong và sau Tết Nguyên đán Nhâm Dần 2022 trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh

Thực hiện Quyết định số 1606/QĐ-SYT ngày 31/12/2021 của Giám đốc Sở Y tế Hà Tĩnh về việc Kiểm tra chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả các mặt hàng thuốc chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và việc thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở kinh doanh dược trước, trong và sau Tết Nguyên đán Nhâm Dần 2022 trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh.

Căn cứ báo cáo kết quả kiểm tra số 04/BC-ĐKT ngày 08/3/2022 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: 76 cơ sở, trong đó:

- Nhà thuốc: 57 cơ sở;
- Quầy thuốc: 15 cơ sở;
- Cơ sở bán lẻ dược liệu, vị thuốc cổ truyền: 02 cơ sở;
- Cơ sở bán buôn thuốc: 02 cơ sở.

2. Xử phạt vi phạm hành chính: 04 cơ sở, trong đó:

- Phạt tiền: 04 cơ sở;
- Số tiền xử phạt: **11.000.000** đồng (*Mười một triệu 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;
- Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược;
- Không niêm yết giá bán lẻ bằng đồng Việt Nam tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược.

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

Trong quá trình kiểm tra, đoàn đã kết hợp phổ biến, hướng dẫn các cơ sở một số quy định mới trong quá trình hành nghề, kinh doanh, đặc biệt là quán triệt thực hiện một số văn bản mới để người hành nghề, kinh doanh và người tiêu dùng được biết, như: Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; 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 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các quy định về chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả cũng như tác hại của việc kinh doanh hàng lậu, hàng giả đến đời sống người dân, người tiêu dùng và ảnh hưởng đến kinh tế-xã hội tỉnh nhà...; 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, đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ.

- 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 các cấp 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 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; Văn bản số 4279/SYT-NVD ngày 08/11/2021 về việc tiếp tục tăng cường các biện pháp để phòng chống dịch COVID-19 tại các cơ sở bán lẻ thuốc; Văn bản số 2894/SYT-TTrS ngày 12/8/2021 về việc tăng cường hỗ trợ công tác phòng, chống dịch COVID-19; Văn bản số 732/SYT-TTrS ngày 28/02/2022 về việc tăng cường công tác QLNN, kiểm tra việc mua bán các thuốc, kit test và các mặt hàng phục vụ phòng, chống dịch COVID-19

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 và thực hiện công khai 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 chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và việc thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch COVID-19

Tại thời điểm kiểm tra:

- 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.

- Chất lượng thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng đạt chất lượng theo yêu cầu; không có các mặt hàng hết hạn sử dụng, bị thu hồi, hàng không rõ nguồn gốc, xuất xứ,...

- Các cơ sở dược kiểm tra đã thực hiện sử dụng máy tính và cài đặt Phần mềm kết nối dữ liệu thuốc với cơ quan quản lý Nhà nước theo quy định.

- 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 dụng 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:

Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng:

- Việc triển khai Phần mềm quản lý thuốc liên thông còn mang tính đối phó, 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.

- Phát hiện và xử lý 04 cơ sở kinh doanh vi phạm các lỗi như đã nêu trên.

3. Nguyên nhân tồn tại:

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

- 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.

- Việc cập nhật các quy định về phòng, chống dịch bệnh COVID-19 của các cơ sở còn chậm, triển khai chưa kịp thời.

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

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

2.1. Giao Thanh tra Sở:

- Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra 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, công khai các tổ chức, cá nhân có sai phạm theo quy định.

- Phối hợp tốt việc 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.

- 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.

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 tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, mua, bán thuốc chữa bệnh, người dân biết, thực hiện.

- Tham mưu các nội dung chỉ đạo, đôn đốc việc thực hiện các quy định về phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở bán lẻ thuốc.

- 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.

- 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.

- Đa dạng hóa các hình thức tuyên truyền, cập nhật các quy định của pháp luật về lĩnh vực phòng, chống dịch Covid-19 trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế để các cơ quan, đơn vị và người dân biết.

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

- Tăng cường công tác phổ biến, quán triệt thực hiện các quy định pháp luật về lĩnh vực dược, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế; việc thực hiện các chỉ đạo của Trung ương, của tỉnh, của ngành Y tế và các chỉ đạo của cấp có thẩm quyền về thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch bệnh COVID-19 cho các đối tượng quản lý và các tổ chức, cá nhân có liên quan hoạt động kinh doanh, mua, bán thuốc chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế và thực phẩm chức năng trên địa bàn địa phương quản lý.

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

- Chỉ đạo Phòng Y tế :

+ Phối hợp với các lực lượng chức năng, tăng cường kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh, bán lẻ thuốc, dược liệu, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và việc thực hiện các biện pháp về phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo chỉ đạo của Trung ương, của tỉnh, ngành Y tế và các chỉ đạo của cấp có thẩm quyền tại các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc trên địa bàn địa phương quản lý.

Giám sát, theo dõi chặt chẽ các biện pháp khắc phục tại các cơ sở đã có hành vi vi phạm.

+ Chủ trì, phối hợp với các đơn vị chuyên môn cấp huyện, UBND cấp xã phổ biến 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, Sở Y tế nói riêng và các chỉ đạo của cấp có thẩm quyền đến tận các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc và nhân dân biết để thực hiện.

+ Giám sát, theo dõi chặt chẽ các biện pháp khắc phục tại các cơ sở đã có hành vi vi phạm.

4. Đối với các cơ sở được kiểm tra:

- Nghiêm chỉnh chấp hành các quy định pháp luật liên quan kinh doanh, mua, bán thuốc chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng; các quy định của Trung ương, của tỉnh và ngành Y tế về công tác phòng, chống dịch COVID-19; các quy định về chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả ; các chế chế tài xử lý vi phạm hành chính có liên quan.

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

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

Trên đây là Kết luận Kiểm tra chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả các mặt hàng thuốc chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và việc thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở kinh doanh dược trước, trong và sau Tết Nguyên đán Nhâm Dần 2022 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 } (báo cáo);
- Q. Giám đốc Sở
- UBND các huyện, thành phố, thị xã
- Các phòng: NVD; TTrS } (phối hợp
- Trung tâm: CDC; KN thuốc-MP-TP } (thực hiện);
- Các Công ty, Chi nhánh dược toàn tỉnh
- Lưu: VT, Hồ sơ Đoàn kiểm tra.
- Cổng Thông tin điện tử Sở Y tế (đăng tải);
- Gửi: - Văn bản giấy các TP bên ngoài;
- Văn bản điện tử các TP còn lại.

**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 1135/KL-SYT ngày 05/4/2022 của Sở Y tế Hà Tĩnh)

TT	Tên tổ chức, cá nhân	Tên cơ sở hành nghề/Địa chỉ	Lỗi vi phạm	Xử lý
1	Nguyễn Thị Hoài Phương	Nhà thuốc 06 Hải Thượng Lãn Ông - Số 06 đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố 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: 5.000.000 đồng
2	Lê Thị Thảo	Nhà thuốc Bảo Hân - Số 01/26 đường Xuân Diệu, thành phố Hà Tĩnh	Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược	Phạt tiền: 2.000.000 đồng
3	Nguyễn Thị Lý	Quầy thuốc Đông Y Nguyễn Thị Lý - Tổ dân phố 2, phường Sông Trí, thị xã Kỳ Anh	Không niêm yết giá bán lẻ bằng đồng Việt Nam tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược	Phạt tiền: 2.000.000 đồng
4	Nguyễn Thị Sang	Quầy thuốc Phương Thảo - Thôn Đông Thịnh, xã Kỳ Phong, huyện Kỳ Anh	Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược	Phạt tiền: 2.000.000 đồng