

Số: 2410/KL- SYT

Hà Tĩnh, ngày 21 tháng 7 năm 2022

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 tại Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Thiên Nga

Thực hiện Quyết định số 379/QĐ-SYT ngày 02/6/2022 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 13/6/2022 đến ngày ngày 22/6/2022, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Thiên Nga.

Xét báo cáo Kết quả Thanh tra số 11/BC-SYT ngày 11/7/2022 của Đoàn thanh tra và các quy định hiện hành, Sở Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN VỀ HOẠT ĐỘNG TẠI CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN NGA

Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Thiên Nga (sau đây gọi tắt là Công ty) có trụ sở chính tại số Tổ dân phố 9, thị trấn Cẩm Xuyên, huyện Cẩm Xuyên, 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, vật tư 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 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 chất hướng thần; Không bao gồm: Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, vắc xin, sinh phẩm, thuốc phóng xạ

Tổng số cán bộ, nhân viên làm việc tại Công ty: 14 người, trong đó: Dược sỹ ĐH: 02 người; Dược sỹ cao đẳng: 01 người; Dược sỹ Trung học: 05 người; Kế toán: 05 người; Lái xe: 01 người. Hệ thống bán buôn, bán lẻ thuốc trực thuộc Công ty: Cơ sở bán buôn thuốc: 01; cơ sở bán lẻ thuốc: 10 quầy thuốc.

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

1. Hồ sơ cơ sở pháp lý:

Tại thời điểm kiểm tra Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Thiên Nga 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:

- 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, 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.

- Có kế hoạch và đã thực hiện đào tạo “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP), “Thực hành tốt bán lẻ thuốc” (GPP) năm 2021.

- 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, đào tạo liên tục phù hợp với nhiệm vụ được giao về GDP theo quy định. Đã tập huấn kiến thức về An toàn thực phẩm cho toàn bộ nhân viên.

- Kiểm tra hồ sơ đào tạo cho thấy: Công tác đào tạo, tập huấn cho nhân viên hàng năm đã được chú trọng. Hồ sơ đào tạo rõ ràng, tương đối chi tiết, nội dung đào tạo đã đáp ứng các yêu cầu; cán bộ thực hiện báo cáo viên có đủ trình độ (DSDH), năng lực và kinh nghiệm. Hồ sơ đào tạo được lưu giữ cẩn thận, thuận tiện cho công tác kiểm tra đối chiếu.

- 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 ngày, tháng, năm lập sổ khám sức khỏe, mục tiêu sử dụng bệnh tật không được thể hiện.

- Có quy trình, điều kiện về tuyển dụng nhân viên.

- Chưa có quy định và các quy trình xử phạt để ngăn chặn và giải quyết tình huống cá nhân tham gia phân phối thuốc bị nghi ngờ hoặc bị phát hiện có dính líu đến bất kỳ hành động nào liên quan đến việc biển thủ, xâm phạm, làm sai lệch hoặc làm giả bất kỳ sản phẩm nào.

3. Kho tàng, bảo quản:

- 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 500m² (Tầng 1: Kho lẻ; tầng 2: Kho chẵn, Tầng 3 hiện tại không sử dụng đến). 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.

- Có khu vực riêng cho “sản phẩm không phải là thuốc”, có biển hiệu rõ ràng, không để lẫn với thuốc.

- 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 bên trong kho bảo quản 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

phối hợp có chứa dược chất gây nghiện; thuốc, dược 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); Các sản phẩm thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế được sắp xếp gọn gàng, thuận tiện, dễ kiểm soát.

- Thời điểm kiểm tra, nhiệt độ và độ ẩm trong kho đáp ứng yêu cầu bảo quản thuốc. Trang bị 04 nhiệt ẩm kế cơ học (hiệu chuẩn 27/12/2021) và 02 nhiệt kế tự ghi (hiệu chuẩn 07/6/2022) đã được hiệu chuẩn định kỳ đúng quy định, được bố trí tại vị trí phù hợp; kiểm tra sổ theo dõi nhiệt độ và thiết bị tự ghi các chỉ số đạt yêu cầu tuy nhiên số liệu giữa thiết bị tự ghi và sổ theo dõi không trùng khớp.

- Công ty đã xây dựng quy trình kiểm kê kho và tiến hành kiểm kê hàng hóa định kỳ hàng tháng, việc kiểm kê được lập thành sổ kiểm kê kho. 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.

- Đã xây dựng quy trình về an toàn lao động.

- Tại thời điểm kiểm tra cơ sở chưa bố trí khu vực dành riêng cho việc biệt trữ sản phẩm và chưa xây dựng quy trình quản lý khu vực biệt trữ.

- 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.

- Kho bảo quản bố trí thông với khu vực hành chính nên việc ngăn ngừa những người không được phép đi vào khu vực bảo quản theo quy định khó được thực hiện.

4. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị:

- Công ty có 01 xe vận chuyển thuốc chuyên dụng mang biển kiểm soát: 38C-10643; 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;

- Trên xe đã trang bị nhiệt kế cơ học để theo dõi các điều kiện bảo quản.

- 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.

- Các điều kiện trong quá trình vận chuyển được ghi chép lại đầy đủ, được lập lưu thành sổ theo đúng quy định.

- Trên xe chưa bố trí khu vực cách ly các thuốc bị loại bỏ, bị thu hồi hoặc bị trả về.

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

a) Hệ thống chất lượng

- 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.

- Đã xây dựng quy trình mua sắm, cung ứng và xuất kho phù hợp và hợp lý.

- Đơn vị có quy trình đảm bảo truy nguyên hồ sơ sản phẩm đã tiếp nhận, phân phối để tạo điều kiện cho thu hồi sản phẩm trong toàn bộ chuỗi cung ứng.

- Công ty đã sử dụng phần mềm MISA trong kinh doanh, 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.

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

b) Cơ sở, kho tàng và bảo quản: Như đã nêu ở mục 3/II.

c) Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị: Như đã nêu ở mục 4/II.

d) 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.

- Việc giao hàng - gửi hàng được thực hiện sau khi có lệnh giao hàng. Tuy nhiên, 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.

đ) 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, có thiết bị theo dõi nhiệt độ trong quá trình vận chuyển hàng hoá đến các cơ sở bán lẻ.

- 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.

- Đã lập sổ để ghi lại sự cố trong quá trình vận chuyển. Năm 2021 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.

e) 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 20 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.

g) Đóng gói và dán nhãn lại:

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

h) Khiếu nại:

Công ty đã xây dựng quy trình xử lý khiếu nại áp dụng cho hệ thống phân phối của công ty. Năm 2021 công ty không tiếp nhận khiếu nại nào.

i) 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. Năm 2021 tại công ty không có sản phẩm bị thu hồi.

k) Sản phẩm bị trả về:

Công ty đã xây dựng quy trình tiếp nhận hàng trả về; đã lập sổ để theo dõi nhận hàng trả về. Từ 01/01/2021 đến 31/5/2022 công ty không có hàng hóa bị trả về.

l) 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. Năm 2021, công ty không phát hiện thuốc giả trong quá trình kinh doanh.

m) 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.

n) Tự kiểm tra:

Năm 2021, 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 10/11/2021); Tiếp đó Công ty thực hiện hoạt động tự kiểm tra vào ngày 11/11/2021. Kết quả cuộc tự kiểm tra đã được ghi chép bằng biên bản. Biên bản tự kiểm tra đã được thể hiện các nội dung và các đề xuất về biện pháp khắc phục.

6. Việc quản lý nhà nước về giá thuốc:

Công ty thực hiện việc niêm yết giá bán buôn tại kho công ty theo đúng quy định, không bán cao hơn giá niêm yết.

Qua kiểm tra ngẫu nhiên 15 mặt hàng (*Chi tiết Phụ lục 1*), phát hiện có 01 (một) mặt hàng công ty niêm yết và bán cao hơn giá kê khai công bố trên cổng thông tin của Cục quản lý dược - Bộ Y tế, cụ thể:

ST T	Tên thuốc	Thông tin thuốc	Giá kê khai trên cổng thông tin của cục quản lý dược	Giá niêm yết của công ty	Giá bán của công ty		Ghi chú
					Giá	Tại số hóa đơn	
1	Droxikid 250 (hộp 24 gói)	VD-24961-16	2.090đ/ gói	2.205đ/ gói	2.205đ/ gói	00000121	Giá bán cao hơn giá kê khai

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

7.1. Hồ sơ pháp lý, tổ chức nhân sự:

Đáp ứng đủ điều kiện theo quy định pháp luật

7.2. 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 (*Chi tiết tại Phụ lục 2 kèm theo*).
- 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.

7.3. Ghi nhãn sản phẩm:

- Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 20 sản phẩm (*Chi tiết tại Phụ lục 3 kèm theo*)
- 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

7.4. Điều kiện bảo đảm An toàn thực phẩm:

- a) Điều kiện cơ sở, trang thiết bị dụng cụ: Như đã nêu ở mục 3/II.
- b) Vận chuyển và bảo quản thực phẩm: Như đã nêu ở mục 4/II.
- c) Nguồn gốc, xuất xứ, hạn sử dụng của thành phẩm thực phẩm: Các sản phẩm thực phẩm được kiểm tra có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, còn hạn sử dụng.

7.5. 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 nghiệm sản phẩm kinh doanh.

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

Từ 01/01/2021 đến thời điểm kiểm tra Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Thiên Nga không thực hiện đăng ký quảng cáo đối với các sản phẩm đang kinh doanh tại công ty.

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

8.1. Hồ sơ pháp lý và nhân sự:

Đáp ứng đủ điều kiện theo quy định pháp luật.

8.2. Điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị: Như đã nêu ở mục 3/II.

8.3. Phương tiện vận chuyển: Như đã nêu ở mục 4/II.

8.4. Điều kiện lưu hành sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, Công ty đang kinh doanh 43 mặt hàng trang thiết bị, vật tư y tế, kiểm tra cụ thể:

- 43/43 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 (*Chi tiết tại Phụ lục 4 kèm theo*).

- 43/43 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.

- Có 01 sản phẩm (Máy đo đường huyết On Call Plus) có chế độ bảo hành theo quy định, các sản phẩm còn lại là trang thiết bị sử dụng một lần nên không yêu cầu chế độ bảo hành.

8.5. 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.

8.6. Quảng cáo trang thiết bị y tế:

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

8.7. Quản lý giá trang thiết bị y tế:

Căn cứ quy định tại điều 44, nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định Quản lý Trang thiết bị Y tế, thực hiện kiểm tra việc quản lý giá trang thiết bị y tế tại cơ sở, kết quả:

- Cơ sở đã thực hiện niêm yết công khai giá trang thiết bị y tế tại nơi giao dịch đúng quy định.

- 43/43 mặt hàng trang thiết bị y tế đã có giá kê khai được công bố trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế. Cơ sở bán không cao hơn giá kê khai.

(Chi tiết tại Phụ lục 5 kèm theo)

9. Thanh tra tại cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Thiên Nga:

Ngày 20/6/2022, Đoàn Thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 02 cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Thiên Nga (Quầy thuốc số 02 - Ngọc Huyền và Quầy thuốc Hoàng Thị Khánh Hiền). 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.

- Dữ liệu nhập phần mềm quản lý thuốc chưa chính xác.

III. KẾT LUẬN.

1. Ưu điểm:

1.1. Hồ sơ cơ sở pháp lý và nhân sự:

- Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Thiên Nga có đầy đủ hồ sơ cơ sở pháp lý theo đúng quy định pháp luật cho những hoạt động được công ty thực hiện;

- Công ty 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. Kho tàng bảo quản, phương tiện vận chuyển:

- 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 kê 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.

- Có khu vực riêng bảo quản các “Sản phẩm không phải là thuốc”. Các điều kiện bảo quản đáp ứng yêu cầu.

- Hàng hóa được sắp xếp gọn gàng đúng quy định. Việc xuất nhập thuốc, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế 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 hàng hóa 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.

1.3. Về thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc:

- 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.

- 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 thực hiện tự kiểm tra tại Công ty năm 2021.

- Đã niêm yết giá bán buôn thuốc tại nơi giao dịch.

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

- Thực phẩm chức năng được kinh doanh có hồ sơ công bố đi kèm và số công bố còn hiệu lực.

- 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.

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

- 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. 100% trang thiết bị y tế đang kinh doanh đã được công bố giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế và có giá bán không cao hơn giá kê khai.

2. Tồn tại:

2.1. Hồ sơ cơ sở pháp lý và nhân sự:

- Sổ khám sức khỏe định kỳ không có ngày, tháng, năm lập sổ khám sức khỏe, mục tiêu sử dụng bệnh tật không được thể hiện.

- Chưa có quy định và các quy trình xử phạt để ngăn chặn và giải quyết tình huống cá nhân tham gia phân phối thuốc bị nghi ngờ hoặc bị phát hiện có dính líu đến bất kỳ hành động nào liên quan đến việc biên thủ, xâm phạm, làm sai lệch hoặc làm giả bất kỳ sản phẩm nào.

2.2. Kho tàng, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển:

- Tại thời điểm kiểm tra cơ sở chưa bố trí khu vực dành riêng cho việc biệt trữ sản phẩm và chưa xây dựng quy trình quản lý khu vực biệt trữ.

- 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.

- Kho bảo quản bố trí thông với khu vực hành chính nên việc ngăn ngừa những người không được phép đi vào khu vực bảo quản theo quy định khó được thực hiện.
- Xe vận chuyển chưa bố trí khu vực cách ly các thuốc bị loại bỏ, bị thu hồi hoặc bị trả về.

2.3. Về thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc

- 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.
- Qua kiểm tra ngẫu nhiên 15 mặt hàng phát hiện có 01 (một) mặt hàng công ty niêm yết và bán cao hơn giá kê khai công bố trên cổng thông tin của Cục quản lý dược - Bộ Y tế.
- Dữ liệu nhập phần mềm quản lý thuốc tại 02 cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc công ty chưa chính xác theo quy định.

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 TNHH Thương mại Dược phẩm Thiên Nga, Đoàn Thanh tra đã xử lý, cụ thể như sau:

1. Xử phạt vi phạm hành chính: Phạt tiền với tổng số tiền phạt là **8.000.000** đồng (**Tám triệu đồng**). Buộc Công ty hoàn trả số tiền 350.520 đồng cho các tổ chức, cá nhân bị thiệt hại.

Đã được Công ty chấp hành theo quy định.

2. Yêu cầu Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Thiên Nga 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 Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Thiên Nga 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 Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Thiên Nga:

- 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 tại Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Thiên Nga, 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; }
- Các phó giám đốc Sở;
- Công ty TNHH TMDP Thiên Nga; }
- Các phòng: NVD; TTrS; } (thực hiện);
- Trung tâm KN Thuốc, MP, TP; }
- Cổng 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

Q. GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tuấn