

Số: /KL- SYT

Hà Tĩnh, ngày

tháng 9 năm 2022

## KẾT LUẬN

### **Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong việc kinh doanh, bán lẻ thuốc chữa bệnh, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại các cơ sở kinh doanh được trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh**

Thực hiện Quyết định số 477/QĐ-SYT ngày 18/7/2022 của Giám đốc Sở Y tế Hà Tĩnh về việc kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong việc kinh doanh, bán lẻ thuốc chữa bệnh, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại các cơ sở kinh doanh được trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh.

Căn cứ báo cáo kết quả kiểm tra số 02/BC-ĐKT ngày 09/8/2022 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:** 34 cơ sở.

Trong đó: Nhà thuốc: 10 cơ sở; Quầy thuốc: 14 cơ sở;

**2. Xử phạt vi phạm hành chính:** 07 cơ sở (02 nhà thuốc và 05 quầy thuốc).

Trong đó:

+ Phạt tiền: 03 cơ sở (02 nhà thuốc; 01 quầy thuốc);

+ Số tiền xử phạt: **8.000.000** đồng (Bằng chữ: *Tám triệu đồng chẵn*);

+ Đình chỉ hoạt động: 04 cơ sở (Lý do: Không đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất và nhân sự);

- Số cơ sở bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Không.

#### **3. Lỗi vi phạm được phát hiện**

- Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ, không đúng quy định tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược (02 cơ sở);

- Đẻ lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định pháp luật (01 cơ sở);

- Đình chỉ hoạt động: 04 cơ sở (Lý do: Không đảm bảo các điều kiện về vật chất và nhân sự);

#### **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 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 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số Điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; 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 số 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,...; 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.

## **II. NHẬN XÉT, ĐÁNH GIÁ**

### **1. Ưu điểm**

- 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 hành nghề, trang thiết bị, nhân sự, thực hiện quy chế chuyên môn; 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 đã hết hạn sử dụng, bị thu hồi, hàng không rõ nguồn gốc, xuất xứ,...

- Các cơ sở được 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.

### **2. Tồn tại**

- 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.

- Phát hiện và xử lý 03 cơ sở vi phạm lỗi: Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược; để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định pháp luật

- Một số cơ sở sắp xếp thuốc chưa đúng quy định FEFO.

- Tại địa bàn thị xã Kỳ Anh, huyện Hương Khê, huyện Lộc Hà: Đình chỉ hoạt động 04 cơ sở (01 tại thị xã Kỳ Anh, 02 tại huyện Hương Khê, 01 tại huyện Lộc Hà) do không đảm bảo các điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất trong quá trình kinh doanh dược.

### **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.

- 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 thanh tra, kiểm tra, giám sát tại địa bàn một số huyện còn có phần hạn chế, xử lý 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:**

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; phối hợp Văn phòng Sở: Đăng tải công khai kịp thời các cơ sở hành nghề có hành vi vi phạm trên Cổng thông tin điện tử Sở Y tế Hà Tĩnh.

### **2.2. Giao Phòng Nghiệp vụ dược:**

- Phối hợp với UBND cấp huyện, tiếp tục 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.

- 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:**

Thực hiện 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 các cơ quan chức năng các mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm không đảm bảo chất lượng để xử lý kịp thời.

### **2.4. Giao Văn phòng Sở:**

- Cập nhật, đăng tải kịp thời các quy định pháp luật về lĩnh vực dược lên Cổng Thông tin điện tử Sở Y tế để các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, mua, bán thuốc chữa bệnh, người dân biết, tra cứu, thực hiện.

## **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, thực phẩm bảo vệ sức khỏe 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, mỹ phẩm, 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, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng 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 liên quan, UBND cấp xã phổ biến kịp thời (chú trọng việc tuyên truyền phát qua loa truyền thanh xã, phường, thị trấn) các quy định pháp luật trong kinh doanh thuốc chữa bệnh, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe đến tận các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc và nhân dân biết để thực hiện.

## **4. Đối với các cơ sở dược 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 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số Điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; 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 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, đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định 124/2021/NĐ-CP,...

- 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.

- Các cơ sở đã bị đình chỉ hoạt động phải nghiêm chỉnh chấp hành, chỉ được tiếp tục kinh doanh dược sau khi đáp ứng đầy đủ các quy định và đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phép theo quy định của pháp luật.

Trên đây là Kết luận kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong việc kinh doanh, bán lẻ thuốc chữa bệnh, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe 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: VP; NVD; TTrS;
  - Trung tâm: KN Thuốcchuốc-MP-TP;
  - Các Công ty, Chi nhánh dược toàn tỉnh
  - Lưu: VT, Hồ sơ Đoàn kiểm tra.
  - Công 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: /KL-SYT ngày 9/2022 của Sở Y tế Hà Tĩnh)

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Lỗi vi phạm	Xử lý
1	Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa thành phố Hà Tĩnh	Số 456 đường Hải Thượng Lãn Ông, TP. Hà Tĩnh, Hà Tĩnh	Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược	Xử phạt: 2.000.000 đồng
2	Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa huyện Nghi Xuân	Khối 4, thị trấn Nghi Xuân, huyện Nghi Xuân, Hà Tĩnh	Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược	Xử phạt: 2.000.000 đồng
3	Quầy thuốc Đặng Thanh Sơn	Tổ dân phố 4, thị trấn Vũ Quang, huyện Vũ Quang, Hà Tĩnh	Đề lần sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định pháp luật	Xử phạt: 4.000.000 đồng

## DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ HÀNH NGHỀ BỊ ĐÌNH CHỈ HOẠT ĐỘNG

(Kèm theo Kết luận số: /KL-SYT ngày 9/2022 của Sở Y tế Hà Tĩnh)

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Lý do đình chỉ	Ghi chú
1	Quầy thuốc Lê Thị Thanh	Thôn Quang Phú, xã Thạch Châu, huyện Lộc Hà, tỉnh Hà Tĩnh.	Không đảm bảo điều kiện về cơ sở vật chất và nhân sự để thực hiện bán lẻ thuốc chữa bệnh theo quy định của pháp luật.	
2	Quầy thuốc số 48 - Chi nhánh Dược Hương Khê,	Khối 8, thị trấn Hương Khê, huyện Hương Khê, tỉnh Hà Tĩnh	Không đảm bảo điều kiện về cơ sở vật chất để thực hiện bán lẻ thuốc chữa bệnh theo quy định của pháp luật.	
3	Quầy thuốc số 02 - Chi nhánh Dược Hương Khê	Khối 8, thị trấn Hương Khê, huyện Hương Khê, tỉnh Hà Tĩnh	Không đảm bảo điều kiện về cơ sở vật chất để thực hiện bán lẻ thuốc chữa bệnh theo quy định của pháp luật.	
4	Quầy thuốc Đoàn Thủy	Tổ dân phố Hoàng Trinh, phường Kỳ Trinh, thị xã Kỳ Anh, tỉnh Hà Tĩnh	Không đảm bảo điều kiện về cơ sở vật chất và nhân sự để thực hiện bán lẻ thuốc chữa bệnh theo quy định của pháp luật.	