

Số: /KL-SYT

Hà Tĩnh, ngày tháng 8 năm 2024

KẾT LUẬN

Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc chữa bệnh, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh

Thực hiện Quyết định số 496/QĐ-SYT ngày 03/7/2024 của Giám đốc Sở Y tế Hà Tĩnh về việc kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc chữa bệnh, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh.

Căn cứ báo cáo kết quả kiểm tra số 03/BC-ĐKT ngày 09/8/2024 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: 120 cơ sở, trong đó:

- Nhà thuốc: 54 cơ sở
- Quầy thuốc: 60 cơ sở
- 06 Cơ sở chưa hoàn thiện thủ tục pháp lý theo quy định của pháp luật

2. Xử phạt vi phạm hành chính: 07 cơ sở, trong đó:

- Phạt tiền: 07 cơ sở (06 nhà thuốc; 01 quầy thuốc).
- Số tiền xử phạt: **22.000.000** đồng (Bằng chữ: Hai mươi hai triệu đồng).
- Hình thức xử lý khác: Không.

3. Đình chỉ hoạt động kinh doanh:

06 cơ sở (Do chưa hoàn thiện thủ tục pháp lý theo quy định của pháp luật).

4. Lỗi vi phạm được phát hiện:

- 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).

- Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược (03 cơ sở).

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở, không thực hiện ủy quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật (03 cơ sở).

- Chưa hoàn thiện thủ tục pháp lý theo quy định của pháp luật (06 cơ sở).

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 quán triệt thực hiện một số văn bản để người hành nghề, kinh doanh và người tiêu dùng được biết, như: Luật Dược 2016; Nghị định 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 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 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế Quy định về 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 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế Quy định về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 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; Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; 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; Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế; một số quy định về hoạt động thương mại,...

II. KẾT LUẬN

1. Ưu điểm:

- Đại đa số các cơ sở bán lẻ thuốc được kiểm tra 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; cơ sở vật chất phục vụ hành nghề...

- Thuốc chữa bệnh, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế được kiểm tra đạt chất lượng về cảm quan tại thời điểm kiểm tra 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 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; hóa đơn, chứng từ mua bán đầy đủ.

- Các cơ sở đã công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị loại B,C,D được kiểm tra đều đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự, điều kiện bảo quản theo quy định.

2. Tồn tại:

- Vẫn còn một số cơ sở có hành vi vi phạm bị xử lý trong số các cơ sở được kiểm tra.

- Việc sắp xếp thuốc tại một số cơ sở chưa đúng nguyên tắc FIFO, FEFO.

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 phạt chưa nghiêm. Công tác theo dõi, giám sát sau thanh tra, kiểm tra hiệu quả chưa cao.

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 hoàn thiện việc triển khai liên thông dữ liệu kê đơn thuốc từ cơ sở khám chữa bệnh đến cơ sở bán lẻ thuốc, cũng như hoàn thiện, nâng cấp phần mềm kịp thời, tránh gián đoạn trong quá trình thực hiện để tạo thuận lợi cho cơ sở bán lẻ thuốc và 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:

- Triển khai thực hiện đầy đủ, có hiệu quả Kế hoạch thanh tra, kiểm tra y tế đã được phê duyệt và các chỉ đạo của cấp trên về thanh tra, kiểm tra thuốc thẩm quyền ngành Y tế quản lý; 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 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 thanh tra, kiểm tra, giám sát.

2.2. 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 để các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, mua, bán thuốc chữa bệnh, trang thiết bị y tế 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 Thanh tra Sở, 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.

2.3. 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, bán buôn, bán lẻ thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trên địa bàn theo quy định pháp luật, kiến nghị xử lý kịp thời khi phát hiện các mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm không đảm bảo chất lượng, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, hàng giả, hàng nhái.

2.4. Giao Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh:

Tăng cường tuyên truyền 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, trang thiết bị y tế người dân biết, thực hiện.

3. Đối với Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố, thị xã:

- 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.

- 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, trang thiết bị y tế 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, trang thiết bị y tế trên địa bàn địa phương quản lý.

- 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, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế tại các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc, trang thiết bị y tế 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, quán triệt thực hiện (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, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế 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: Luật Dược 2016; 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 (đã được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 và Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/07/2022); 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 (đã được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020); 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 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021); Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế,...và các quy định khác về hoạt động thương mại.

- 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, bán thuốc theo đơn đúng quy định.

- 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 việc thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc chữa bệnh, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và thiết bị y tế 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; } (B/c)
- UBND các huyện, thành phố, thị xã
(phối hợp thực hiện);
- Các phòng: NVD, TTrS;
- Trung tâm: CDC, KN thuốc-MP-TP; } (thực hiện)
- Lưu: VT, Hồ sơ Đoàn kiểm tra.
Công Thông tin điện tử Sở Y tế.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Minh Đức

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 /8/2024 của Sở Y tế Hà Tĩnh)

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Lỗi vi phạm	Xử lý
1	Nhà thuốc Hương Lan	Số 360, đường Nguyễn Công Trứ, phường Tân Giang, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược	Phạt tiền: 2.000.000 đồng
2	Nhà thuốc Nga Sơn - Chi nhánh Dược phẩm Hương Sơn	Tổ dân phố 2, thị trấn Tây Sơn, huyện Hương Sơn, tỉnh Hà Tĩnh	Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với 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: 4.000.000 đồng
3	Nhà thuốc số 1	Số 109, đường Nguyễn Biểu, tổ dân phố Hoàng Trinh, phường Kỳ Trinh, thị xã Kỳ Anh, tỉnh Hà Tĩnh	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở, không thực hiện ủy quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật.	Phạt tiền: 4.000.000 đồng
4	Nhà thuốc số 6 – Tô Thị Lan Phương – Chi nhánh Dược Kỳ Anh	Số nhà 101, đường Lê Đại Hành, tổ dân phố 2, phường Hưng Trí, thị xã Kỳ Anh, tỉnh Hà Tĩnh	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở, không thực hiện ủy quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật.	Phạt tiền: 4.000.000 đồng
5	Nhà thuốc Thanh Bình	Số 22, đường Hải Thượng Lãn Ông, phường Bắc Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở, không thực hiện ủy quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật.	Phạt tiền: 4.000.000 đồng
6	Quầy thuốc Minh Nguyệt I	Số 106 đường Hà Hoàng, xã Thạch Trung, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược	Phạt tiền: 2.000.000 đồng
7	Nhà thuốc Phong Vinh cơ sở II	Thôn 2 Bồng Thắng, xã Đức Bồng, huyện Vũ Quang, tỉnh Hà Tĩnh	Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược	Phạt tiền: 2.000.000 đồng
8	Quầy thuốc số 21	Số 21 đường Quang Trung, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà	Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở chưa hoàn thiện thủ tục pháp lý theo quy định.	Đình chỉ hoạt động cơ sở từ

		Tỉnh		10h00 phút ngày 18/7/2024
9	Quầy thuốc Trung Nguyễn	Số 115 đường Nguyễn Đình Liên, tổ 15, thị trấn Cẩm Xuyên, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh	Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở chưa hoàn thiện thủ tục pháp lý theo quy định.	Đình chỉ hoạt động cơ sở từ 9h40 phút ngày 19/7/2024
10	Quầy thuốc Thơm Quế – chi nhánh được Lộc Hà	Chợ Lù, thôn Đông Thịnh, xã Hồng Lộc, huyện Lộc Hà, tỉnh Hà Tĩnh	Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở chưa hoàn thiện thủ tục pháp lý theo quy định.	Đình chỉ hoạt động cơ sở từ 15h25 phút ngày 24/7/2024
11	Quầy thuốc Nguyễn Thị Hải Yến	Xóm Cống 19, xã Phú Lộc, huyện Can Lộc, tỉnh Hà Tĩnh	Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở chưa hoàn thiện thủ tục pháp lý theo quy định.	Đình chỉ hoạt động cơ sở từ 16h00 phút ngày 31/7/2024
12	Quầy thuốc Hoài Phương	Thôn 5, xã Cẩm Vịnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh	Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở chưa hoàn thiện thủ tục pháp lý theo quy định.	Đình chỉ hoạt động cơ sở từ 8h 55phút ngày 02/8/2024
13	Quầy thuốc số 82 - Nguyễn Thị Huế	Số nhà 89, Xã Đồng Môn, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở chưa hoàn thiện thủ tục pháp lý theo quy định.	Đình chỉ hoạt động cơ sở từ 15h 00phút ngày 02/8/2024