

Số: 21986 /KL-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 11 năm 2018

KẾT LUẬN THANH TRA
Về việc thực hiện quy định của pháp luật
trong hoạt động kinh doanh thuốc tại tỉnh Ninh Thuận

Thực hiện Quyết định số 730/QĐ-QLD ngày 15/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc thành lập Đoàn thanh tra việc thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động kinh doanh thuốc tại tỉnh Ninh Thuận, từ ngày 24/10/2018 đến ngày 26/10/2018, Đoàn thanh tra đã tiến hành kiểm tra trực tiếp tại 04 cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 03/BC-TTra ngày 11/11/2018 của Trưởng Đoàn thanh tra, ý kiến giải trình của cơ quan, tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra, Cục trưởng Cục Quản lý Dược kết luận như sau:

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Mạng lưới hệ thống kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận:

Tổng số các cơ sở hành nghề tính đến tháng 10/2018: 398 cơ sở

STT	Hình thức tổ chức	Số lượng
1	Doanh nghiệp bán buôn thuốc tân dược	04
3	Doanh nghiệp bán buôn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, dược liệu và vị thuốc cổ truyền	02
4	Nhà thuốc	19
5	Quầy thuốc	247
6	Đại lý thuốc	126

- Trong năm 2017, Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận đã tổ chức các Đoàn Thanh tra theo định kỳ đối với 36 cơ sở hành nghề dược bao gồm: 07/08 cơ sở bán buôn, 29 cơ sở bán lẻ (14/14 nhà thuốc, phối hợp với Phòng y tế huyện/thành phố thanh tra 10 quầy thuốc, 05 đại lý thuốc).

2. Các cơ sở được kiểm tra:

2.1. Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Thuận.

Nhà thuốc có địa chỉ tại đường Nguyễn Văn Cừ, Văn Hải, tỉnh Ninh Thuận.

Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Thuận là bộ phận trực thuộc Bệnh viện, do cán bộ Khoa dược trực tiếp quản lý về chuyên môn. Tổng số cán bộ công nhân viên: 03 người, trong đó 01 dược sĩ đại học, 02 dược sĩ trung học.

Về cơ sở vật chất, nhà thuốc có diện tích khoảng 30m², có đầy đủ giá kệ, tủ kính, điều hòa nhiệt độ, tủ lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi. Nhà thuốc trang bị hệ thống máy tính, cài đặt phần mềm theo dõi xuất/nhập/tồn, số lô, hạn dùng.

Tại thời điểm kiểm tra, Nhà thuốc Bệnh viện chỉ kinh doanh thuốc, không kinh doanh thực phẩm chức năng và mỹ phẩm, không có hoạt động pha chế tại Nhà thuốc. Các thuốc kinh doanh tại Nhà thuốc Bệnh viện đều là thuốc trúng thầu do Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận tổ chức hoặc lấy kết quả đấu thầu từ các đơn vị khác.

2.2. Nhà thuốc Xuân Thiết

Nhà thuốc có địa chỉ tại 256 Thống Nhất, Phú Hà, Tp. Phan Rang – Tháp Chàm tỉnh Ninh Thuận.

Về cơ sở vật chất, nhà thuốc có diện tích 39m², nhà thuốc có đầy đủ giá, kệ, tủ kính, điều hòa nhiệt độ, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm,không có kho bảo quản thuốc. Nhà thuốc trang bị hệ thống máy tính, cài đặt phần mềm theo dõi hoạt động mua, bán thuốc.

2.3. Công ty TNHH Đông y Dược Tế Sanh

Công ty có địa chỉ tại lầu 1, số 273 Thống Nhất, phường Thanh Sơn, Tp. Phan Rang – Tháp Chàm, tỉnh Ninh Thuận. Công ty được thành lập năm 2008. Các mặt hàng kinh doanh của Công ty là dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc từ dược liệu, các thuốc công ty kinh doanh chủ yếu của Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà sản xuất. Khách hàng của Công ty chủ yếu là các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận, Công ty cung cấp thuốc theo kết quả đấu thầu.

Tổng số cán bộ nhân viên của Công ty là 08 người. Không có dược sĩ đại học, 01 dược sĩ trung học; 02 lương y; 01 dược tá; 04 người có trình độ khác.

Về cơ sở vật chất, Công ty có 02 kho. Kho 1 có diện tích 30m² (bảo quản thuốc thành phẩm), Kho 2 có diện tích 200m² (dùng để bảo quản dược liệu). Kho 1 có đầy đủ giá kệ, điều hòa nhiệt độ, hệ thống máy tính theo dõi xuất nhập. Tại thời điểm thanh tra, nhiệt độ tại kho là 24,5⁰C, độ ẩm 63%, đáp ứng điều kiện bảo quản thuốc thành phẩm đang lưu trữ tại kho.

2.4. Công ty cổ phần Dược và Vật tư y tế Ninh Thuận

Trụ sở Công ty có địa chỉ tại số 522 Thống Nhất, phường Đạo Long, Tp. Phan Rang – Tháp Chàm, tỉnh Ninh Thuận. Công ty cổ phần Dược và Vật tư y tế Ninh Thuận được chuyển đổi thành mô hình công ty cổ phần từ năm 2000. Công ty cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế tại tỉnh Ninh Thuận theo kết quả đấu thầu, ngoài ra Công ty còn có hệ thống bán lẻ với 70 quầy thuốc trên khắp địa bàn tỉnh Ninh Thuận

Kho bảo quản thuốc của Công ty có diện tích 77 m², thể tích 280 m³ được chia thành các khu vực riêng. Kho được trang bị giá kệ, pallet sắp xếp thuốc, điều hoà nhiệt độ, có thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm được kiểm định định kỳ, quạt thông gió, thiết bị phòng cháy chữa cháy theo quy định. Có tủ sắt đặt tại khu vực riêng để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

II. KẾT QUẢ THANH TRA:

1. Những mặt đạt được:

1.1. Cơ sở pháp lý:

04/04 cơ sở được thanh tra có đủ các hồ sơ pháp lý cần thiết để hoạt động kinh doanh theo quy định của pháp luật: Chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP).

1.2. Tổ chức nhân sự:

Các cơ sở được thanh tra có tổ chức bộ máy và nhân sự phù hợp với qui mô hoạt động của cơ sở và có hệ thống cán bộ chuyên môn cơ bản đáp ứng theo loại hình hành nghề. Hồ sơ nhân sự được lưu giữ tại đơn vị, người phụ trách chuyên môn trực tiếp làm việc tại cơ sở và có mặt tại thời điểm làm việc với Đoàn thanh tra.

1.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

Cơ sở đạt GDP: Kho được trang bị đầy đủ điều hòa nhiệt độ, giá kệ, ẩm kế nhiệt kế, thiết bị phòng cháy chữa cháy,...theo qui định, kho được phân chia thành các khu vực tiếp nhận thuốc, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ, khu vực bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

Cơ sở đạt GPP: Nhà thuốc được trang bị đầy đủ điều hoà nhiệt độ, tủ kính, ẩm kế, nhiệt kế, tủ thuốc được phân khu vực bảo quản theo nhóm điều trị, thuốc được sắp xếp ngăn nắp...

1.4. Việc thực hiện quy định về kinh doanh thuốc.

Đoàn kiểm tra xác xuất một số thuốc các cơ sở kinh doanh, các cơ sở được kiểm tra xuất trình được hóa đơn mua, hóa đơn bán thuốc hợp lệ theo qui định đối với các sản phẩm khảo sát, việc theo dõi xuất nhập được quản lý bằng phần mềm vi tính.

1.5 Việc thực hiện các quy chế chuyên môn Dược.

Các cơ sở cơ bản thực hiện các qui trình thao tác chuẩn đã ban hành, thẻ kho xuất nhập hàng hóa có theo dõi số lô, hạn dùng thuốc. Tại thời điểm thanh tra chưa phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc quá hạn, thuốc không được phép lưu hành, thuốc kinh doanh tại các cơ sở có nhãn thuốc đủ các nội dung theo qui định.

Các cơ sở cơ bản tồn trữ, bảo quản thuốc đúng yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm.

01/04 cơ sở cơ bản thực hiện tốt các quy định về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc. Tại thời điểm thanh tra, không phát hiện việc thất thoát thuốc gây nghiện, hướng tâm thần thuốc tiền chất.

1.6. Việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc:

04/04 cơ sở được kiểm tra có hoạt động kinh doanh thuốc cơ bản thực hiện đầy đủ quy định quản lý giá thuốc phòng và chữa bệnh cho người, không phát hiện trường hợp mua/bán thuốc bán cao hơn giá kê khai so với quy định. Các cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện có giá bán lẻ thuốc theo đúng quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP

ngày 08/6/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

2. Tồn tại, hạn chế:

Qua quá trình thanh tra trực tiếp tại 04 cơ sở, Đoàn Thanh tra đã phát hiện các tồn tại:

- 01 cơ sở bảo quản sinh phẩm Immuno HBS 180UI/ml trong tủ lạnh, tuy nhiên trong tủ lạnh không có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ.

- 01 cơ sở có thiết bị đo nhiệt độ, độ ẩm chưa được hiệu chuẩn theo quy định; chưa ghi đầy đủ thông tin đính kèm đối với thuốc không còn bao bì ngoài theo quy định; chưa lưu hồ sơ pháp lý nhà cung cấp thuốc.

- 01 Cơ sở chưa lưu đầy đủ hồ sơ khách hàng; thẻ kho chưa thể hiện số lô, hạn dùng; một số hóa đơn bán hàng không thể hiện số lô, hạn dùng; một số hóa đơn không có chữ ký của người nhận hàng.

III. KẾT LUẬN

Nhìn chung, các cơ sở được thanh tra cơ bản đã triển khai thực hiện các quy định của pháp luật, quy chế chuyên môn được, nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP, GPP. Nhân viên có lưu đầy đủ hồ sơ nhân sự và được đào tạo, tập huấn qui chế chuyên môn được. Các cơ sở bán buôn có kho bảo quản diện tích phù hợp với thuốc tồn trữ trong kho, được trang bị đầy đủ điều hòa nhiệt độ, giá kệ, ẩm kế nhiệt kế, phòng cháy chữa cháy...theo qui định, kho được phân chia thành các khu vực tiếp nhận thuốc, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ, có xe chuyên dụng để vận chuyển thuốc. Nhà thuốc bệnh viện, Nhà thuốc tư nhân được trang bị đầy đủ điều hoà nhiệt độ, tủ kính, ẩm kế, nhiệt kế, tủ thuốc được phân khu vực bảo quản theo nhóm điều trị... Kiểm tra xác suất một số mặt hàng có đầy đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ, có nguồn gốc rõ ràng. Tại thời điểm thanh tra chưa phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc quá hạn, thuốc phải thu hồi. Cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc cơ bản thực hiện tốt các quy định về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và thuốc tiền chất, tại thời điểm thanh tra, không phát hiện việc thất thoát thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và thuốc tiền chất. Các cơ sở thực hiện công tác kiểm soát chất lượng thuốc theo dõi số lô, hạn dùng, chất lượng thuốc. Các cơ sở thực hiện niêm yết giá và thực hiện bán thuốc không cao hơn giá niêm yết.

Bên cạnh những mặt tích cực đã đạt được, các cơ sở còn một số tồn tại: ẩm kế, nhiệt kế chưa được hiệu chuẩn theo quy định, chưa lưu đầy đủ hồ sơ pháp lý nhà cung cấp, chưa ghi đầy đủ thông tin đính kèm đối với thuốc không còn bao bì ngoài theo quy định, chưa theo dõi điều kiện bảo quản sinh phẩm tại nhà thuốc theo quy định, hóa đơn bán hàng không thể hiện số lô, hạn dùng, chữ ký của người nhận hàng...

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN

Đoàn thanh tra yêu cầu các đơn vị khẩn trương khắc phục các tồn tại Đoàn thanh tra đã nêu trong biên bản kiểm tra.

V. KIẾN NGHỊ CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ

1. Cơ sở kinh doanh thuốc:

1.1. Yêu cầu các cơ sở kinh doanh cần khẩn trương khắc phục ngay các tồn tại Đoàn thanh tra Cục Quản lý Dược đã nêu trong quá trình kiểm tra và nêu tại Biên bản kiểm tra.

1.2. Yêu cầu các cơ sở kinh doanh thuốc phải thường xuyên tìm hiểu, cập nhật các quy định kinh doanh, quy định về quản lý giá thuốc, quy định về chuyên môn dược đặc biệt là việc quản lý chất lượng thuốc, quy định về quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, thuốc tiền chất và tự kiểm tra, đánh giá chấn chỉnh hoạt động theo qui định.

1.3. Yêu cầu các cơ sở kinh doanh thuốc cần chú trọng, xây dựng các tài liệu, quy trình thao tác chuẩn, biểu mẫu, ghi chép đầy đủ đối với hoạt động tồn trữ, bảo quản, giao nhận vận chuyển thuốc theo đúng yêu cầu của tiêu chuẩn, nguyên tắc, GDP, GPP.

1.4. Yêu cầu các cơ sở kinh doanh thuốc tiếp tục thực hiện nghiêm túc các qui định của pháp luật, qui chế chuyên môn dược, qui định về GDP, GPP qui định về quản lý giá thuốc trong hoạt động kinh doanh thuốc.

2. Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận:

2.1. Thực hiện giám sát việc khắc phục của các cơ sở kinh doanh thuốc đối với các tồn tại đã nêu trong Kết luận thanh tra và biên bản thanh tra tại các đơn vị.

2.2. Tăng cường tập huấn, phổ biến văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược cho các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn.

2.3. Tăng cường thanh tra, kiểm tra giám sát việc thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc, tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP, GPP, quy định về quản lý giá thuốc trong hoạt động kinh doanh thuốc của các đơn vị đóng trên địa bàn. Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm, giám sát chặt chẽ việc xử lý sau thanh tra, kiểm tra về dược.

Tiền đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động kinh doanh thuốc tại tỉnh Ninh Thuận.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận (để thực hiện)
- Các đơn vị được thanh tra (để thực hiện);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, TTra, Hồ sơ ĐTTra.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

