

Số: 568 /KL-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 4 năm 2017

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

Thực hiện Quyết định số 107/QĐ-QLD ngày 21/3/2017 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 Bình, từ ngày 03/4/2017 đến ngày 06/4/2017, Đoàn thanh tra đã tiến hành kiểm tra trực tiếp tại 04 cơ sở kinh doanh, sản xuất thuốc trên địa bàn tỉnh Ninh Bình.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 03/BC-TTra ngày 18/4/2017 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. KHÁI QUÁT TRUNG

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

Tổng các cơ sở hành nghề dược tính đến 3/2017: **584 cơ sở**

STT	Hình thức tổ chức	Số lượng
1	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	25
2	Nhà thuốc	72
3	Quầy thuốc	339
4	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	135
5	Hình thức khác (tủ thuốc TYT, cơ sở bán thuốc đông y, thuốc dược liệu)	13
	Tổng cộng	584

Trong năm 2016, Sở Y tế tỉnh Ninh Bình đã tiến hành 04 cuộc thanh tra, kiểm tra các cơ sở hành nghề dược trên địa bàn, trong đó 03 cuộc thanh tra, kiểm tra đột xuất và 01 cuộc thanh tra, kiểm tra theo kế hoạch, kết quả thanh, kiểm tra như sau :

- Theo loại hình hành nghề : nhà thuốc : 06, quầy thuốc : 18, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp : 15, tủ thuốc trạm y tế : 01.

- Tổng số cơ sở vi phạm : 11, trong đó xử phạt bằng tiền 07 cơ sở (tổng số tiền là 25.500.000 đồng), tạm dừng và đình chỉ hoạt động 04 cơ sở.

2. Các cơ sở được kiểm tra:

2.1. Chi nhánh Công ty cổ phần Dược Hậu Giang tại Ninh Bình.

Chi nhánh có địa chỉ tại khu tái định cư Nhà máy nhiệt điện, phố Trung Sơn, phường Bích Đào, Tp. Ninh Bình, tỉnh Ninh Bình. Tổng số cán bộ, nhân viên của Chi nhánh 27 người, trong đó dược sỹ đại học 2 người, dược sỹ trung học 17 người, trình độ khác 8 người.

Trụ sở của Chi nhánh được xây kiên cố trên diện tích 210 mét vuông x 4 tầng, có kho đạt tiêu chuẩn GDP (diện tích kho 100 mét vuông, giá kệ bằng thép sơn tĩnh điện, 2 điều hòa 24,000 BTU, hệ thống báo cháy, máy hút ẩm, máy hút bụi.....). Hiện tại kho của Chi nhánh không sử dụng để bảo quản thuốc. Chi nhánh trang bị hệ thống gồm 5 máy tính lưu trữ dữ liệu và các hoạt động kinh doanh, nhận đơn hàng qua hệ thống máy tính. Chi nhánh có 02 xe tải được trang bị hệ thống bảo ôn để vận chuyển thuốc.

Doanh số kinh doanh của Chi nhánh năm 2015 là 55,344 tỷ đồng, năm 2016 doanh thu là 62,482 tỷ đồng.

2.2. Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Yến

Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Yến có địa chỉ tại số 100 đường Tuệ Tĩnh, phường Nam Thành, Tp. Ninh Bình, tỉnh Ninh Bình. Công ty được thành lập từ tháng 6/2004. Hệ thống phân phối của công ty bao gồm 14 đại lý, 03 nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP. Công ty ban hành 37 SOP cho các hoạt động kinh doanh thuốc của Công ty.

Tổng số cán bộ, nhân viên của Công ty 21 người, trong đó dược sỹ đại học 04 người, dược sỹ trung học 12 người, trình độ khác 05 người.

Trụ sở Công ty được xây dựng kiên cố trên diện tích 110m² x 5 tầng, có 03 kho, đầy đủ giá, kệ, điều hòa, thiết bị đo nhiệt độ, độ ẩm. Tầng 1 của Công ty là nhà thuốc số 2, có diện tích 50m², có đầy đủ tủ kính, kệ, quầy, điều hòa nhiệt độ, máy tính.

Doanh số của Công ty năm 2015 doanh thu là 27,90 tỷ đồng, năm 2016 là 28,00 tỷ đồng.

2.3. Công ty cổ phần Dược phẩm Ninh Bình

Công ty có địa chỉ tại KM số 2, đường Trần Hưng Đạo, phường Tân Thành, Tp. Ninh Bình, tỉnh Ninh Bình. Công ty có 18 thuốc từ dược liệu được Cục Quản lý Dược gia hạn số đăng ký thuốc. Hiện nay Công ty đang sản xuất 06 thuốc.

Tổng số cán bộ công nhân viên của Công ty là 49 người, trong đó cán bộ trên đại học 05 người, dược sỹ đại học 04 người, dược sỹ trung học 06 người, còn lại là trình độ khác.

Công ty có trụ sở chính tại 12 Lê Đại Hành, phường Thanh Bình, TP Ninh Bình, văn phòng giao dịch tại Tầng 3 Tòa nhà Văn phòng Tập đoàn Phúc Lộc – Lô C2 KCN Khánh Phú, xã Ninh Phúc, Thành phố Ninh Bình. Xưởng sản xuất dược phẩm tại 756 Trần Hưng Đạo, phường Tân Thành, TP Ninh Bình. Khu vực sản xuất có trang bị các thiết bị: máy dập viên ZP19, ZP33; máy nghiền; máy tán; máy đóng

hạt tự động; máy đóng bột tự động; máy lăn cắt viên hoàn mềm; nồi bao viên; máy bao lập phương; máy sát hạt; tủ sấy điện; máy in date tự động ...Khu vực kiểm nghiệm: buồng sấy kiểm nghiệm, máy phân tích độ ẩm, cân phân tích...

Doanh số kinh doanh của Công ty năm 2015 là 31,031 tỷ đồng, năm 2016 là 33,115 tỷ đồng.

2.4. Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình

Nhà thuốc có địa chỉ tại đường Tuệ Tĩnh, phường Nam Thành Nam Thành, Tp. Ninh Bình, tỉnh Ninh Bình. Nhà thuốc là cơ sở bán lẻ thuốc của Bệnh viện, theo hình thức Bệnh viện tự tổ chức, trực thuộc Bệnh viện. Hàng tháng phòng Tài chính Kế toán có trách nhiệm báo cáo doanh số mua vào, doanh số bán ra, chênh lệch, chi phí của nhà thuốc trong tháng và hạch toán số tiền chênh lệch của Nhà thuốc vào nguồn kinh phí của bệnh viện. Danh mục các mặt hàng nhà thuốc kinh doanh khoảng 450 mặt hàng bao gồm các mặt hàng thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, thuốc đông y, thực phẩm chức năng.

Tổng số cán bộ, nhân viên của Nhà thuốc là 06 người, số dược sỹ đại học là 01 người, dược sỹ trung học là 05 người.

Nhà thuốc có diện tích khoảng: 60m², được chia làm 3 phòng phù hợp với quy mô kinh doanh, nằm trong khuôn viên Bệnh viện, Phòng 1 là khu vực bán lẻ thuốc, khu trưng bày, khu vực ra lẻ, khu vực tư vấn...; Phòng 2 là khu vực dành cho hàng lưu trữ, người trực, và làm công tác chuyên môn...; Phòng 3 là khu vực sinh hoạt của nhà thuốc.

Nhà thuốc được trang bị các trang thiết bị để bảo quản thuốc như tủ, kệ, điều hòa nhiệt độ, tủ lạnh, quạt để đáp ứng với yêu cầu bảo quản của thuốc. máy tính để tra cứu thông tin.... Máy tính được nối mạng internet và nối mạng với mạng Bệnh viện, các sổ sách để tra cứu thông tin.

Doanh số kinh doanh năm 2015 của nhà thuốc là 12,611 tỷ đồng, năm 2016 là 10,798 tỷ đồng.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

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 sản xuất, kinh doanh theo quy định của pháp luật: 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

nghe. Kiểm tra xác xuất nhân viên làm việc tại cơ sở có đầy đủ hồ sơ nhân sự, người phụ trách chuyên môn trực tiếp làm việc với Đoàn Thanh tra theo lịch thông báo.

1.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở đạt GDP: Kho được trang bị đầy đủ điều hòa nhiệt độ, giá kê, âm kế nhiệt kế có tem kiểm định còn hiệu lực, phòng cháy chữa cháy,...theo qui định; xe ô tô vận chuyển thuốc được trang bị điều hòa theo quy định.

- Cơ sở đạt GPP: Nhà thuốc được trang bị đầy đủ điều hòa nhiệt độ, tủ kính, âm kế, nhiệt kế, tủ thuốc được phân khu vực bảo quản theo nhóm điều trị...

1.4. Việc thực hiện quy định về sản xuất, 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 có sổ theo dõi hoặc 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 kinh doanh tại các cơ sở có nhãn thuốc đủ các nội dung theo qui định.

- 04/04 cơ sở lưu bộ hồ sơ thông tin sản phẩm: Giấy phép lưu hành sản phẩm, bản kê khai giá thuốc.

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

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 thuốc bán cao hơn giá kê khai so với quy định.

2. Tồn tại, hạn chế:

Qua kiểm tra 04 cơ sở, Đoàn thanh tra phát hiện những tồn tại:

- 01 cơ sở kinh doanh thuốc C-Marksans 100DT, SĐK VN-11172 do Công ty Marksans Pharma India sản xuất sau khi có Quyết định đình chỉ lưu hành và thu hồi số 108/QĐ-QLD ngày 23/3/2016 của Cục Quản lý Dược.

- 01 cơ sở không thực hiện đúng các quy định của pháp luật về sản xuất thuốc từ dược liệu: chưa kiểm tra đầy đủ chất lượng sản phẩm trước khi lưu hành.

- 02 cơ sở bán lẻ thuốc có biển hiệu thiếu thông tin địa chỉ, họ tên và trình độ chuyên môn của người chủ cơ sở bán lẻ, số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, thời gian hoạt động của nhà thuốc theo quy định.

- 01 cơ sở có thiết bị đo nhiệt độ, độ ẩm chưa được hiệu chuẩn theo định kỳ.

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 dược, cơ sở bán buôn nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP, cơ sở bán lẻ tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP. Nhân viên có lưu đầy đủ hồ sơ nhân sự và được đào tạo, tập huấn quy chế chuyên môn dược. 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. 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 bán theo đúng quy định.

Bên cạnh những mặt tích cực đã đạt được, các cơ sở còn một số tồn tại: chưa thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, không thực hiện đúng quy định của pháp luật về sản xuất thuốc từ dược liệu, biển hiệu cơ sở bán lẻ thuốc chữa bệnh cho người chưa đúng quy định.

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN

1. 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 và có báo cáo khắc phục gửi về Đoàn thanh tra - Cục Quản lý Dược.

2. Xem xét xử lý theo thẩm quyền vi phạm hành chính căn cứ Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế đối với các hành vi vi phạm đã được nêu tại Biên bản làm việc giữa Đoàn Thanh tra và cơ sở được thanh 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 thông tin về thuốc bị thu hồi theo yêu cầu của cơ quan quản lý, việc quản lý chất lượng thuốc, quy định về quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và tự kiểm tra, đánh giá chặn chính hoạt động theo qui định.

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

2. Sở Y tế tỉnh Ninh Bình:

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 chỉ đạo các cơ sở kinh doanh thuốc tại tỉnh Ninh Bình, khẩn trương rà soát, kiểm tra việc thu hồi thuốc tại các cơ sở kinh doanh thuốc sau khi có văn bản đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2.3. 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.

2.4. 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 GSP, 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.

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

Nơi nhận:

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

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**