

Số: 7769 /KL-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2017

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

Thực hiện Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 26/4/2017 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 Thừa Thiên Huế, từ ngày 09/5/2017 đến ngày 13/5/2017, Đoàn thanh tra đã tiến hành kiểm tra trực tiếp tại 06 cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh Thừa Thiên Huế.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 04/BC-TTra ngày 26/5/2017 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 CHUNG

1. Mạng lưới hệ thống kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh Thừa Thiên Huế:

Tổng các cơ sở hành nghề dược tính đến 5/2017: **565 cơ sở**

STT	Hình thức tổ chức	Số lượng
1	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	24
2	Nhà thuốc	250
3	Quầy thuốc, Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	291

Trong năm 2016, Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế đã thực hiện 10 đoàn kiểm tra, trong đó có 02 đoàn về lĩnh vực dược. Số cơ sở được kiểm tra là 789 cơ sở, số vi phạm 156 cơ sở. Thanh Tra Sở Y tế và Chi cục Vệ sinh an toàn thực phẩm đã ban hành 21 quyết định xử phạt vi phạm hành chính trên các lĩnh vực, với số tiền xử phạt là 51.750.000 đồng, đóng cửa 03 cơ sở.

2. Các cơ sở được kiểm tra:

2.1. Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Tâm Đức.

Công ty được thành lập từ tháng 9/2009. Phần lớn các thuốc của Công ty kinh doanh được cung cấp cho các cơ sở y tế tại tỉnh Thừa Thiên Huế căn cứ kết quả đấu

thầu (khoảng 90%), một phần cung cấp cho các đơn vị kinh doanh khác. Tổng số cán bộ, nhân viên là 21 người, trong đó 03 người có trình độ dược sỹ đại học, 16 người có trình độ dược sỹ trung học và 02 người có trình độ khác.

Công ty có trụ sở tại tầng 1 tòa nhà có địa chỉ tại 35 Trần Thúc Nhân, phường Vĩnh Ninh, Tp. Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế, có các khu vực làm việc, trưng bày sản phẩm, kho thuốc (diện tích 81m²).

2.2. Công ty TNHH Dược phẩm Trường Tiền

Công ty được thành lập từ tháng 7/1993. Phần lớn các thuốc của Công ty kinh doanh được cung cấp cho các cơ sở y tế tại tỉnh Thừa Thiên Huế căn cứ kết quả đấu thầu. Tổng số thuốc kinh doanh năm 2016 là 244 thuốc. Tổng số cán bộ, nhân viên của Công ty là 10 người, trong đó số dược sỹ đại học là 01 người, dược sỹ trung học là 06 người, trình độ khác 03 người.

Công ty có Trụ sở chính tại 133 Nguyễn Sinh Cung, phường Vĩ Dạ, Tp. Huế, Thừa Thiên Huế. Hệ thống kho tàng : 01 kho chính, thể tích kho chính : 138 m³.

2.3. Công ty TNHH Dược phẩm Mạnh Tý - Việt Mỹ

Phần lớn các thuốc của Công ty kinh doanh được cung cấp cho các cơ sở y tế tại tỉnh Thừa Thiên Huế căn cứ kết quả đấu thầu. Ngoài ra, thuốc còn được cung cấp cho các cơ sở kinh doanh thuốc khác và hệ thống 07 nhà thuốc của Công ty. Tại thời điểm thanh tra, Công ty đang kinh doanh 3151 thuốc.

Tổng số cán bộ, nhân viên của Công ty là 86 người, trong đó, số dược sỹ đại học là 09 người, số dược sỹ trung học là 19 người, số dược sỹ cao đẳng là 04 người, còn lại là trình độ khác.

Công ty có Trụ sở chính tại 74, 76 Ngô Quyền, Tp. Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế, gồm 04 tầng, có 02 kho tại tầng 3 và tầng 4, diện tích mỗi kho khoảng 40m².

2.4. Công ty cổ phần Dược Trung ương Medipharco-Tenamyd

Công ty được thành lập tháng 01/2006, có 02 chi nhánh tại Thành phố Hồ Chí Minh và Hà Nội, 02 chi nhánh đều đạt tiêu chuẩn GDP. Hệ thống bán lẻ của Công ty bao gồm có 25 nhà thuốc/ Quầy thuốc bán lẻ tại địa bàn Thừa Thiên Huế, các điểm bán lẻ đều đạt chuẩn GPP. Trong đó có 07 quầy bán lẻ nằm trong các trung tâm y tế/bệnh viện. Công ty có 01 Công ty con: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Medipharco Tenamyd BR s.r.l. Công ty con được thành lập từ tháng 8/2011 trên cơ sở dự án góp vốn thành lập liên doanh của 03 đối tác Công ty cổ phần dược Trung ương Medipharco-Tenamyd, Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Tenamyd và Công ty TNHH Bruschettoni – Italia. Công ty chính thức đi vào hoạt động từ 4/2012, phạm vi hoạt động sản xuất thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, sản phẩm y tế.

Công ty kinh doanh 1.147 mặt hàng từ các nhà cung cấp/ sản xuất trong nước, trong đó: Thuốc 1.026 mặt hàng; Mỹ phẩm: 17 mặt hàng; Thực phẩm chức năng: 104 mặt hàng.

Tổng số cán bộ, nhân viên 90 người trong đó dược sỹ đại học là 11 người, dược sỹ trung học là 41 người, còn lại là trình độ khác.

Công ty có trụ sở tại số 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, Tp. Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế bao gồm 01 kho (diện tích 80 m²) và khu văn phòng, ngoài ra còn có 01 kho tại khu công nghiệp Phú Bài diện tích 200m².

2.5. Nhà thuốc Trung tâm điều trị theo yêu cầu và quốc tế - Bệnh viện Trung ương Huế

Nhà thuốc có địa chỉ tại số 03 Ngô Quyền, phường Vĩnh Ninh, Tp. Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế. Nhà thuốc Bệnh viện được thành lập theo Quyết định số 138/QĐ-BVH ngày 21/3/2014 của Giám đốc bệnh viện, hoạt động theo thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế. Nhà thuốc hoạt động dưới sự điều hành của Ban điều hành nhà thuốc, Giám đốc Bệnh viện là trưởng ban.

Danh mục các mặt hàng nhà thuốc kinh doanh: Bao gồm các thuốc nằm trong danh mục thuốc trúng thầu của bệnh viện, ngoài ra nhà thuốc còn bán một số thuốc theo nhu cầu điều trị theo quy định tại Thông tư 15/2011/TT-BYT.

Tổng số cán bộ, nhân viên: 6 người, trong đó, số dược sỹ đại học 01 người, dược sỹ trung học 04 người, cử nhân kế toán 01 người.

Nhà thuốc đặt tại tầng 1 Trung tâm điều trị theo yêu cầu và quốc tế- Bệnh viện Trung ương Huế. Có diện tích phù hợp theo quy định (50m²), được phân chia thành các khu vực riêng.

2.6. Quầy thuốc Trung tâm y tế huyện Phú Vang

Quầy thuốc có địa chỉ tại thị trấn Phú Đa, huyện Phú Vang, tỉnh Thừa Thiên Huế. Quầy thuốc Trung tâm y tế huyện Phú Vang được thành lập trên cơ sở liên doanh giữa Trung tâm y tế huyện Phú Vang và Công ty cổ phần dược trung ương Medipharco-Tenamyd, trực thuộc Công ty cổ phần dược trung ương Medipharco-Tenamyd. Trung tâm y tế huyện Phú Vang đã ban hành Quy định số 1509/QĐ-TTYT ngày 31/12/2015 Quy định về tổ chức và hoạt động của quầy thuốc bán lẻ trong bệnh viện; Quy định số 170/QĐ-TTYT ngày 31/12/2015 về việc thành lập đoàn kiểm tra quầy thuốc GPP tại Trung tâm y tế.

Thuốc bán tại quầy thuốc được cung cấp từ Công ty cổ phần dược trung ương Medipharco-Tenamyd. Danh mục thuốc thường xuyên khoảng 300 mặt hàng, đáp ứng nhu cầu phục vụ khám chữa bệnh của Trung tâm y tế, thuốc được kiểm soát chặt chẽ từ đầu vào đến đầu ra. Tổng số cán bộ, nhân viên 02 người (đều có trình độ dược sỹ trung học).

Quầy thuốc có diện tích khoảng 20m², chia thành khu tư vấn, khu bảo quản và trưng bày thuốc.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

1. Những mặt đạt được:

1.1. Cơ sở pháp lý:

06/06 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: 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), Chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn.

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, âm 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.

- Cơ sở đạt GPP: Nhà thuốc, quầy 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 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 hợp đồng mua bán, hồ sơ pháp lý của khách hàng, 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 không được phép lưu hành, thuốc kinh doanh tại các cơ sở có nhãn thuốc đủ các nội dung theo qui định.

- 06/06 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.

- 01/06 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 và tiền chất dùng làm thuốc.

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

06/06 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 Thông tư 15/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện.

2. Tồn tại, hạn chế:

Qua kiểm tra 06 cơ sở, Đoàn thanh tra phát hiện những tồn tại:

- 01 cơ sở kinh doanh thuốc Chymotase, SĐK VN-16019-12, số lô x12116, NSX 24/11/2016, HD 23/11/2018 do Công ty Cho A Pharm.Co., Ltd sản xuất, Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Đà Nẵng nhập khẩu có tờ hướng dẫn sử dụng chưa cập nhật theo Công văn số 4397/QLD-ĐK ngày 03/4/2012 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn cách ghi tác dụng dược lý, chỉ định và liều dùng của thuốc chứa Thymomodulin.

- 02/06 cơ sở Giấy khám sức khỏe của nhân viên hết hiệu lực theo quy định.
- 01/06 cơ sở để thuốc tiếp xúc trực tiếp nền nhà.
- 04/06 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, 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 dược. 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, quầy thuốc trung tâm y tế huyện 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 tiền chất dùng làm thuốc, tại thời điểm thanh tra, không phát hiện việc thất thoát thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc. 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: âm kế, nhiệt kế chưa được hiệu chuẩn theo định kỳ, kinh doanh thuốc có nhãn chưa cập nhật theo công văn của Cục Quản lý Dược, nhân viên chưa khám sức khỏe định kỳ theo quy định, thuốc còn để trực tiếp xuống nền nhà.

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. Xử phạt vi phạm hành chính đối với các đơn vị sản xuất, cung cấp thuốc Chymotase, SĐK VN-16019-12, số lô x12116, NSX 24/11/2016, HD 23/11/2018 có tờ hướng dẫn sử dụng chưa cập nhật theo Công văn số 4397/QLD-ĐK ngày 03/4/2012 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn cách ghi tác dụng dược lý, chỉ định và liều dùng của thuốc chứa Thymomodulin, căn cứ Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

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, tiền chất dùng làm thuốc 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 GSP, 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 GSP, GDP, GPP qui định về quản lý giá thuốc trong hoạt động kinh doanh thuốc.

2. Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế:

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.

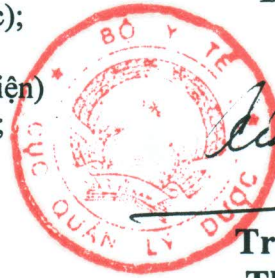
2.3. Tăng cường thanh tra, kiểm tra giám sát việc thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc, tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP, GDP, GPP quy định về quản lý giá thuốc trong hoạt động kinh doanh thuốc của các đơn vị đóng trên địa bàn. Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm, giám sát chặt chẽ việc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

Nơi nhận:

- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế (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**