

KẾT LUẬN THANH TRA

**Về việc thực hiện chức năng quản lý nhà nước
về lĩnh vực dược của Sở Y tế Phú Yên, Bình Định và việc thực hiện quy chế
chuyên môn dược, các quy định về sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc tại
tỉnh Phú Yên, Bình Định**

Thực hiện Quyết định số 165/QĐ-TTrB ngày 28/11/2013 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế về thanh tra việc thực hiện chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế tỉnh Phú Yên, Bình Định và việc thực hiện quy chế chuyên môn dược, các quy định về sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc của một số cơ sở dược trên địa bàn tỉnh Phú Yên, Bình Định và kế hoạch tiến hành thanh tra đã được phê duyệt, từ ngày 06/12/2013 đến 16/12/2013, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại Sở Y tế Phú Yên, Bình Định và 12 cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Phú Yên, Bình Định.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 191/BC-TTrB ngày 30/12/2013 của Đoàn thanh tra, Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận thanh tra như sau:

1. Thông tin chung

1.1. Vị trí địa lý, dân số và thông tin khái quát

1.1.1. Tỉnh Phú Yên:

Phú Yên là một tỉnh thuộc vùng duyên hải Nam Trung bộ. Phía Bắc giáp tỉnh Bình Định, Nam giáp tỉnh Khánh Hòa, phía Tây giáp tỉnh Đắk Lắk, Gia Lai, phía Đông giáp Biển Đông và cách Thủ đô Hà Nội 1.160 km và thành phố Hồ Chí Minh 561 km.

Đơn vị hành chính của tỉnh Phú Yên gồm có 09 đơn vị hành chính bao gồm 01 thành phố, 01 thị xã và 07 huyện (gồm có: thành phố Tuy Hòa, thị xã: Sông Cầu, các huyện: Đông Hòa, Đồng Xuân, Phú Hòa, Sơn Hòa, Sông Hinh, Tuy An, Tây Hòa). Tỉnh Phú Yên có 112 đơn vị cấp xã gồm có: 16 phường, 8 thị trấn và 88 xã.

Dân số trung bình của tỉnh Phú Yên (tính đến năm 2011) là 871.949 người, mật độ dân số năm 2010 là 172 người/km².

1.1.2. Sở Y tế tỉnh Phú Yên

Sở Y tế tỉnh Phú Yên là cơ quan chuyên môn thuộc UBND tỉnh Phú Yên, có chức năng tham mưu, giúp UBND tỉnh thực hiện chức năng quản lý nhà nước về

chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân trên địa bàn. Sở Y tế tỉnh Phú Yên chịu sự chỉ đạo, quản lý về tổ chức, biên chế và hoạt động của UBND tỉnh Phú Yên, đồng thời chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn, thanh tra, kiểm tra về chuyên môn, nghiệp vụ của Bộ Y tế.

Sở Y tế tỉnh Phú Yên có 6 phòng, ban với tổng số 35 cán bộ, công chức. Đơn vị trực thuộc có 02 đơn vị là Chi cục DS-KHHGD và Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm. Đơn vị sự nghiệp tuyển tỉnh có 16 đơn vị và tuyển huyện, thành phố.

1.1.3. Tỉnh Bình Định:

Tỉnh Bình Định nằm ở vị trí trung tâm của miền Trung và cả nước, phía Bắc giáp tỉnh Quảng Ngãi, phía Nam giáp tỉnh Phú Yên, phía Tây giáp các tỉnh vùng Tây Nguyên. Với vị trí địa lý đặc biệt nên tỉnh Bình Định có một vai trò hết sức quan trọng trong sự nghiệp phát triển kinh tế - xã hội của vùng kinh tế miền Trung và Tây Nguyên. Tỉnh Bình Định là một tỉnh vùng duyên hải Nam Trung bộ, có diện tích tự nhiên là 6.039km², có 01 thành phố, 01 thị xã và 09 huyện (Thành phố Quy Nhơn, thị xã An Nhơn và các huyện: An Lão, Hoài Nhơn, Hoài Ân, Vân Canh, Tây Sơn, Vĩnh Thạnh, Phù Cát, Phù Mỹ, Tuy Phước). Tỉnh Bình Định có tất cả 159 xã, phường và thị trấn, trong đó có 128 xã, 21 phường và 10 thị trấn.

Theo số liệu thống kê dân số năm 2010 là 1.485.700 người, ngoài dân tộc kinh sinh sống trên địa bàn còn có người dân tộc Chăm, Ba Na và Hrê.

1.1.4. Sở Y tế tỉnh Bình Định

Sở Y tế tỉnh Bình Định là cơ quan chuyên môn thuộc UBND tỉnh Bình Định, có chức năng tham mưu, giúp UBND tỉnh thực hiện chức năng quản lý nhà nước về chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân trên địa bàn. Sở Y tế tỉnh Bình Định chịu sự chỉ đạo, quản lý về tổ chức, biên chế và hoạt động của UBND tỉnh Bình Định, đồng thời chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn, thanh tra, kiểm tra về chuyên môn, nghiệp vụ của Bộ Y tế.

Sở Y tế tỉnh Bình Định có 06 phòng, ban với tổng số 34 cán bộ, viên chức. Đơn vị trực thuộc có 02 đơn vị là Chi cục DS-KHHGD và Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm. Đơn vị sự nghiệp tuyển tỉnh có 18 đơn vị và tuyển huyện, thành phố có 17 đơn vị.

1.2. Các cơ sở được thanh tra:

1.2.1. Công ty Cổ phần Pymepharco là đơn vị có chức năng sản xuất và kinh doanh thuốc. Công ty có tổng số 1.119 cán bộ công nhân viên, trong đó có 80 người có trình độ dược sỹ đại học, 185 người có trình độ dược sỹ trung học, 251 người có trình độ dược tá và 603 người khác. Về cơ cấu tổ chức có 05 phòng chức năng, 01 xưởng sản xuất thuốc và 11 chi nhánh. Mạng lưới phân phối tại tỉnh Phú Yên có 14 quầy thuốc và 289 đại lý thuốc. Công ty Cổ phần Pymepharco được Sở

Y tế tỉnh Phú Yên cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc GDP; giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) và được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

1.2.2. Nhà thuốc bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Yên gồm có 01 dược sỹ đại học phụ trách chuyên môn nhà thuốc, 06 dược sỹ trung học là nhân viên trực tiếp bán hàng được chia 2 ca bán hàng. Nhà thuốc được Sở Y tế tỉnh Phú Yên cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc GPP.

1.2.3. Quầy thuốc bệnh viện đa khoa huyện Tuy An do dược sỹ trung học Bùi Thị Ngọc Quyên phụ trách và 01 dược tá giúp việc. Quầy thuốc đã được Sở Y tế tỉnh Phú Yên thẩm định, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

1.2.4. Đại lý của công ty Pymepharco do dược tá Nguyễn Thị Thu Diễm phụ trách tại địa chỉ thôn Tiên Châu, xã An Ninh Tây, huyện Tuy An, tỉnh Phú Yên. Tại thời điểm thanh tra đại lý không mở cửa, theo báo cáo của chủ nhà, đại lý dừng hoạt động vì phải chăm sóc người nhà bị ốm (có đơn nghỉ bán thuốc từ ngày 24/6/2013 gửi Sở Y tế tỉnh Phú Yên).

1.2.5. Công ty TNHH Thai Nakorm Patana Việt Nam là đơn vị sản xuất thuốc. Công ty có tổng số 117 cán bộ, công nhân viên, số lượng cán bộ chuyên về dược 80 trong đó: 03 dược sỹ đại học; 06 dược sỹ trung học và 20 dược tá. Công ty TNHH Thai Nakorm Patana Việt Nam được Bộ Y tế cấp chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Sở Y tế tỉnh Phú Yên thẩm định, cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc.

1.2.6. Công ty TNHH Dược phẩm Đức Tín là đơn vị có chức năng bán buôn thuốc. Tổng số có 14 cán bộ công nhân viên, trong đó có 01 dược sỹ đại học là người phụ trách chuyên môn, 02 dược sỹ trung học, 08 dược tá và 03 kế toán viên. Công ty TNHH Dược phẩm Đức Tín được Sở Y tế tỉnh Phú Yên cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc.

1.2.7. Nhà thuốc Việt Châu do dược sỹ Trần Thị Tuyết Nhung phụ trách, địa chỉ 84 Nguyễn Tất Thành, thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên. Tại thời điểm thanh tra nhà thuốc không kinh doanh, theo báo cáo của chủ nhà, nhà thuốc đã ngừng hoạt động từ tháng 01/11/2013.

1.2.8. Công ty Dược-TBYT Bình Định là cơ sở có chức năng bán buôn thuốc. Công ty tham gia đấu thầu hoặc chào hàng cạnh tranh để cung ứng thuốc cho các đơn vị y tế khác của trung ương, địa phương. Công ty có tổng số 760 người trong đó có 53 dược sỹ đại học, 161 dược sỹ trung học, 20 dược tá và 526

người có trình độ chuyên môn khác. Cơ cấu tổ chức của công ty có 11 phòng chức năng; 01 phân xưởng sản xuất; 01 tổ nghiệp vụ, 08 chi nhánh tại huyện trong tỉnh và 9 chi nhánh tại các tỉnh trong cả nước; có 06 đơn vị thành viên và 01 công ty liên doanh. Công ty được Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc GDP và được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận thực hành tốt Bảo quản thuốc GSP.

1.2.9. Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Nhật là cơ sở có chức năng phân phối và kinh doanh thuốc. Tổng số cán bộ, công nhân viên có 07 người, trong đó có: 01 dược sỹ đại học; 01 dược sỹ trung học; 01 dược tá và 04 nhân viên. Công ty được Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề; Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

1.2.10. Công ty TNHH Dược phẩm Hưng Phát là cơ sở có chức năng bán buôn thuốc. Tổng số cán bộ, nhân viên là 16 người trong đó có: 01 dược sỹ đại học 01, 06 dược sỹ trung học và 08 nhân viên khác. Công ty được Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp chứng chỉ hành nghề dược; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc.

1.2.11. Chi nhánh Bidiphar thuộc Công ty Dược - TBYT Bình Định là cơ sở có chức năng bán buôn thuốc. Tổng số cán bộ, nhân viên chi nhánh có 08 người, trong đó có: 01 dược sỹ đại học; 03 dược sỹ trung học; 01 dược tá, 03 nhân viên khác. Công ty được Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp chứng chỉ hành nghề dược; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc.

1.2.12. Nhà thuốc Bidiphar số 3 do dược sỹ Nguyễn Thị Ngọc Trâm phụ trách, nhà thuốc trực thuộc trung tâm cung ứng thuốc, mỹ phẩm Quy Nhơn thuộc Chi nhánh Công ty Dược - TBYT Bình Định. Nhà thuốc có 01 dược sỹ đại học phụ trách chuyên môn và 01 dược sỹ trung học giúp việc bán hàng. Nhà thuốc được Sở Y tế Bình Định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.

1.2.13. Nhà thuốc bệnh viện đa khoa Hoà Bình tỉnh Bình Định có chức năng bán lẻ thuốc do dược sỹ đại học Văn Thị Sáu Phụ trách. Tổng số có 03 cán bộ làm việc tại nhà thuốc, trong đó có: 01 dược sỹ đại học, 02 dược sỹ trung học giúp việc nhà thuốc. Nhà thuốc được Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.

1.2.14. Quầy thuốc trực thuộc Chi nhánh Bidiphar tại Bệnh viện huyện Phù Cát, tỉnh Bình Định do dược sỹ trung học Phạm Đức Thuận phụ trách. Quầy thuốc đã được Sở Y tế tỉnh Bình Định thẩm định, cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh

2.1. Công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực dược

2.1.1. Sở Y tế tỉnh Phú Yên

a) Công tác tiếp nhận, phổ biến, triển khai các văn bản pháp luật về lĩnh vực dược

Hàng năm, Sở Y tế tiếp nhận đầy đủ các văn bản quản lý về lĩnh vực dược. Sở Y tế chỉ đạo Phòng nghiệp vụ dược sao gửi văn bản tới các đơn vị triển khai thực hiện. Bên cạnh đó, Sở Y tế tổ chức giao ban dược 6 tháng/lần, Phòng Nghiệp vụ dược có trách nhiệm tập huấn, phổ biến các văn bản quản lý về dược cho các cơ sở y tế trên địa bàn. Đối với các cơ sở hành nghề dược, Sở Y tế thường xuyên tổ chức những buổi tập huấn như phổ biến nguyên tắc, tiêu chuẩn: “Thực hành tốt phân phối thuốc”, “Thực hành tốt nhà thuốc” và lộ trình áp dụng GPP đối với các cơ sở dược.

Trong năm 2013 đã tổ chức 07 lớp phổ biến cho các tổ chức, cá nhân đăng ký hành nghề dược về Nghị định 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012, Thông tư 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế và các văn bản quản lý về dược liên quan đến hành nghề dược, trong đó chú trọng Thông tư số 10/2010/TT-BYT và Thông tư số 11/2010/TT-BYT hướng dẫn hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

b) Công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất:

Hàng năm, Sở Y tế tỉnh Phú Yên hướng dẫn các cơ sở y tế trên địa bàn thực hiện các quy chế quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc được tiến hành và giám sát thường xuyên. Đối với việc quản lý, kê đơn sử dụng thuốc gây nghiện ngoại trú; Sở Y tế đã quy định cho các bệnh viện đăng ký chữ ký bác sĩ kê đơn và chữ ký lãnh đạo bệnh viện duyệt đơn thuốc gây nghiện ngoại trú. Sở Y tế giao Công ty Cổ phần Pymepharco là đầu mối cung ứng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở y tế trên địa bàn và phục vụ bệnh nhân điều trị ngoại trú.

Công tác thanh tra, kiểm tra việc quản lý, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc tại các đơn vị trực thuộc và các cơ sở kinh doanh thuốc theo định kỳ và lồng ghép trong các đợt kiểm tra bệnh viện, kiểm tra công tác dược cuối năm.

2.1.2. Sở y tế tỉnh Bình Định

a) Công tác tiếp nhận, phổ biến, triển khai các văn bản pháp luật về lĩnh vực dược

Hàng năm, Sở Y tế tỉnh Bình Định tiếp nhận đầy đủ các văn bản quản lý về lĩnh vực dược. Sở Y tế cũng đã chỉ đạo các đơn vị triển khai thực hiện tốt các văn

bản quy phạm pháp luật và các quy định về quản lý dược thông qua hình thức tập huấn và tiếp nhận văn bản từ Website của Sở Y tế.

Sở Y tế tỉnh Bình Định đã được cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2008, riêng lĩnh vực dược có 09 nội dung công việc, bao gồm: Thủ tục đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc, thủ tục thanh lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thủ tục nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch, thủ tục cấp thẻ người giới thiệu thuốc, thủ tục hướng dẫn duyệt dự trữ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thủ tục xác nhận đơn đăng ký thuốc sản xuất trong nước, thủ tục đăng ký quảng cáo mỹ phẩm và thủ tục đăng ký tổ chức hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

Đối với công tác quản lý chất lượng thuốc, Sở Y tế đã tiếp nhận và sao gửi các thông báo đình chỉ lưu hành thuốc đến các cơ sở kinh doanh thuốc, các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn. Đồng thời chỉ đạo Thanh tra Sở Y tế phối hợp với các phòng, ban liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra tại các cơ sở kinh doanh thuốc và đặc biệt chú trọng kiểm tra việc thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc, quản lý giá thuốc dùng cho người.

b) Công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất:

Công tác hướng dẫn thực hiện các quy chế quản lý thuốc gây nghiện và thuốc hướng tâm thần được tiến hành và giám sát thường xuyên. Đối với việc quản lý, kê đơn sử dụng thuốc gây nghiện ngoại trú, Sở Y tế đã quy định cho các bệnh viện đăng ký chữ ký bác sĩ kê đơn và chữ ký lãnh đạo bệnh viện duyệt đơn thuốc gây nghiện ngoại trú. Bên cạnh đó, Sở Y tế chỉ đạo các bệnh viện và Công ty Dược-TTBYT Bình Định tổ chức bán lẻ thuốc gây nghiện cho bệnh nhân ngoại trú theo đơn.

Công tác thanh tra, kiểm tra việc quản lý, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc tại các đơn vị trực thuộc và các cơ sở kinh doanh thuốc được tổ chức theo chuyên đề và lồng ghép trong các đợt kiểm tra bệnh viện, kiểm tra công tác dược cuối năm.

2.2. Kết quả thanh tra tại các cơ sở dược

Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại 12 cơ sở dược (theo kế hoạch được phê duyệt là 14 cơ sở, tuy nhiên tại thời điểm thanh tra có 02 cơ sở đóng cửa và có văn bản báo cáo và được Sở Y tế chấp thuận).

2.2.1. Những mặt tích cực đạt được

Tại thời điểm thanh tra

- Về cơ sở pháp lý: 12 cơ sở dược được thanh tra xuất trình đầy đủ hồ sơ pháp lý hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc theo qui định: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề dược; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GDP, GSP, GPP...

- Về bộ máy tổ chức và tình hình nhân sự: Các cơ sở được thanh tra có tổ chức bộ máy và bố trí nhân sự có chuyên môn phù hợp với vị trí việc làm và quy mô hoạt động. Kiểm tra xác suất nhân viên làm việc có đủ hồ sơ và được lưu giữ tại cơ sở. Dược sỹ phụ trách chuyên môn của các cơ sở được có mặt đầy đủ làm việc với Đoàn thanh tra theo lịch thông báo. Nhân viên hoặc người giúp việc được tham gia đào tạo, đào tạo lại và tập huấn về quy chế chuyên môn dược.

- Về cơ sở vật chất, trang thiết bị: Cơ sở bán buôn có kho bảo quản trang bị đầy đủ giá kệ, điều hòa nhiệt độ, thiết bị phòng cháy chữa cháy, nhiệt kế, ẩm kế, số theo dõi nhiệt độ, độ ẩm và đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường. Cơ sở bán lẻ có tủ trưng bày thuốc khang trang, sạch sẽ, được dán nhãn và phân khu vực bảo quản phù hợp với từng nhóm điều trị.

- Việc thực hiện quy chế chuyên môn dược: Các cơ sở duy trì nhiệt độ, độ ẩm phù hợp với hướng dẫn bảo quản thuốc và được cập nhật đầy đủ trong sổ sách theo dõi. Thuốc được sắp xếp trên giá kệ hoặc tủ trưng bày khang trang, sạch sẽ.

- Việc thực hiện quy trình thao tác chuẩn: Các cơ sở lưu giữ đầy đủ hồ sơ về quy trình thao tác chuẩn bán buôn, bán lẻ thuốc. Hồ sơ khách hàng được lưu giữ đầy đủ và rõ ràng.

- Việc thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc: Qua kiểm tra trực tiếp tại khu vực bảo quản và trưng bày trong phạm vi hoạt động kinh doanh của cơ sở, thuốc có đầy đủ thông tin về số đăng ký, số lô, cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất và còn hạn sử dụng.

- Việc thực hiện quy định về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc: Các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc xây dựng quy trình thao tác chuẩn phù hợp với phạm vi hoạt động (Quy trình vận chuyển, quy trình hủy, quy trình xuất nhập...). Các cơ sở được có tủ khóa chắc chắn trong kho đạt tiêu chuẩn GSP bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc. Kiểm tra số lượng nguyên liệu, thuốc tồn kho thực tế khớp với số lượng theo dõi trên sổ sách. Số lượng xuất nhập tồn được cập nhật đầy đủ trong sổ sách theo dõi. Về cơ bản thuốc có dự trữ đầy đủ và mua tại cơ sở dược có chức năng kinh doanh như duyệt trên dự trữ của Sở Y tế. Chế độ thông tin, báo cáo được thực hiện đầy đủ theo quy định.

- Việc thực hiện quy định về kinh doanh: Kiểm tra xác suất một số thuốc các cơ sở đang kinh doanh, các cơ sở bán buôn, bán lẻ xuất trình được đầy đủ hoá đơn, chứng từ mua thuốc hợp lệ, việc xuất bán có sổ theo dõi bán hàng hoặc quản lý bằng phần mềm vi tính.

- Việc thực hiện quy định về quản lý giá thuốc: Các cơ sở bán buôn có bảng thông báo giá bán và cơ sở bán lẻ có bảng niêm yết giá sản phẩm. Kiểm tra xác

suất một số mặt hàng có giá bán không cao hơn giá đã thông báo hoặc niêm yết. Đối với nhà thuốc bệnh viện thuộc công ty dược có giá bán theo quy định của công ty.

2.2.2. Những tồn tại, hạn chế

Qua thanh tra tại 12 cơ sở, Đoàn thanh tra phát hiện những tồn tại:

- 03 cơ sở bán buôn còn để lẫn thực phẩm chức năng với thuốc trong kho bảo quản thuốc. Thuốc bảo quản trong kho hoặc khu vực trưng bày chưa được Sở Y tế thẩm định.

- 01 cơ sở bán buôn mở sổ sách theo dõi chưa đầy đủ và chưa đúng mẫu.

- 01 cơ sở bán lẻ thuốc có số đăng ký lưu hành là thuốc nghiên cứu và có thời hạn giấy phép lưu hành sản phẩm chưa phù hợp với ngày sản xuất ghi trên bao bì (Thuốc Maduxin 20g số đăng ký: NC29-H07-11, số lô: 0913, hạn dùng: 03/2015 sản xuất tại Trung tâm nghiên cứu ứng dụng sản xuất thuốc, Học viện Quân y).

- 02 nhà thuốc bệnh viện chưa triển khai thặng số bán lẻ thuốc theo 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.

- 02 cơ sở có chức năng bán buôn thực hiện bán lẻ thuốc gây nghiện chưa đúng phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Sở Y tế thẩm định và cấp phép.

- 01 cơ sở bán buôn mua 1.000 ống thuốc gây nghiện Opiphin 10mg/ml, 1.000 ống thuốc Diazepam 10mg/2ml; 5.000 viên Seduxen 5mg vượt so với dự trữ được Sở Y tế duyệt mua.

- Kiểm tra ngẫu nhiên một số đơn thuốc "N" còn tồn tại: Ghi tên thuốc không đúng quy định, thuốc Morphin tiêm không ghi hàm lượng, kê thuốc Seduxen 10mg/2ml và thuốc Morphine 10mg/ml trong cùng đơn "N", chưa ghi hạn dùng của thuốc gây nghiện trên đơn.

- 03 cơ sở còn lưu giữ tờ rơi quảng cáo thuốc trên tờ rơi chưa có số phiếu tiếp nhận hồ sơ thông tin quảng cáo thuốc của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2.2.3. Một số vấn đề liên quan

Đoàn thanh tra tiếp tục làm việc với các đơn vị liên quan về các nội dung sau:

- Sự phù hợp thông tin giữa hiệu lực số đăng ký lưu hành sản phẩm và ngày sản xuất ghi trên nhãn thuốc Eftiditen, số đăng ký: VD-4279-07, số lô: 001131, ngày sản xuất 22/5/2013, hạn dùng: 22/5/2016 do Công ty Cổ phần dược phẩm 3/2 sản xuất.

- Kiểm tra việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc của các sản phẩm: Cepmox 500mg, SDK: VD-5137-08; Myocur 250mg, SDK: VD-4786-08; Acetaminophen 500mg, SDK: VD-5135-08; Losartan 50mg, SDK: VD-5635-

08; Kidritron, SDK: VD-5244-08; Partamol vi 40 viên, SDK: VD-11940-10; Partamol, SDK: 60721-08; Busmin, SDK: VD-14418-11; Opirasol, SDK: VN-14407-11; Pectol, SDK: VD-6561-08; Max-Fexim 200mg, SDK: VN-9867-10; Cifataze DT100, SDK: VN-5546-10, Cifataze DT200, SDK: VN-5547-10; Cefillife-100, SDK: VN-9002-09; Merabe 20, SDK: VN-8543-09.

- Tờ rơi quảng cáo thuốc chưa có phiếu tiếp nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền: Pectokid; Cangyno 100.

3. Nhận xét chung

3.1. Sở Y tế tỉnh Phú Yên, Bình Định đã thực hiện tốt công tác tiếp nhận, phổ biến và tổ chức triển khai các văn bản quản lý Nhà nước về lĩnh vực dược trên địa bàn. Đặc biệt là các văn bản pháp quy mới ban hành về quản lý giá thuốc, đấu thầu thuốc và hoạt động của khoa dược bệnh viện. Thanh tra Sở Y tế đã triển khai theo hướng dẫn của Kế hoạch thanh tra y tế 1395/KH-BYT được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt ngày 24/12/2012 và chỉ đạo của Thanh tra tỉnh.

3.2. Qua thanh tra trực tiếp tại 12 cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh Phú Yên, Bình Định có đủ hồ sơ pháp lý hoạt động sản xuất, kinh doanh trong lĩnh vực dược theo qui định (Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề dược; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GDP, GSP, GPP). Tại thời điểm thanh tra, dược sỹ phụ trách chuyên môn của các cơ sở dược có mặt đầy đủ, nhân viên hoặc người giúp việc dược lưu đủ hồ sơ lao động và bố trí công việc phù hợp với quy mô hoạt động của cơ sở. Các cơ sở bán buôn có kho bảo quản trang bị đầy đủ giá kệ, điều hòa nhiệt độ, thiết bị phòng cháy chữa cháy, nhiệt kế, ẩm kế, sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm và đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường. Cơ sở bán lẻ có tủ trưng bày kháng trang, sạch sẽ, được dán nhãn và phân khu vực phù hợp với từng nhóm điều trị. Kiểm tra nhiệt kế, độ ẩm dược duy trì phù hợp với hướng dẫn bảo quản thuốc và được cập nhật đầy đủ trong sổ theo dõi. Kiểm tra xác suất một số thuốc, các cơ sở xuất trình được đầy đủ hoá đơn, chứng từ mua thuốc hợp lệ, việc mua bán có sổ theo dõi. Các cơ sở bán buôn có bảng thông báo giá bán và cơ sở bán lẻ có bảng niêm yết giá sản phẩm. Kiểm tra xác suất một số mặt hàng có giá bán không cao hơn giá đã thông báo hoặc niêm yết.

3.3. Bên cạnh những mặt tích cực đã đạt được, Đoàn thanh tra đã phát hiện những tồn tại của các cơ sở dược nêu tại mục 3.2.

4. Các biện pháp xử lý

Thanh tra Bộ Y tế có văn bản giao Thanh tra Sở Y tế tỉnh Phú Yên, Bình Định xem xét và xử lý các hành vi vi phạm đã nêu tại Biên bản làm việc giữa Đoàn thanh tra và cơ sở dược được thanh tra.

5. Kiến nghị

5.1. Đối với Bộ Y tế

- Xem xét và sớm ban hành sửa đổi, bổ sung Thông tư 10/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 và Thông tư 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 phù hợp với thực tiễn của công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực dược.

- Cập nhật đầy đủ giá thuốc kê khai, kê khai lại, giá trúng thầu của các tỉnh lên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược để các Sở Y tế tham khảo xây dựng giá kế hoạch đấu thầu thuốc hàng năm.

5.2. Đối với Sở Y tế tỉnh Phú Yên, Sở Y tế tỉnh Bình Định.

5.2.1. Ban hành văn bản gửi các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn chấn chỉnh hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc đúng quy định pháp luật. Đặc biệt là việc duy trì các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, phân phối thuốc và thực hành tốt nhà thuốc.

5.2.2. Tiếp tục hướng dẫn các cơ sở kinh doanh thuốc triển khai việc thực hiện lộ trình GDP, GPP theo lộ trình được quy định.

5.2.3. Tiếp tục triển khai, phổ biến và hướng dẫn các văn bản quy phạm pháp luật tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc. Chú trọng các văn bản mới ban hành quy định về kê đơn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất và quy chế thông tin, quảng cáo thuốc.

5.3. Đối với các cơ sở dược được thanh tra

5.3.1. Khắc phục những tồn tại đã nêu trong biên bản làm việc với Đoàn thanh tra.

5.3.2. Tiếp tục duy trì thực hiện tốt các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, bán buôn thuốc, bán lẻ thuốc đợ Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh Phú Yên, Bình Định đã thẩm định và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện.

5.3.3. Thường xuyên cập nhật và tuân thủ đầy đủ các quy định về quy chế chuyên môn dược và các quy định về sản xuất, kinh doanh thuốc trong quá trình hoạt động.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế tỉnh Phú Yên, Bình Định và việc thực hiện quy chế chuyên môn dược, các quy định về sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc của một số cơ sở dược trên địa bàn tỉnh Phú Yên, Bình Định.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Sở Y tế Phú Yên, Bình Định (để thực hiện);
- 12 cơ sở dược được thanh tra (để thực hiện);
- Công TTĐT của Bộ Y tế (để đăng tải);
- Lưu: TTrB, Đoàn thanh tra.



Đặng Văn Chính

PHỤ LỤC 1

(Kèm theo Kết luận số ~~04~~/KL-TTrB ngày ~~14~~ tháng 01 năm 2014 của Chánh Thanh tra Bộ)

Danh sách 07 cơ sở dược sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc được thanh tra trên địa bàn tỉnh Phú Yên

| Stt | Tên cơ sở | Địa chỉ |
|-----|---|---|
| 1 | Công ty cổ phần Pymepharco | 166-170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên |
| 2 | Công ty TNHH Thai Nakorm Patana Việt Nam | 636 Nguyễn Tất Thành phường 9 thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên |
| 3 | Công ty TNHH Dược phẩm Tín Đức | 429A Trần Hưng Đạo, phường 6, thành phố Tuy Hòa tỉnh Phú Yên |
| 4 | Nhà thuốc bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Yên | 15 Nguyễn Hữu Thọ thành phố Tuy Hòa tỉnh Phú Yên |
| 5 | Quầy thuốc bệnh viện Đa khoa huyện Tuy An | Huyện Tuy An, tỉnh Phú Yên |

PHỤ LỤC 2

(Kèm theo Kết luận số 04/KC-TTrB ngày 14 tháng 01 năm 2014 của Chánh Thanh tra Bộ)

Danh sách 07 cơ sở dược sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc được thanh tra trên địa bàn tỉnh Bình Định

| Stt | Tên cơ sở | Địa chỉ |
|-----|---|--|
| 1 | Công ty Dược-TBYT Bình Định | 498 Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định |
| 2 | Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Nhật | 81 Hai Bà Trưng, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định |
| 3 | Công ty TNHH Dược phẩm Hưng Phát | 22 đường 31/3 TP. Quy Nhơn tỉnh Bình Định. |
| 4 | Nhà thuốc Bidiphar số 3 | 498 Nguyễn Thái Học Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định |
| 5 | Nhà Thuốc bệnh viện Hòa Bình | 335 Trần Hưng Đạo, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định |
| 6 | Quầy thuốc DSTH Phạm Đức Thuận-Quầy thuốc số 1 trực thuộc chi nhánh Bidiphar huyện Phù Cát, công ty dược-TBYT Bình Định | Bệnh viện huyện Phù Cát- đường 3/2 Thị trấn Ngô Mây, huyện Phù Cát, tỉnh Bình Định |
| 7 | Chi nhánh Bidiphar huyện Phù Cát- Công ty dược – TBYT Bình Định | 115 Quang Trung thị trấn Ngô Mây, huyện Phù Cát tỉnh Bình Định |