

Số: *134* /KLTT-TTrB

Hà Nội, ngày 24 tháng 6 năm 2015

KẾT LUẬN THANH TRA

Về việc thanh tra công tác QLNN về ATTP; công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; việc thực hiện các quy định để đảm bảo cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên tại Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng

Thực hiện Quyết định số 82/QĐ-TTrB ngày 15/4/2015 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế thanh tra công tác quản lý nhà nước (QLNN) về an toàn thực phẩm (ATTP); công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần (TGN-HTT) và tiền chất dùng làm thuốc; việc thực hiện các quy định để đảm bảo cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên tại Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 18/6/2015 của Trưởng đoàn thanh tra, ý kiến giải trình của cơ quan, tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra, Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

Phần 1. Khái quát tình hình địa lý, dân số, kinh tế - xã hội, công tác y tế của tỉnh Lâm Đồng:

1. Thông tin chung về địa lý, dân số, kinh tế - xã hội của tỉnh Lâm Đồng

Lâm Đồng là một tỉnh nằm ở phía Nam Tây Nguyên, diện tích tự nhiên: 9.773,54 km², mật độ dân số: 128 người/km²; dân số toàn tỉnh năm 2013 là 1.250.977 người gồm 38 dân tộc, trong đó người dân tộc thiểu số chiếm 24%.

Tỉnh Lâm Đồng có 12 đơn vị hành chính, bao gồm 10 huyện, 2 thành phố (Đà Lạt và Bảo Lộc), 148 xã, phường, thị trấn và 1.564 thôn, tổ dân phố. Số hộ nghèo đến cuối năm 2013 là 12.200 hộ, chiếm 4,13%; số hộ cận nghèo là 13.369 hộ, chiếm 4,52%; hộ nghèo người dân tộc thiểu số là 6.792 hộ, chiếm 10,76%, hộ cận nghèo người dân tộc thiểu số là 5.396 hộ, chiếm 8,55%.

2. Khái quát về hệ thống tổ chức ngành y tế

2.1. Hệ thống y tế công lập: Sở Y tế Lâm Đồng có 28 đơn vị trực thuộc, bao gồm 16 đơn vị tuyến tỉnh và 12 đơn vị y tế tuyến huyện, trong đó:

2.1.1. Các đơn vị y tế tuyến tỉnh (16 đơn vị):

- Chi cục Dân số-KHHGĐ;
- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.
- 12 đơn vị chuyên môn.

2.1.2. Các đơn vị y tế tuyến huyện: 12 Trung tâm Y tế (TTYT) tuyến huyện đang được tổ chức theo mô hình của TTLT số 02/TTLT-BYT-BTCCBCP ngày 27/6/1998 (TTYT huyện có 02 chức năng dự phòng và điều trị).

2.1.3. Tại tuyến xã: Hiện có 147 Trạm Y tế xã, phường, thị trấn chịu sự quản lý của TTYT tuyến huyện, thực hiện nhiệm vụ chăm sóc sức khỏe ban đầu. Theo Bộ tiêu chí mới đạt chuẩn Quốc gia về y tế xã đến năm 2014 toàn tỉnh có 89/147 xã, phường, thị trấn đạt chuẩn, chiếm tỷ lệ 60,5%. Toàn tỉnh hiện có 1.141 nhân viên y tế thôn bản hoạt động (chiếm 98,6% thôn bản thuộc xã).

2.2. Hệ thống y tế ngoài công lập

2.2.1 Hệ thống hành nghề y ngoài công lập:

Toàn tỉnh hiện có 547 cơ sở hành nghề Y tư nhân hoạt động, bao gồm: 01 Bệnh viện đa khoa tư nhân; 423 cơ sở hành nghề Y khác; 123 phòng chẩn trị Y học cổ truyền.

2.2.2. Hành nghề Dược: Trên địa bàn tỉnh Lâm Đồng hiện có 474 cơ sở sản xuất, kinh doanh dược; trong đó:

- 01 cơ sở vừa sản xuất, vừa kinh doanh: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Lâm Đồng (Ladophar);
- 06 cơ sở kinh doanh bán buôn.
- 467 cơ sở bán lẻ thuốc.

3. Nguồn nhân lực của ngành Y tế

Tính đến 31/12/2014, toàn ngành y tế Lâm Đồng có 4.432 cán bộ; trong đó có 2.697 cán bộ nữ (60,8%); số cán bộ người dân tộc thiểu số là 304 người (6,9%).

- Phân loại theo trình độ chuyên môn: Sau đại học: 308 (7%); Đại học: 826 (18,6%); Cao đẳng: 79 (1,8%); Trung học: 2.806 (63,3%); Sơ cấp, khác: 413 (9,3%)
- Phân theo tuyến: Tuyến tỉnh: 1.744 (39,4%); Tuyến huyện: 1.529 (24,5%); Tuyến xã: 1.159 (26,1%).

Phần 2. Kết quả kiểm tra, xác minh

1. Kết quả thanh tra công tác quản lý nhà nước về ATTP

1. Ghi nhận theo báo cáo của Sở Y tế về công tác QLNN về ATTP

1.1 Việc ban hành văn bản chỉ đạo và tham mưu cấp có thẩm quyền ban hành văn bản chỉ đạo về ATTP:

Để thực hiện tốt công tác quản lý ATTP trên địa bàn tỉnh Lâm Đồng, từ tháng 1/2014 đến tháng 4/2015, Sở Y tế đã tham mưu cho UBND tỉnh ban hành và ban hành theo thẩm quyền 62 văn bản các loại, bao gồm văn bản chỉ đạo, văn bản hướng dẫn triển khai công tác bảo đảm ATTP. Đồng thời, Chi cục ATVSTP đã chủ động ban hành 12 văn bản các loại để hướng dẫn, triển khai công tác bảo đảm ATTP trên địa bàn. Các văn bản đã được kịp thời phổ biến tới tất cả các nhóm đối tượng đảm bảo việc triển khai công tác bảo đảm ATTP được tiến hành nghiêm túc, đạt hiệu quả.

1.2 Công tác thông tin, giáo dục, truyền thông về ATTP:

1.1.1 Công tác tổ chức tập huấn, đào tạo:

a) Công tác tập huấn, nâng cao năng lực cho các tuyến:

+ Chi cục ATVSTP tỉnh phối hợp với Cục ATTP, Trường Đại học Y dược Thái Bình tổ chức đào tạo, cấp chứng chỉ Thanh tra chuyên ngành cho các cán bộ công tác ATTP tuyến tỉnh, huyện/thành phố.

+ Tổ chức Hội nghị triển khai phân cấp quản lý và tham gia quản lý nhà nước về ATTP do ngành Y tế quản lý.

+ Tập huấn kiến thức ATVSTP cho các cán bộ làm công tác Đoàn và Hội phụ nữ tại thành phố Đà Lạt.

+ Tham gia giảng dạy lớp tập huấn VietGAP do Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tỉnh Lâm Đồng tổ chức.

+ Tổ chức 12 lớp tập huấn về công tác quản lý ATTP với 525 học viên

+ Tổ chức 12 lớp tập huấn tại 12 huyện/TP về điều tra, xử lý NĐTP.

b) Công tác tập huấn, xác nhận kiến thức ATTP cho các cơ sở thực phẩm:

+ Tổ chức 58 lớp xác nhận kiến thức ATTP cho 2.215 học viên thuộc các cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm, dịch vụ ăn uống (trong đó năm 2014 tổ chức 48 lớp với 1847 học viên, 04 tháng đầu năm 2015 tổ chức 10 lớp với 368 học viên).

1.2.2 Công tác truyền thông bảo đảm ATTP:

Triển khai Kế hoạch truyền thông cơ động nhằm tuyên truyền kiến thức ATTP vào các dịp cao điểm: Festival hoa Đà Lạt năm 2014; Tháng hành động vì ATTP; Tết Nguyên đán; truyền thông cơ động tại các chợ và siêu thị của các huyện, thành phố trên địa bàn tỉnh.

- Thực hiện xã hội hóa, treo Baner tại trung tâm các huyện, thành phố.

- Xây dựng và bọc mới các pano truyền thông tại các khu vực trọng điểm trên địa bàn tỉnh.

- Xây dựng và phát triển Website của Chi cục ATVSTP; đăng tải các văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực ATTP, danh sách các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện ATTP, cập nhật tin tức về lĩnh vực ATTP trong cả nước.

- Huy động các lực lượng truyền thông tham gia tuyên truyền về ATTP.

- Chi cục đã thực hiện tiếp nhận tài liệu truyền thông từ Cục ATTP để phát cho các địa phương. Tài liệu truyền thông bao gồm các loại hình: đĩa VCD đĩa CD, tờ rơi ATTP; poster để tuyên truyền và những lời khuyên về ATTP...

- Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức Lễ phát động Tháng hành động vì An toàn thực phẩm hàng năm

1.3 Công tác cấp GCN đủ điều kiện ATTP:

- Tổng số cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm trên địa bàn thuộc tuyến tỉnh quản lý: 863 cơ sở, trong đó:

+ Số cơ sở sản xuất: 89 cơ sở.

+ Số cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống: 222 cơ sở.

+ Số cơ sở kinh doanh phụ gia thực phẩm: 02 cơ sở

+ Số cơ sở kinh doanh thực phẩm chức năng nhỏ lẻ: 550 cơ sở.

- Tổng số cơ sở thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 313 cơ sở.

- Tổng số cơ sở hoàn thiện hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP từ năm 2014 đến 04 tháng đầu năm 2015 là: 160 cơ sở.

+ Tổng số cơ sở được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 157/160 cơ sở đã được tiến hành thẩm định.

+ Số cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 03 cơ sở do chưa đạt các điều kiện đảm bảo ATTP.

+ Số hồ sơ tồn đọng: 0 hồ sơ.

- Công tác kiểm tra sau cấp giấy được thực hiện kết hợp trong các đợt kiểm tra, thanh tra chuyên ngành, liên ngành, đợt xuất về ATTP.

1.4. Về cấp Giấy tiếp nhận công bố hợp quy (TNCBHQ) và Giấy xác nhận công bố phù hợp (XNCBPH) quy định ATTP:

- Tổng số hồ sơ xin cấp Giấy tiếp nhận công bố hợp quy, Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm: 591 bộ hồ sơ.

- Tổng số hồ sơ đã xét duyệt cấp Giấy tiếp nhận công bố hợp quy, Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm:

- + Năm 2014: 496 bộ hồ sơ, trong đó có: 321 Giấy XNCBPH và 175 Giấy TNCBHQ.

- + Từ tháng 1/2015: 80 bộ hồ sơ, trong đó có: 67 Giấy XNCBPH và 13 Giấy TNCBHQ.

- Tổng số hồ sơ chưa được cấp: 15 bộ hồ sơ trong đó 03 bộ hồ sơ đang được xét duyệt, 12 bộ hồ sơ chưa được cấp với các lý do như: Chưa phù hợp theo quy định, có chỉ tiêu kiểm nghiệm chưa đạt, thiếu giấy tờ.

- Việc kiểm tra sau cấp giấy, kết quả kiểm tra:

Chi cục ATVSTP tỉnh đã xây dựng kế hoạch hậu kiểm đối với hàng hóa bao gói sẵn cho từng quý. Hàng quý đã dựa vào kế hoạch được phê duyệt để tổ chức đoàn kiểm tra hậu kiểm tại cơ sở sản xuất, đồng thời lấy mẫu kiểm nghiệm các chỉ tiêu ATTP. Kết quả hậu kiểm như sau:

- + Năm 2014 đoàn đã lấy 95 mẫu sản phẩm của 40 cơ sở, thuộc nhóm sản phẩm bao gói dùng ngay không qua xử lý nhiệt, trong đó:

- * Số mẫu đạt: 29 mẫu;

- * Số mẫu không đạt: 66 mẫu chiếm 69,5%, trong đó mẫu không đạt về chỉ tiêu chất bảo quản: 25 mẫu, do dùng quá liều lượng cho phép; không đạt về chỉ tiêu phẩm màu: 14 mẫu do sử dụng phẩm màu không đúng trong danh mục cho phép hoặc dùng không đúng với hồ sơ công bố; không đạt về vi sinh vật: 37 mẫu.

- Quý II năm 2015 đoàn đã lấy 126 mẫu sản phẩm của 58 cơ sở, thuộc nhóm sản phẩm bao gói dùng ngay không qua xử lý nhiệt để gửi đi kiểm nghiệm.

1.5 Về cấp GXN nhận quảng cáo:

- Tổng số hồ sơ xin cấp Giấy xác nhận nội dung quảng về ATTP: Không;

- Việc cấp giấy xác nhận nội dung đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm chức năng:

- + Trong năm 2014 đã cấp giấy xác nhận nội dung đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm chức năng cho 08 tổ chức, cá nhân.

- + Trong năm 2015 đã cấp giấy xác nhận nội dung đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm chức năng cho 04 tổ chức, cá nhân.

- + Các Phòng Y tế các huyện căn cứ vào công văn của Chi cục ATVSTP tổ chức giám sát tại các điểm trên địa bàn, nếu có sai quy định sẽ lập biên bản và gửi Chi cục; Chi cục làm việc với các tổ chức, cá nhân những nội dung liên quan.

1.6 Về triển khai thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm về ATTP:

- Việc tổ chức triển khai các cuộc thanh tra, kiểm tra về ATTP.

Tổng số đoàn: 20 đoàn do Chi cục ATVSTP xây dựng, triển khai thực hiện kế hoạch thanh, kiểm tra Liên ngành bao gồm 06 đợt vào các dịp: Tết Nguyên Đán; Tháng Hành động; Tết Trung thu; Tuần lễ văn hóa trà.

- Kiểm tra theo kế hoạch (08 đợt); Kiểm tra đợt xuất (04 đợt).

** Tổng hợp kết quả thanh tra, kiểm tra theo báo cáo của Chi cục:*

Với 284 cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống, được thanh tra, kiểm tra, số cơ sở có vi phạm 180 (63,38 %), trong đó:

- Số cơ sở vi phạm bị xử lý 35 cơ sở, chiếm tỷ lệ 12,32 % số cơ sở được thanh tra và chiếm 19,44 % số cơ sở có vi phạm (trong đó cảnh cáo 02 cơ sở; phạt tiền 09 cơ sở; đình chỉ hoạt động 26 cơ sở).

- Số cơ sở vi phạm không bị xử lý 145 cơ sở, chiếm tỷ lệ 80,6 % số cơ sở có vi phạm.

- Nội dung vi phạm chủ yếu: điều kiện con người (51,61%), điều kiện về trang thiết bị dụng cụ (32,97%), ghi nhãn sai (33%), vệ sinh cơ sở (30,82%),...

- Tổng số mẫu xét nghiệm: 43 mẫu, trong đó 09 mẫu không đạt chiếm 20,9%, bao gồm: 01 mẫu xét nghiệm nhanh, 4 mẫu không đạt chỉ tiêu hóa lý, 4 mẫu không đạt chỉ tiêu vi sinh.

- Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc thu hồi sản phẩm hàng hóa vi phạm đang lưu thông trên thị trường để chuyển đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế.

1.7 Về công tác phối hợp liên ngành:

Theo báo cáo, công tác phối hợp liên ngành tiếp tục được đẩy mạnh, thể hiện qua việc đa dạng hóa các hình thức tuyên truyền bảo đảm ATTP (huy động Hội Nông dân, Đoàn Thanh niên, Hội liên hiệp phụ nữ tham gia), triển khai các hoạt động thanh tra, kiểm tra liên ngành vào các đợt Tết Nguyên Đán, Tháng hành động vì an toàn thực phẩm, Tết Trung thu, Lễ hội Trà,...

Từ năm 2014 đến nay, Ban chỉ đạo liên ngành VSATTP tỉnh đã tổ chức 02 cuộc họp giao ban vào tháng 7, tháng 8 năm 2014. Việc phân công quản lý nhà nước về ATTP giữa ngành Y tế, ngành Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, ngành Công thương cũng như vấn đề chồng chéo trong hoạt động thanh tra, kiểm tra ATTP được giải quyết, tạo điều kiện thuận lợi cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm trong việc thực hiện các quy định về pháp luật ATTP.

2. Kết quả kiểm tra, đánh giá thực tế việc cấp các loại giấy về ATTP; đánh giá hồ sơ thanh tra, xử lý vi phạm về ATTP tại Chi cục ATVSTP:

2.1 Kết quả kiểm tra việc cấp Giấy TNCBHQ, giấy XNCBPH quy định ATTP:

Đoàn thanh tra lấy ngẫu nhiên 10 bộ hồ sơ công bố sản phẩm đã được chi cục cấp Giấy TNCBHQ, Giấy XNCBPH quy định ATTP để kiểm tra ghi nhận: Chi cục ATVSTP Lâm Đồng đã thực hiện cơ bản theo đúng các quy định của pháp luật, tuy nhiên còn một số tồn tại, thiếu sót như sau: Về việc xác nhận nội dung ghi nhãn: Qua kiểm tra thực tế các hồ sơ công bố sản phẩm lưu tại Chi cục trong thời gian qua đều không có nhãn chính của sản phẩm lưu trong hồ sơ.

2.2 Kết quả kiểm tra việc thực hiện cấp GCN cơ sở đủ điều kiện ATTP

Đoàn lấy ngẫu nhiên 10 bộ hồ sơ xin cấp GCN cơ sở đủ điều kiện ATTP của 10 cơ sở, kết quả kiểm tra có 8/10 hồ sơ được kiểm tra có thiếu sót từ một nội dung trở lên trong các nội dung: (1) Đơn đề nghị không ghi ngày tháng; (2) Giấy ĐKKD photo không có xác nhận của cơ sở; (3) Bản sơ đồ cơ sở, quy trình sản xuất chưa có xác nhận của cơ sở; (4) Hồ sơ khám sức khỏe chỉ có bản tổng hợp kết quả xét nghiệm; (5) Chưa có biên lai thu phí; (6) Giấy biên nhận ghi chưa phù hợp.

2.3 Kiểm tra, đánh giá hồ sơ thanh tra, kiểm tra về ATTP

Kiểm tra thực tế năm 2014 và 3 tháng đầu năm 2015 ghi nhận có 02 cuộc thanh tra được tiến hành và là thanh tra đột xuất, số còn lại là kiểm tra.

Đối với 2 cuộc thanh tra đột xuất được tiến hành đều chưa có kết luận thanh tra theo quy định; biên bản thanh tra, kiểm tra còn có tình trạng ghi sơ sài, một số nội dung quan trọng cần đánh giá không được thể hiện trong biên bản.

2.4 Kiểm tra, đánh giá hồ sơ xử lý vi phạm hành chính:

Kiểm tra 06 bộ hồ sơ xử lý VPHC ghi nhận Chi cục đã thực hiện cơ bản theo đúng các quy định về xử lý vi phạm hành chính, tuy nhiên còn thiếu sót cần lưu ý:

- Người đại diện cho cơ sở có vi phạm đến làm việc không có giấy ủy quyền (sử dụng giấy giới thiệu; 01 hồ sơ);
- Biên bản vi phạm hành chính chưa mô tả được hành vi vi phạm (1 hồ sơ).

3. Kiểm tra tại Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh về việc thực hiện kiểm nghiệm ATTP phục vụ quản lý nhà nước về ATTP kết quả ghi nhận:

- Trung tâm YTDP tỉnh Lâm Đồng đã được Cục ATTP chỉ định kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ QLNN về ATTP với tổng số 94 chỉ tiêu ATTP (Quyết định số 614/QĐ-ATTP ngày 9/10/2014).

- Khoa xét nghiệm thuộc Trung tâm đã được Văn phòng công nhận chất lượng thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận phòng thí nghiệm phù hợp theo ISO/IEC 17025:2005 (văn bản số 355.2014/QĐ-VPCNCL ngày 6/10/2014).

- Hiện tại, Khoa xét nghiệm hiện có 20 cán bộ, được bố trí tại 05 labo (hóa lý thực phẩm - nước; vi sinh thực phẩm - nước; VKGB&pha chế MT; Vius; PCR; Sinh hóa, HH, BNN).

- Năm 2014, số lượng mẫu các loại đã được kiểm nghiệm về ATTP là 3.899 mẫu/4.380 mẫu kế hoạch (đạt 89% so với kế hoạch), trong đó bao gồm 205 mẫu giám sát môi nguy; 60 mẫu thanh tra, hậu kiểm).

- 4 tháng đầu năm 2015 (tính đến 22/4/2015) số lượng mẫu các loại đã được kiểm nghiệm về ATTP là 492 mẫu/3.200 mẫu kế hoạch (đạt 13% so với kế hoạch), trong đó bao gồm 81 mẫu giám sát môi nguy, 130 mẫu thanh tra, hậu kiểm.

Quá trình thực hiện kiểm nghiệm mẫu thực phẩm có đủ hồ sơ giấy tờ sổ sách, được tổng hợp, báo cáo hằng tháng theo quy định.

4. Kiểm tra tại 04 cơ sở thực phẩm ghi nhận

Về cơ bản, 4/4 cơ sở thực hiện tương đối đầy đủ các quy định về bảo đảm ATTP, các mẫu sản phẩm thực phẩm được lấy (08 mẫu) gửi về Viện Vệ sinh dịch tễ ṭy Nguyên kiểm nghiệm một số chỉ tiêu ATTP, kết quả đạt yêu cầu. Bên cạnh đó còn có một số sai phạm phổ biến như:

- Việc ghi nhãn chưa hoàn toàn theo đúng nội dung đã công bố.
- Việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ chưa theo đúng quy định.

II. Kết quả thanh tra công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

1. Về hệ thống kinh doanh và sử dụng thuốc gây nghiện thuốc hướng tâm thần (TGN-HTT) và tiền chất dùng làm thuốc trên địa bàn:

1.1 Cơ sở kinh doanh: Theo báo cáo, hiện tại, toàn tỉnh có duy nhất Công ty Cổ phần dược Lâm Đồng là cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; 01 quầy bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần (TGN-HTT) và tiền chất dùng làm thuốc tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh.

1.2 Cơ sở điều trị: Toàn tỉnh hiện có 19 cơ sở trong ngành y tế sử dụng thuốc gây nghiện (không có cơ sở ngoài ngành y tế sử dụng thuốc gây nghiện); 19 cơ sở trong ngành y tế sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và 01 cơ sở ngoài ngành y tế sử dụng thuốc hướng tâm thần là Trung tâm 0506.

2. Kết quả thanh tra công tác quản lý TGN-HTT và tiền chất dùng làm thuốc

2.1. Kết quả thanh tra tại Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng

2.1.1. Việc ban hành các văn bản

Hàng năm Sở Y tế đã ra chỉ đạo các đơn vị y tế trong ngành thực hiện nghiêm các qui chế chuyên môn dược, trong đó chú trọng qui chế quản lý thuốc GN-HTT và tiền chất dùng làm thuốc, các nội dung chỉ đạo được lồng ghép trong các văn bản chỉ đạo các lĩnh vực liên quan, không ban hành văn bản chỉ đạo riêng.

Ngoài ra, trong năm 2014, Sở Y tế đã ký kết qui chế phối hợp với công an tỉnh (PA 83, phòng Cảnh sát điều tra tội phạm về Ma túy thuộc Công an tỉnh) trong công tác quản lý TGN-HTT và tiền chất dùng làm thuốc.

2.1.2. Việc hướng dẫn, phổ biến triển khai VBQPPL:

Từ tháng 12/2010 và tháng 01/2011 Sở Y tế đã tiến hành triển khai thực hiện Thông tư số 10/2010/TT-BYT và 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến TGN-HTT và tiền chất dùng làm thuốc cho các đơn vị trực thuộc ngành gồm: 05 Bệnh viện tuyến tỉnh; 03 Trung tâm chuyên khoa; 01 Trung tâm y tế dự phòng tuyến tỉnh; Trung tâm KN DP-MP; Trung tâm truyền thông giáo dục sức khỏe; 12 Trung tâm Y tế huyện, thành phố; 143 Trạm Y tế xã phường thị trấn. Việc triển khai được thực hiện trong giao ban quý, tổng kết ngành năm và đăng tải thông tin trên trang web của Sở Y tế.

Hàng quý, Sở Y tế tổ chức họp giao ban ngành với các đơn vị trực thuộc và các Phòng Y tế tuyến huyện.

Phòng Nghiệp vụ Y- Dược đã lồng ghép triển khai các văn bản có liên quan đến thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc và các văn bản qui phạm pháp luật khác và các thông tin được nhận từ các đơn vị cấp trên đến Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc, Phòng Y tế huyện, thành phố. Đồng thời cập nhật thường xuyên và đăng tải thông tin trên trang website của Sở Y tế.

2.1.3. Công tác thanh tra, kiểm tra:

a. Đối với các cơ sở dược hành nghề dược:

Theo báo cáo, khi thẩm định cơ sở (GPP, GDP, cơ sở đủ điều kiện kinh doanh; kiểm tra đột xuất khi có yêu cầu...) năm 2014 Phòng Nghiệp vụ đã phối hợp với Thanh tra Sở và Trung tâm KN DP-MP kiểm tra được 225 cơ sở hành nghề dược, quý 1/2015 kiểm tra được 143 cơ sở hành nghề dược trên địa bàn tỉnh.

b. Đối với cơ sở khám chữa bệnh:

Việc kiểm tra được thực hiện thông qua công tác kiểm tra cuối năm, kiểm tra khi thẩm định xã chuẩn, kiểm tra đột xuất khi có yêu cầu.

Trong năm 2014 Phòng nghiệp vụ phối hợp với các phòng chuyên môn của Sở thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các qui định của pháp luật trong việc quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thông qua việc kiểm tra thực hiện chỉ tiêu kế hoạch quý, kiểm tra xã đạt bộ tiêu chí quốc gia về y tế xã và kiểm tra cuối năm tại các đơn vị khám chữa bệnh trong ngành với tổng số trên 50 lượt cơ sở.

2.1.4 Công tác tác nghiệp:

a. Dự trù và duyệt dự trù:

Năm 2014, Sở Y tế đã duyệt 28 đơn dự trù mua thuốc gây nghiện, 29 đơn dự trù mua thuốc Hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc cho các đơn vị được mua thuốc sử dụng căn cứ vào nhu cầu thực tế của đơn vị theo kết quả đấu thầu được phê duyệt.

Quý 1/2015 Sở Y tế đã duyệt 20 đơn dự trù mua thuốc gây nghiện, 22 đơn dự trù mua thuốc Hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc cho các đơn vị được mua thuốc sử dụng căn cứ vào nhu cầu thực tế của đơn vị theo kết quả đấu thầu đã được phê duyệt.

Đối với thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc thuộc chương trình Chăm sóc sức khỏe tâm thần, Trung tâm phòng chống bệnh xã hội căn cứ nhu cầu của tuyến dưới để lập dự trù (Phụ lục Danh sách các cơ sở được duyệt dự trù mua thuốc gây nghiện, thuốc Hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc).

b. Báo cáo sử dụng thuốc gây nghiện, hướng tâm thần:

Công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất: Sở Y tế đã quản lý chặt thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo đúng hướng dẫn của Cục Quản lý dược, báo cáo về Cục QLD đúng theo quy định;

Bên cạnh đó Sở Y tế báo cáo về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện về Thường trực Ban chỉ đạo Phòng chống ma túy tại địa phương khi có yêu cầu;

2.2 Kết quả thanh tra tại các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc gây nghiện thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Qua thanh tra việc thực hiện các quy định về kinh doanh và sử dụng thuốc gây nghiện thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc tại 04 cơ sở, bao gồm: (1) Công ty Cổ phẩm dược Lâm Đồng; (2) Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lâm Đồng; (3) Công ty cổ phẩm bệnh viện đa khoa Hoàn mỹ Đà Lạt; (4) Trung tâm y tế huyện Đức Trọng, kết quả thanh tra ghi nhận những kết quả tích cực như sau:

- Cơ sở pháp lý: 04/04 cơ sở được thanh tra có đủ hồ sơ pháp lý như : Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, giấy phép hoạt động.

- Về nhân sự: Các cơ sở được thanh tra đã bố trí nhân lực chuyên môn là dược sĩ đại học, dược sĩ trung học (có giấy ủy nhiệm) trong các khâu quản lý chuyên môn theo đúng quy định.

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị: Các cơ sở được thanh tra có cơ sở vật chất trang thiết bị đáp ứng nhu cầu về bảo quản, kinh doanh và sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

- Dự trù và duyệt dự trù: Các cơ sở đã tiến hành lập dự trù hàng năm, dự trù bổ xung, được Sở Y tế phê duyệt và thực hiện việc mua bán thuốc theo dự trù và kết quả trúng thầu.

- Việc thực hiện quy định về chế độ báo cáo và lưu giữ hồ sơ, sổ sách về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc. Các cơ sở được kiểm tra đã thực hiện đầy đủ chế độ báo cáo định kỳ (tháng, 6 tháng, năm), lập sổ sách theo dõi và ghi chép sổ sách theo đúng các quy định.

- Về kinh doanh thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất: Trong số 4 cơ sở được thanh tra có 01 cơ sở có hoạt động kinh doanh thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất (Công ty LADOPHAR). Công ty đã thực hiện mở sổ theo dõi thông tin khách hàng mua thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất (từ 15/7/2014) tại khâu bán lẻ và bán buôn theo đúng quy định.

- Việc thực hiện quy định về sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc: Trong năm 2014 Công ty LADOPHAR đã tiến hành sản xuất 02 lô thuốc Tercomaxx là thuốc dạng phối hợp có chứa hoạt chất Codein. Công ty đã tuân thủ các quy định về sản xuất thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc và tuân thủ theo hồ sơ đăng ký thuốc đã đăng ký với Cục Quản lý dược.

- Kết quả kiểm kê tồn kho thực tế tại các cơ sở trùng khớp với tồn kho trên sổ sách, không phát hiện thuốc hết hạn dùng, thuốc kém chất lượng.

- Công ty LADOPHAR đã xây dựng và duy trì thực hiện tốt các SOP trong quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc: SOP giao nhận vận chuyển, SOP bảo quản, SOP mua bán và SOP về hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

III. Kết quả thanh tra việc thực hiện các quy định để đảm bảo cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên

1. Khái quát một số văn bản chỉ đạo của Tỉnh ủy, UBND tỉnh liên quan công tác QLNN về DS-KHHGD tại địa phương; khái quát tổ chức bộ máy; chỉ tiêu kế hoạch và dự toán kinh phí cho công tác DSKKHGD năm 2014 tại Lâm Đồng:

1.1 Liên quan đến công tác DSKKHGD, thời gian qua Tỉnh ủy, UBND tỉnh Lâm Đồng đã ban hành nhiều văn bản chỉ đạo, trong đó một số văn bản trọng tâm:

- Nghị quyết số 31 - NQ/TU ngày 27/6/2005 của Ban Thường vụ Tỉnh ủy Lâm Đồng về Chương trình hành động thực hiện Nghị quyết số 47 - NQ/TW của Bộ Chính trị khóa X về tiếp tục đẩy mạnh thực hiện chính sách DS-KHHGD.

- Thông báo số 546 - TB/TU ngày 24/7/2008 của Thường trực Tỉnh ủy Lâm Đồng về kết luận tại Hội nghị sơ kết thực hiện NQ số 47 - NQ/TW ngày 22/3/2005 của Bộ Chính trị khóa X về tiếp tục đẩy mạnh thực hiện chính sách DS-KHHGD.

- Nghị quyết Đại hội tỉnh Đảng bộ lần thứ IX khẳng định “Thực hiện nghiêm chủ trương, chính sách về dân số, duy trì mức sinh hợp lý, quy mô gia đình ít con. Quan tâm công tác chăm sóc sức khỏe sinh sản, sức khỏe bà mẹ và trẻ em, tạo môi trường lành mạnh để trẻ em được phát triển toàn diện”.

- Quyết định số 1485/QĐ-UBND ngày 03/06/2008 của UBND tỉnh Lâm Đồng thành lập Chi cục DS - KHHGD thuộc Sở Y tế Lâm Đồng, trong đó quy định rõ chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Chi cục.

- Quyết định số 255/QĐ - UBND ngày 05/02/2009 của UBND tỉnh Lâm Đồng phê duyệt đề án DS-KHHGD tỉnh Lâm Đồng đến năm 2015.

- Kế hoạch số 2520/KH - UBND ngày 13/5/2013 của UBND tỉnh Lâm Đồng thực hiện Chiến lược Dân số và sức khỏe sinh sản giai đoạn 2011 - 2015.

1.2 Căn cứ Quyết định số 1485/QĐ-UBND ngày 03/06/2008 của UBND tỉnh Lâm Đồng, Chi cục DS-KHHGD tỉnh Lâm Đồng được thành lập. Cơ cấu tổ chức của Chi cục DS-KHHGD bao gồm:

- Phòng Tổ chức - Hành chính - Kế hoạch và Tài vụ;
- Phòng Dân số - Kế hoạch hóa gia đình;
- Phòng Truyền thông - Giáo dục;
- 12 Trung tâm DS - KHHGD đặt tại các huyện, thành phố.

Mạng lưới Cộng tác viên Dân số - KHHGD cơ sở được củng cố, kiện toàn cơ bản đủ số lượng theo địa bàn khu dân cư. Cộng tác viên là những người nhiệt tình, có trách nhiệm trong thực hiện công tác Dân số - KHHGD.

1.3 Tóm tắt chỉ tiêu, kế hoạch công tác DS-KHHGD năm 2014.

Tháng 1 năm 2014, Sở Y tế giao chỉ tiêu kế hoạch năm 2014 về công tác DS-KHHGD cụ thể như sau:

- + Dân số trung bình là 1.265.840 người;
- + Mức giảm tỷ lệ sinh là 0,45‰ (Bộ trưởng Bộ KHĐT giao 0,20‰);
- + Tỷ lệ tăng dân số tự nhiên là dưới 13 ‰;
- + Tỷ số giới tính khi sinh là 113,4 trai/100 gái;
- + Tỷ lệ áp dụng biện pháp tránh thai hiện đại (CPR) là 75,0%;
- + Số người mới thực hiện biện pháp tránh thai hiện đại trong năm là 88.600 người (Bộ Y tế hướng dẫn 85.140 người).

2. Kết quả thanh tra việc thực hiện các quy định để đảm bảo cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên tại Sở Y tế Lâm Đồng

2.1 Về ban hành các văn bản chỉ đạo, qua kiểm tra ghi nhận:

- Sở Y tế đã trình UBND tỉnh phê duyệt Đề án DS-KHHGD đến năm 2015; Kế hoạch thực hiện Chiến lược Dân số và sức khỏe sinh sản giai đoạn 2011-2015.

- Sở Y tế ban hành theo thẩm quyền các văn bản: Chương trình, giải pháp, biện pháp huy động, phối hợp liên ngành trong lĩnh vực DS-KHHGD; các quyết định, kế hoạch, chương trình, đề án về DS - KHHGD; biện pháp tổ chức thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn, công tác DS - KHHGD trên địa bàn tỉnh.

- Chi cục đã làm tham mưu cho cấp có thẩm quyền ban hành và ban hành theo thẩm quyền các văn bản chỉ đạo, văn bản hướng dẫn về công tác DS-KHHGD, trong đó có các văn bản chỉ đạo để giảm thiểu mất cân bằng giới tính khi sinh. Năm 2014, Chi cục DS-KHHGD ban hành 06 văn bản chỉ đạo, điều hành liên quan đến đảm bảo cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên.

Tại tuyến huyện, qua kiểm tra ghi nhận các Trung tâm DS-KHHGD đã chủ động ban hành các văn bản triển khai công tác DS-KHHGD, trong đó có các văn bản liên quan đến việc kiểm soát mất cân bằng giới tính khi sinh.

2.2 Thực hiện công tác tuyên truyền, phổ biến các quy định về giảm thiểu mất cân bằng giới tính khi sinh, qua kiểm tra ghi nhận:

Việc tuyên truyền, phổ biến các quy định của pháp luật về giảm thiểu mất cân bằng giới tính khi sinh được lồng ghép cùng với các hoạt động như:

- + Hội thảo về giới và giới tính khi sinh;
- + Tập huấn cung cấp kiến thức, kỹ năng tuyên truyền, tư vấn về giới và giới tính khi sinh cho cộng tác viên dân số; cán bộ dân số và cán bộ tư pháp xã;
- + Nói chuyện chuyên đề về giới tính khi sinh tại cộng đồng;
- + Sản xuất và phát sóng các chuyên đề về giới tính khi sinh trên đài phát thanh truyền hình và trên báo tỉnh;
- + Phổ biến văn bản nghiêm cấm lựa chọn giới tính thai nhi;
- + Hội thảo chia sẻ kinh nghiệm sản xuất, xây dựng gia đình của phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ sinh con 1 bề gái không sinh con thứ 3 cấp huyện...

2.3 Công tác phối hợp với các cơ quan nhà nước, các Đoàn thể, các tổ chức tham gia công tác dân số để giảm thiểu mất cân bằng giới tính khi sinh:

Sở Y tế đã phối hợp với Đài phát thanh và truyền hình, Báo Lâm Đồng, các Đoàn thể tỉnh Lâm Đồng về công tác tuyên truyền, vận động nhân dân thực hiện công tác DS-KHHGD giai đoạn 2012-2015, một số hoạt động cụ thể:

- Phối hợp với các địa phương xây dựng mô hình xã phường hạn chế người sinh con thứ 3 trở lên. Theo báo cáo, năm 2014, có 32/37 mô hình xã phường hạn chế người sinh con thứ 3 trở lên và 11/17 mô hình đưa chính sách dân số - KHHGD vào hương ước, quy ước.

- Phối hợp với Hội phụ nữ tỉnh thực hiện phong trào “Tổ phụ nữ không sinh con thứ 3”, đến nay đã duy trì và nhân rộng.

- Phối hợp với tổ chức Đoàn thanh niên xây dựng phong trào thi đua thực hiện 3 mục tiêu “Dân số - Sức khỏe – Môi trường”, đến nay có 145 CLB duy trì hoạt động, nhiều CLB hoạt động có hiệu quả như Đà Lạt, Đức Trọng, Bảo Lộc...

Bên cạnh đó, nhiều loại hình CLB cũng được Đoàn thanh niên triển khai thực hiện như: CLB “Bình đẳng giới”, đến nay có 6 CLB với hơn 100 thành viên tham gia; CLB “Chăm sóc tư vấn SKSS vị thành niên”, đã có 23 CLB với 200 thành viên tham gia.

- Phối hợp với Hội nông dân tổ chức phong trào thi đua nông dân 6 chuẩn mực, với mô hình CLB “Nam nông dân 6 chuẩn mực”, CLB “Nam nông dân không sinh con thứ 3”, đã có 6 CLB đang hoạt động với 250 thành viên tham gia.

- Phối hợp với Liên đoàn lao động tỉnh thực hiện hoạt động tuyên truyền, vận động đội ngũ công nhân viên chức trong các cơ quan Nhà nước, các doanh nghiệp tư nhân thực hiện mục tiêu cuộc vận động xây dựng quy mô gia đình nhỏ (Từ 1- 2 con). Phong trào phụ nữ “Giỏi việc nước, đảm việc nhà”.

- Phối hợp với Ủy ban mặt trận Tổ Quốc Việt Nam với phong trào “Toàn dân đoàn kết xây dựng đời sống văn hóa ở khu dân cư”.

Ngoài ra, còn vận động những người có uy tín trong cộng đồng như: Trưởng họ, già làng, Trưởng bản, các chức sắc tôn giáo, Linh mục ... tham gia tuyên truyền vận động lồng ghép các chính sách DS-KHHGD vào các buổi họp thôn, xóm, sinh hoạt dòng họ, giảng đạo tại nhà thờ cho các nhóm đối tượng.

- Phối hợp với Trường Chính trị tỉnh đưa các nội dung Chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách Pháp Luật của Nhà nước liên quan đến công tác DS-

KHHGD như: Tình trạng tảo hôn và hôn nhân cận huyết thống; mất cân bằng giới tính khi sinh; tăng cường công tác chỉ đạo của các cấp uỷ Đảng, chính quyền về công tác dân số - KHHGD.

2.4 Việc tổ chức, quản lý công tác thu thập thông tin, xử lý khai thác thông tin, số liệu, chế độ ghi chép ban đầu và báo cáo thống kê định kỳ

Chi cục DS-KHHGD đã thực hiện việc báo cáo thống kê chuyên ngành dân số theo Quyết định số 437/QĐ-TCDS ngày 16/11/2011 của Tổng cục DS-KHHGD. Công tác duy trì và quản trị kho dữ liệu điện tử DS-KHHGD (thu thập thông tin, nhập tin vào máy tính) của 12 Trung tâm DS-KHHGD huyện, thành phố theo đúng quy trình. Thông tin trong kho dữ liệu điện tử được cập nhật định kỳ, báo cáo dữ liệu điện tử về số hộ, số nhân khẩu, số sinh chết, số đến và số đi. Thông tin thay đổi cá nhân theo hộ (tuổi, trình độ học vấn, tình trạng hôn nhân, thông tin SKSS-KHHGD, sàng lọc trước sinh, sàng lọc sơ sinh) được theo dõi, cập nhật.

2.5. Công tác thanh tra, giải quyết KNTC liên quan đến giảm thiểu mất cân bằng giới tính khi sinh

Qua kiểm tra ghi nhận, năm 2014 Chi cục DS-KHHGD chưa tiến hành thanh tra chuyên ngành DS-KHHGD và chưa có vụ việc nào phải thụ lý giải quyết KNTC liên quan giảm thiểu mất cân bằng giới tính khi sinh.

2.6 Kết quả kiểm tra tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lâm Đồng và TTYT huyện Đức Trọng ghi nhận:

Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lâm Đồng và TTYT huyện Đức Trọng đã thực hiện công tác tuyên truyền, phổ biến các quy định về giảm thiểu mất cân bằng giới tính khi sinh, việc phổ biến được thực hiện tại các buổi giao ban cơ quan.

Tuy nhiên các đơn vị này chưa ban hành văn bản chỉ đạo, quán triệt các quy định của pháp luật về cấm lựa chọn giới tính thai nhi đến cán bộ, nhân viên trong đơn vị; chưa chỉ đạo cán bộ nhân viên cam kết chấp hành các quy định của pháp luật về cấm lựa chọn giới tính thai nhi dưới mọi hình thức.

IV. Kết luận về những nội dung đã tiến hành thanh tra

1. Kết luận thanh tra công tác QLNN về ATTP tại Sở Y tế Lâm Đồng

1.1 Những ưu điểm

- Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng, Chi cục ATVSTP tỉnh Lâm Đồng đã chủ động ban hành và tham mưu cho cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản chỉ đạo, văn bản hướng dẫn triển khai thực hiện các quy định của pháp luật về ATTP.

- Công tác thông tin giáo dục truyền thông về ATTP được thực hiện thường xuyên với nhiều hình thức có sự tham gia của các ngành có liên quan và các đoàn thể đã góp phần từng bước nâng cao nhận thức và ý thức chấp hành các quy định về ATTP của các nhóm đối tượng.

- Việc cấp các loại giấy về ATTP: Giấy tiếp nhận công bố hợp quy, giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP, giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP, giấy xác nhận đăng ký quảng cáo cơ bản thực hiện theo quy định.

- Công tác phối hợp liên ngành trong quản lý nhà nước về ATTP đã được triển khai thường xuyên có sự tham gia tích cực của các ngành có liên quan góp

phần nâng cao hiệu quả quản lý ATTP, tạo thuận lợi cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dịch vụ ăn uống.

- Công tác kiểm tra ATTP, công tác hậu kiểm sau cấp các loại giấy được triển khai thường xuyên, kịp thời phát hiện, chấn chỉnh, xử lý các sai phạm góp phần tích cực nâng cao hiệu lực quản lý ATTP.

- Trong quá trình thanh tra, kiểm tra, Chi cục ATVSTP đã tích cực lấy mẫu kiểm nghiệm các chỉ tiêu ATTP phục vụ cho công tác quản lý.

- Công tác kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về ATTP được thực hiện cơ bản theo đúng quy định.

- Kiểm tra tại 04 cơ sở thực phẩm ghi nhận về cơ bản, 4/4 cơ sở thực hiện tương đối đầy đủ các quy định về bảo đảm ATTP, các mẫu sản phẩm thực phẩm được lấy (08 mẫu) để kiểm nghiệm một số chỉ tiêu ATTP, kết quả đạt yêu cầu.

1.2 Những tồn tại, hạn chế

- a) Công tác thẩm định, cấp các loại giấy ATTP tại Chi cục mặc dù đã cơ bản thực hiện theo đúng quy định, song vẫn còn một số tồn tại, hạn chế về thủ tục hành chính (cụ thể nêu tại phần nhận xét).

- b) Tại thời điểm thanh tra, Chi cục ATVSTP chưa triển khai các cuộc thanh tra theo kế hoạch; đối với các cuộc thanh tra đột xuất chưa có kết luận thanh tra; biên bản kiểm tra còn ghi sơ sài, một số nội dung quan trọng cần đánh giá không được thể hiện trong biên bản.

- c) Số cơ sở có vi phạm về ATTP chiếm tỷ lệ cao (63,38 %); Số mẫu không đạt qua các đợt hậu kiểm, thanh tra, kiểm tra chiếm tỷ lệ cao (mẫu hậu kiểm không đạt chiếm 69,5%; mẫu không đạt qua thanh tra, kiểm tra chiếm 20,9%) song việc xử lý các vi phạm còn chưa nghiêm (số cơ sở vi phạm bị xử lý chiếm tỷ lệ 19,4% số cơ sở có vi phạm).

- d) Hồ sơ xử lý vi phạm hành chính còn có nội dung chưa phù hợp với quy định (Người đại diện cho cơ sở có vi phạm đến làm việc không có giấy ủy quyền; Biên bản vi phạm hành chính chưa mô tả được hành vi vi phạm);

- đ) Kiểm tra tại 04 cơ sở thực phẩm ghi nhận còn có một số sai phạm phổ biến như việc ghi nhãn chưa hoàn toàn theo đúng nội dung đã công bố, việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ chưa theo đúng quy định.

2. Kết luận thanh tra công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc tại Sở Y tế Lâm Đồng

2.1 Những ưu điểm:

- Sở Y tế Lâm Đồng đã làm tốt công tác chỉ đạo, hướng dẫn các đơn vị y tế triển khai các văn bản QPPL và văn bản hướng dẫn của Bộ Y tế liên quan đến quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; chỉ đạo các công ty, đơn vị cung ứng đủ thuốc gây nghiện, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần đáp ứng yêu cầu nhu cầu khám chữa bệnh trong tỉnh.

- Công tác dự trữ, duyệt dự trữ, báo cáo và nhận báo cáo thực hiện đầy đủ, số liệu chính xác.

- Công tác thanh tra kiểm tra về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất đã được triển khai thực hiện thông qua việc lồng ghép với các cuộc thanh tra, kiểm tra định kỳ và các cuộc thẩm định tại các cơ sở hành nghề.

- Kết quả kiểm tra báo cáo sử dụng thuốc của 03 bệnh viện và dự trữ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần năm 2014, 2015 của 21 đơn vị lập dự trữ ghi nhận: Các bản dự trữ và báo cáo sử dụng cơ bản được lập theo đúng qui định về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, số lượng thuốc gây nghiện và thuốc hướng tâm thần hợp lý qua các kỳ báo cáo.

- Qua thanh tra tại 04 cơ sở ghi nhận: (1) Các cơ sở có đủ hồ sơ pháp lý hoạt động kinh doanh và sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; (2) Các cơ sở được thanh tra có nhân sự có trình độ và kinh nghiệm phù hợp, cơ sở vật chất, trang thiết bị đáp ứng được yêu cầu về bảo quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; (3) Các cơ sở đã lập sổ sách và ghi chép quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc theo đúng quy định. Tại thời điểm thanh tra khớp với sổ sách về số lượng, số lô, hạn dùng.

2.2 Những tồn tại, hạn chế

- Tại Sở Y tế, trong quá trình duyệt dự trữ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần chưa giám sát chặt chẽ về tên thuốc, tên hoạt chất để đảm bảo thuốc được cung ứng đúng tên thuốc đã được phê duyệt trúng thầu: mặt hàng Penilham (tên hoạt chất Fentanyl); Mặt hàng Paciflam (tên hoạt chất Midazolam); mặt hàng seduxen (tên hoạt chất Diazepam).

- Số cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần trong tỉnh còn ít (01 quầy tại bệnh viện đa khoa tỉnh) nên việc tiếp cận với thuốc giảm đau của người bệnh còn khó khăn. Theo báo cáo của Sở Y tế Lâm Đồng, căn cứ Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc thì trên địa bàn tỉnh Lâm Đồng chỉ có duy nhất Công ty cổ phần dược phẩm Lâm Đồng là được phép bán lẻ thuốc gây nghiện trong khi việc kinh doanh nhóm thuốc này ít lãi suất, không đủ chi phí quản lý nên công ty cổ phần dược phẩm Lâm Đồng chỉ triển khai 01 quầy bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Lâm Đồng.

- Biên chế của bộ phận tham mưu công tác Dược của Sở Y tế còn thiếu, chưa có phòng Nghiệp vụ Dược; công tác đấu thầu thuốc còn chiếm nhiều thời gian nên chưa chủ động trong việc triển khai các hoạt động về quản lý thuốc gây nghiện thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

- Tại 4/4 cơ sở được thanh tra, khi lập dự trữ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần chưa lưu ý dự trữ đúng tên thuốc, tên hoạt chất trong kết quả đấu thầu.

- Tại Công ty cổ phần dược phẩm Lâm Đồng, việc tổng hợp số liệu trong dự trữ chưa đảm bảo tính khoa học và thống nhất về thời điểm tồn đầu kỳ và tồn cuối kỳ; sổ theo dõi thông tin về khách hàng mua thuốc dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc chưa ghi chép đầy đủ thông tin về nồng độ, hàm lượng của chất gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất.

- Tại các cơ sở khám chữa bệnh như Bệnh viện Đa khoa tỉnh, Trung tâm Y tế huyện Đức Trọng có kê đơn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần cho điều trị ngoại trú hằng năm chưa đăng ký chữ ký với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần (chỉ đăng ký với Sở Y tế); Việc ủy quyền trong việc duyệt

phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần chưa đầy đủ, ghi chép chưa đầy đủ nội dung và chưa ký đủ các thành viên trong phiếu lĩnh thuốc.

- Việc giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần giữa cơ sở kinh doanh thuốc và đơn vị sử dụng thuốc chưa thực hiện đầy đủ các nội dung theo quy định (ký, ghi rõ họ tên và ghi số chứng minh thư của người nhận thuốc).

3. Kết luận thanh tra đối với việc thực hiện các quy định để đảm bảo cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên tại Sở Y tế Lâm Đồng

3.1 Những ưu điểm:

- Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng đã tham mưu cho UBND tỉnh ban hành và ban hành theo thẩm quyền các văn bản quản lý, văn bản hướng dẫn về công tác DS-KHHGD, tạo hành lang pháp lý cho công tác DS-KHHGD tại địa phương.

- Đã hướng dẫn thực hiện các quy định của pháp luật để bảo đảm cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên trên địa bàn tỉnh; hướng dẫn Trung tâm DS-KHHGD tuyến huyện kiểm tra việc triển khai thực hiện đề án, mô hình liên quan đến cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên trên địa bàn;

- Đã chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan tổ chức thực hiện công tác truyền thông, vận động, giáo dục các quy định về các lĩnh vực DS-KHHGD và cung cấp các dịch vụ, tư vấn về DS-KHHGD;

- Đã chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan tích cực tổ chức thực hiện các chính sách DS-KHHGD; tích cực đào tạo nguồn nhân lực làm công tác DS-KHHGD của địa phương từ tuyến tỉnh, tuyến huyện đến tuyến xã và các thôn, bản.

- Thực hiện việc theo dõi, quản lý biến động tăng, giảm dân số trên địa bàn; tổng hợp về cơ cấu dân số theo giới tính và độ tuổi trên địa bàn tỉnh;

- Tổ chức thực hiện công tác thống kê, thông tin và báo cáo về DS-KHHGD theo quy định.

3.2 Những tồn tại, hạn chế:

- Công tác bảo đảm cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên tại một số nơi trên địa bàn tỉnh chưa thực sự được quan tâm, nhất là tại tuyến xã phường, thị trấn; việc xử lý đối với cán bộ, công chức, viên chức sinh con thứ 3 trở lên có nơi còn chưa nghiêm.

- Kinh phí Chương trình mục tiêu giảm hàng năm ảnh hưởng đến việc triển khai các Dự án thuộc chương trình mục tiêu Quốc gia DS-KHHGD.

- Nhận thức về công tác DS-KHHGD của người dân vùng sâu, vùng xa, vùng đồng bào dân tộc thiểu số còn nhiều hạn chế. Tư tưởng muốn có con trai để nối dõi tông đường còn mang nặng trong một bộ phận nhân dân. Bên cạnh đó, một số hộ gia đình có điều kiện về kinh tế muốn sinh thêm con gây khó khăn cho công tác tuyên truyền vận động tại các khu dân cư.

- Đội ngũ cộng tác viên dân số thôn, tổ dân phố vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt, khó khăn thường xuyên biến động đã ảnh hưởng không nhỏ đến công tác tuyên truyền, vận động và kết quả thực hiện nhiệm vụ chuyên môn của địa phương. Thù lao còn thấp chưa tương xứng với công việc được giao.

- Kết quả thực hiện công tác DS-KHHGD và việc kiểm soát mất cân bằng giới tính khi sinh còn hạn chế, cụ thể là: (1) Kết quả thực hiện chỉ tiêu về tỷ số giới tính khi sinh chưa đạt so với kế hoạch (tốc độ tăng tỷ số giới tính khi sinh năm 2014 là 1,1%, kế hoạch là 0,4%); (2) Chưa khai thác tốt các thông tin và

báo cáo về DS-KHHGD để phục vụ kịp thời cho công tác chỉ đạo điều hành liên quan đến cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên trên địa bàn tỉnh; (3) Hiệu quả thực hiện các giải pháp, biện pháp huy động, phối hợp liên ngành trong việc triển khai, thực hiện các quy định của pháp luật, đề án, mô hình liên quan đến cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên trên địa bàn tỉnh còn hạn chế (năm 2014 tỷ số giới tính khi sinh tỉnh Lâm Đồng là 114 trai/100 gái; tốc độ tăng tỷ số giới tính khi sinh là 1,1%; kế hoạch là 0,4%); (4) Năm 2014 chưa xây dựng kế hoạch thanh tra và chưa tổ chức tra thanh tra chuyên ngành trong lĩnh vực DS-KHHGD.

V. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đã áp dụng: Không.

Trong quá trình thanh tra, Đoàn thanh tra đã hướng dẫn các đơn vị, cơ sở được kiểm tra các biện pháp khắc phục những tồn tại, hạn chế trong công tác quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm; công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; việc thực hiện các quy định để đảm bảo cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên tại địa phương, các đơn vị đã tiếp thu, một số tồn tại, hạn chế đã được khắc phục ngay trong quá trình thanh tra.

VI. Kiến nghị

1. Đối với công tác quản lý nhà nước về ATTP của Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng
 - a) Tăng cường phổ biến pháp luật, các quy định về ATTP cho các cơ sở sản xuất, nuôi trồng, chế biến, kinh doanh thực phẩm.
 - b) Chỉ đạo Chi cục ATVSTP khắc phục những tồn tại trong việc cấp các loại giấy về ATTP như đã nêu tại điểm 1.2 mục IV phần 2.
 - c) Chỉ đạo Thanh tra Sở phối hợp với Chi cục ATVSTP kiểm tra việc khắc phục những tồn tại tại các cơ sở thực phẩm đã được Đoàn thanh tra, tiến hành xử lý các vi phạm theo quy định.

2. Đối với việc quản lý TGN-HTT và tiền chất dùng làm thuốc

2.1 Đối với Cục Quản lý dược:

Nghiên cứu, đề xuất sửa đổi Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc theo hướng vừa đảm bảo quản lý tốt thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, vừa đảm bảo giúp người bệnh có nhu cầu và chỉ định sử dụng để tiếp cận với nhóm thuốc này.

2.2 Đối với Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng:

- a) Chỉ đạo các đơn vị được thanh tra khắc phục những tồn tại như đã nêu tại điểm 2.2 mục IV phần 2.
- b) Căn cứ các quy định của pháp luật về quản lý TGN-HTT và tiền chất dùng làm thuốc, đề nghị Sở Y tế nghiên cứu, ban hành các văn bản chỉ đạo, hướng dẫn cụ thể để triển khai thực hiện đến các nhóm đối tượng;
- c) Hướng dẫn các đơn vị chức năng xây dựng các quy trình thao tác trong các khâu: lập dự trù, duyệt dự trù; tự thanh tra, kiểm tra quản lý về TGN-HTT tại đơn vị, bao gồm cả cơ quan quản lý và các cơ sở kinh doanh, sử dụng TGN-HTT và tiền chất dùng làm thuốc theo hướng dẫn tại Thông tư số 19/2014/TT-BYT.

d) Rà soát, bổ xung các đối tượng cần phổ biến các văn bản quản lý nhà nước về dược nói chung và về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc nói riêng, bao gồm các đơn vị kiểm nghiệm nhà nước, các cơ sở kiểm nghiệm của doanh nghiệp.

đ) Chỉ đạo các đơn vị kiểm tra, rà soát việc thực hiện Quyết định 04/2008/QĐ-BYT về việc ban hành quy chế kê đơn thuốc cho bệnh nhân điều trị ngoại trú tại các cơ sở điều trị; Thông tư số 19/2014/TT-BYT về hướng dẫn các hoạt động quản lý TGN-HTT và tiền chất dùng làm thuốc, đảm bảo việc quản lý theo đúng quy định.

e) Chỉ đạo Công ty cổ phần dược phẩm Lâm Đồng triển khai thêm các quầy bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần trên địa bàn tỉnh Lâm Đồng bảo đảm giúp người bệnh có nhu cầu và chỉ định sử dụng dễ tiếp cận với nhóm thuốc này, đặc biệt là người bệnh tại vùng sâu, vùng xa, nơi đi lại khó khăn.

3. Đối với việc thực hiện các quy định để đảm bảo cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên

a) Tăng cường hơn nữa công tác truyền thông, giáo dục, vận động để người dân nâng cao nhận thức thay đổi hành vi trong việc thực hiện công tác DS-KHHGD; giáo dục nâng cao tinh thần trách nhiệm và đạo đức nghề nghiệp của đội ngũ cán bộ y tế trong việc thực hiện tư vấn, khám, chẩn đoán và xử lý các thủ thuật về thai sản có liên quan đến lựa chọn giới tính thai nhi.

b) Chỉ đạo các đơn vị được thanh tra khắc phục những tồn tại như đã nêu tại điểm 3.2 mục IV phần 2.

c) Tiếp tục đẩy mạnh công tác đào tạo, tập huấn nâng cao năng lực cho đội ngũ cán bộ làm công tác DS-KHHGD, đặc biệt là cán bộ DS-KHHGD ở các xã, phường, thị trấn và đội ngũ cộng tác viên DS-KHHGD ở các thôn, xóm, bản, làng.

Kết quả việc khắc phục những tồn tại như đã nêu, đề nghị Sở Y tế Lâm Đồng tổng hợp, báo cáo về Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 31/7/2015 để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế.

Trên đây là Kết luận thanh tra công tác quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm; công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; việc thực hiện các quy định để đảm bảo cân bằng giới tính theo quy luật sinh sản tự nhiên tại Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng. Chánh Thanh tra Bộ giao Trưởng Đoàn thanh tra gửi Kết luận thanh tra cho đối tượng thanh tra và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan theo quy định của pháp luật./.

Nơi nhận:

- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- TT. Nguyễn Việt Tiến (để báo cáo);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Tổng cục DS-KHHGD (để phối hợp);
- Cục ATTP (để phối hợp);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh (để phối hợp);
- Cục Quản lý dược (để phối hợp);
- Sở Y tế Lâm Đồng (để thực hiện);
- Công TTĐT BHYT; Báo SKĐS (để đăng tin);
- Lưu: TTrB; Đoàn thanh tra.

CHÁNH THANH TRA BỘ



Đặng Văn Chính