

KẾT LUẬN THANH TRA

Kết quả thanh tra công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc, giá thuốc và thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Phú Yên

Thực hiện Quyết định số 34/QĐ-TTrB ngày 11/8/2022 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế về việc thanh tra công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc, giá thuốc và thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Phú Yên, từ ngày 22/8/2022 đến ngày 24/10/2022, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Sở Y tế tỉnh Phú Yên và kiểm tra xác minh tại 09 cơ sở, gồm: 01 trung tâm kiểm nghiệm, 04 cơ sở bán buôn thuốc và 04 cơ sở bán lẻ thuốc.

Xét Báo cáo Kết quả thanh tra số 220/BC-TTrB ngày 09/11/2022 của Trưởng Đoàn thanh tra;

Tại thời điểm thanh tra, Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN CHUNG

Phú Yên là tỉnh ven biển Nam Trung bộ, diện tích tự nhiên toàn tỉnh là 5.025,9 km², phía Bắc giáp tỉnh Bình Định, phía Nam giáp tỉnh Khánh Hòa, phía Tây giáp tỉnh Gia Lai và Đắk Lắk, phía Đông giáp Biển Đông. Hiện tại, tỉnh Phú Yên có: 09 đơn vị hành chính cấp huyện bao gồm: Thành phố Tuy Hòa, Thị xã Sông Cầu, Thị xã Đông Hòa và các huyện: Đồng Xuân, Sông Hinh, Sơn Hòa, Phú Hòa, Tây Hòa, Tuy An; 110 đơn vị hành chính cấp xã, bao gồm: 21 phường, 6 thị trấn và 83 xã. Dân số tỉnh Phú Yên là 875.535 người (năm 2021) trong đó thành thị 32,70%, nông thôn 67,30%.

1. Sở Y tế Phú Yên

1.1. Về chức năng: Sở Y tế tỉnh Phú Yên (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) là cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh có chức năng tham mưu, giúp Ủy ban nhân dân tỉnh (UBND) quản lý nhà nước về y tế, bao gồm các lĩnh vực: Y tế dự phòng; khám bệnh, chữa bệnh; phục hồi chức năng; giám định y khoa, pháp y, pháp y tâm thần; y dược cổ truyền; trang thiết bị y tế; dược; mỹ phẩm; an toàn thực phẩm; bảo hiểm y tế; dân số - kế hoạch hóa gia đình; sức khỏe sinh sản và công tác y tế khác trên địa bàn tỉnh theo quy định của pháp luật. Sở Y tế chịu sự chỉ đạo, quản lý về tổ chức, biên chế và hoạt động của Ủy ban nhân dân tỉnh, đồng thời chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn, thanh tra, kiểm tra về chuyên môn, nghiệp vụ của Bộ Y tế.

1.2. Về nhiệm vụ, quyền hạn: Sở Y tế thực hiện nhiệm vụ và quyền hạn theo quy định tại Điều 2, Thông tư liên tịch số 51/2015/TTLT-BYT-BNV ngày 11/12/2015 của liên bộ Bộ Y tế và Bộ Nội vụ hướng dẫn, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thuộc UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Phòng y tế thuộc UBND huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc Tỉnh.

Được UBND tỉnh cụ thể hóa tại Quyết định số 34/2016/QĐ-UBND ngày 14/7/2016 và Quyết định số 06/2020/QĐ-UBND ngày 03/3/2020.

1.3. Về cơ cấu tổ chức, bộ máy:

- Cơ cấu tổ chức của Sở Y tế gồm có Ban Giám đốc (Giám đốc và 03 Phó Giám đốc Sở) và 06 phòng chuyên môn¹, tổng số biên chế hiện đang công tác có 27 công chức.

- Hệ thống cơ sở y tế trên địa bàn gồm: 06 bệnh viện đa khoa và chuyên khoa²; 09 trung tâm y tế 2 chức năng³, 05 Trung tâm y tế tuyến tỉnh và 02 Trạm chuyên khoa⁴; 02 Chi cục⁵; tổng số giường bệnh từ phòng khám đa khoa khu vực trở lên là 2615 giường⁶. Tổng số cơ sở y tế tư nhân đang hoạt động: 457 cơ sở⁷; số nhân viên y tế tư nhân: 2545⁸.

- Về nguồn nhân lực tính đến 30/4/2022: Tổng số biên chế được giao có 46 biên chế hành chính và 4.612 biên chế sự nghiệp⁹.

- Hệ thống các cơ sở kinh doanh dược: tính đến thời điểm 30/6/2022, trên địa bàn tỉnh Phú Yên có 685 cơ sở kinh doanh dược¹⁰.

II. KẾT QUẢ THANH TRA:

A. Tại Sở Y tế tỉnh Phú Yên

1. Công tác tiếp nhận, phổ biến các văn bản quản lý nhà nước về công tác quản lý chất lượng thuốc, quản lý giá thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

1.1. Việc tiếp nhận các văn bản quản lý nhà nước:

- Sở Y tế tiếp nhận và triển khai các văn bản quy phạm pháp luật¹¹ về công tác quản lý chất lượng thuốc, quản lý giá thuốc, và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt đến các đơn vị trực thuộc để thông báo cho đội ngũ cán bộ y tế và cơ sở

¹ : Văn phòng Sở, phòng Tổ chức cán bộ, phòng Nghiệp vụ Y, phòng Nghiệp vụ Dược, phòng Kế hoạch – Tài chính, Thanh tra Sở.

² : Gồm: Bệnh viện đa khoa tỉnh, Bệnh viện Sản – Nhi, Bệnh viện Mắt, Bệnh viện Y học cổ truyền, Bệnh viện Phục hồi chức năng và Bệnh viện da liễu;

³ : Gồm: TTYT thành phố Tuy Hòa, TTYT thị xã Đông Hòa, TTYT thị xã Sông Cầu, TTYT huyện Phú Hòa, TTYT huyện Tây Hòa, TTYT huyện Sơn Hòa, TTYT huyện Tuy An, TTYT huyện Đồng Xuân, TTYT huyện Sông Hinh.

⁴ : Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc – Mỹ phẩm – Thực phẩm, Trung tâm Giám định Pháp Y, Trung tâm Giám định Y khoa, Trung tâm Cấp cứu 115 và Trạm Chuyên khoa Lao, Trạm Chuyên khoa Tâm thần

⁵ : Chi cục Dân số - KHHGĐ, Chi cục An toàn thực phẩm;

⁶ : (trong đó không có Giường bệnh ngoài công lập), đạt 30 giường bệnh/10.000 dân.

⁷ : trong đó 00 Bệnh viện tư nhân, 03 phòng khám đa khoa, 362 phòng khám chuyên khoa, 92 cơ sở dịch vụ y tế.

⁸ : 438 bác sĩ, 331 dược sĩ đại học trở lên, 1.137 dược sĩ cao đẳng và dược sĩ trung học.

⁹ : trong đó có 1.500 biên chế của Bệnh viện đa khoa tỉnh, Bệnh viện Sản- Nhi, Bệnh viện Mắt là đơn vị tự chủ về chi thường xuyên). Đã sử dụng 3.502 biên chế (công chức: 39, viên chức: 3.463).

¹⁰ : 02 cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc; 13 cơ sở bán buôn thuốc, dược liệu; 108 nhà thuốc; 552 quầy thuốc và 10 cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

¹¹ : Gồm: Luật dược số 105/2016/QH13 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; 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 Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

hành nghề y dược đóng trên địa bàn. Việc phổ biến các văn bản chuyên môn do Bộ Y tế ban hành được Sở Y tế thực hiện bằng hình thức sao chuyển văn bản và phổ biến trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

1.2. Việc chỉ đạo, tập huấn, phổ biến các văn bản quản lý nhà nước:

Sở Y tế ban hành văn bản chỉ đạo, hướng dẫn về công tác quản lý chất lượng thuốc, quản lý giá thuốc, và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Ngày 12/7/2021, Sở Y tế ban hành Công văn số 1907/SYT-NVD về việc đảm bảo cung ứng, bình ổn giá thuốc phòng, chống COVID-19 gửi các cơ sở khám, chữa bệnh và các cơ sở sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc trong tỉnh.

- Ngày 23/12/2021, Sở Y tế ban hành Công văn số 4492/SYT-NVD về việc tăng cường kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc gửi các cơ sở y tế trong tỉnh và các cơ sở kinh doanh dược.

2. Công tác quản lý chất lượng thuốc.

Sở Y tế giao cho Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên thực hiện kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng thuốc; chỉ đạo Phòng Nghiệp vụ Dược, Thanh tra Sở phối hợp với Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên phối hợp kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh; phối hợp kiểm tra áp dụng nguyên tắc “thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP); kiểm tra áp dụng nguyên tắc “thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

2.1. Thực hiện kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng thuốc:

- Việc kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên thực hiện lấy mẫu thuốc để kiểm nghiệm hoặc thực hiện kiểm nghiệm các mẫu thuốc do đơn vị khác gửi. Đối tượng, địa bàn kiểm tra, giám sát và lấy mẫu kiểm nghiệm là các cơ sở sản xuất, kinh doanh, bảo quản, sử dụng thuốc trên địa bàn.

- Hằng năm, Giám đốc Sở Y tế có quyết định giao chỉ tiêu lấy mẫu kiểm nghiệm cho Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên, cụ thể:

+ Năm 2021, Giám đốc Sở có Quyết định số 362/QĐ-SYT ngày 29/01/2021 giao cho Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên lấy mẫu kiểm nghiệm 780 mẫu;

+ Năm 2022, Giám đốc Sở có Quyết định số 47/QĐ-SYT ngày 24/01/2022 giao cho Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên lấy mẫu kiểm nghiệm 800 mẫu;

- Trên cơ sở các quyết định giao chỉ tiêu của Sở Y tế, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên lập kế hoạch và triển khai. Các mẫu thuốc do Trung tâm thực hiện lấy mẫu và kiểm nghiệm theo kế hoạch đã xây dựng hằng năm, kết quả thực hiện như sau:

+ Năm 2021: Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên thực hiện kiểm nghiệm 527 mẫu/ kế hoạch 780 mẫu (tỷ lệ thực hiện/kế hoạch: 67,6%). Ngoài ra thực hiện kiểm nghiệm 44 mẫu do cơ sở gửi đến kiểm nghiệm.

+ 06 tháng đầu năm 2022: Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên thực hiện kiểm nghiệm 333 mẫu/kế hoạch cả năm là 800 mẫu (tỷ lệ thực hiện 06 tháng/kế hoạch cả năm: 41,6%). Ngoài ra thực hiện kiểm nghiệm 88 mẫu do cơ sở gửi đến kiểm nghiệm.

- Với các mẫu thuốc được kiểm tra có kết quả không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Trung tâm có văn bản báo cáo Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y Dược cổ truyền và Sở Y tế, đồng thời phối hợp tổ chức niêm phong các thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong khi chờ kết quả kiểm nghiệm bổ sung theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, cụ thể:

+ Năm 2021, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên báo cáo có 07 mẫu lấy (03 thuốc hóa dược, 04 dược liệu) không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Sở Y tế đã tổ chức niêm phong các thuốc tại nơi có thuốc vi phạm, trong đó: 03 thuốc hóa dược không còn tồn kho tại cơ sở khi tiến hành niêm phong; 04 dược liệu vi phạm chất lượng đã có văn bản thông báo thuốc không đạt chất lượng khi kiểm nghiệm bổ sung sau khi lấy mẫu đánh giá chất lượng của các Viện kiểm nghiệm thuốc Trung Ương và Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh.

+ 06 tháng đầu năm 2022, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên báo cáo có 03 mẫu thuốc (02 thuốc) không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Sở Y tế đã tổ chức niêm phong các thuốc tại nơi có thuốc vi phạm. Sở Y tế đã nhận được văn bản thông báo kết quả kiểm nghiệm bổ sung đạt tiêu chuẩn chất lượng của 02 mẫu (của 01 thuốc), 01 mẫu đang chờ kết quả kiểm nghiệm bổ sung.

2.2. Thực hiện thông báo của Cục Quản lý Dược về đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc giả, thuốc không được phép lưu hành:

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế nhận được 15 văn bản của Cục Quản lý Dược về đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc giả, thuốc không được phép lưu hành (gồm: 13 văn bản trong năm 2021, 02 văn bản trong 06 tháng đầu năm 2022). Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế đối với việc xử lý 15 văn bản nêu trên của Cục Quản lý Dược, kết quả Sở Y tế đã ban hành các Công văn thông báo về thuốc vi phạm chất lượng bị đình chỉ lưu hành và thu hồi gửi các cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh, đồng thời đăng tải trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2.3. Chế độ báo cáo định kỳ tình hình quản lý chất lượng thuốc:

Hàng năm Sở Y tế có báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tổng kết công tác dược, trong đó có công tác quản lý chất lượng thuốc: Báo cáo số 229/BC-SYT ngày 30/12/2019 báo cáo công tác dược năm 2020, phương hướng công tác dược

năm 2021; Báo cáo số 40/BC-SYT ngày 16/3/2022 báo cáo công tác dược năm 2021, phương hướng công tác dược năm 2022.

3. Triển khai công tác quản lý nhà nước về thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

3.1. Việc triển khai công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh dược với phạm vi kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất cho các cơ sở dược trên địa bàn tỉnh; tiếp nhận và phê duyệt các đề nghị theo đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất dùng làm thuốc của các cơ sở y tế, cơ sở dược trên địa bàn tỉnh; tiếp nhận các báo cáo từ các cơ sở trên địa bàn, gồm: (1) Báo cáo 06 tháng và hằng năm của cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; (2) Báo cáo hằng năm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác về xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; (3) Báo cáo hằng năm của cơ sở bán buôn lập về xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

3.1.1. Hệ thống cơ sở sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất trên địa bàn tỉnh Phú Yên:

- Trên địa bàn tỉnh Phú Yên, các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế (17 cơ sở) mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo kết quả đấu thầu tập trung. Ngoài ra có 03 cơ sở có kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất: Trung tâm cấp cứu 115; Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Phú Yên; Công ty Cổ phần XNK Dược Phú Yên.

- Theo báo cáo của Sở Y tế, Bệnh nhân điều trị ngoại trú phải sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo đơn thuốc được khoa dược các cơ sở y tế nhượng lại thuốc.

3.1.2. Việc mua và sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất trên địa bàn:

a) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu:

- Sở Y tế tổ chức đấu thầu mua thuốc tập trung trên địa bàn tỉnh Phú Yên với kết quả thực hiện trong thời gian 24 tháng, trong đó có các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất theo các Quyết định phê duyệt trúng thầu:

+ Quyết định số 347/QĐ-SYT ngày 26/5/2022 (Kết quả lựa chọn nhà thầu đợt 1): Cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Phú Yên từ Quý II/2020 đến hết Quý III/2021; Quyết định số 376/QĐ-SYT ngày 08/02/2021 (Kết quả lựa chọn nhà thầu lần 2 theo kế hoạch điều chỉnh): Cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Phú Yên từ Quý II/2020 đến hết Quý III/2021:

Có 07 nhà thầu trúng thầu 05 thuốc gây nghiện, 06 thuốc hướng thần, 01 thuốc tiền chất;

+ Quyết định số 139/QĐ-SYT ngày 11/3/2022: Cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Phú Yên từ Quý IV/2021 đến hết Quý III/2023: Có 07 nhà thầu trúng thầu 06 thuốc gây nghiện, 05 thuốc hướng thần, 01 thuốc tiền chất.

- Căn cứ kết quả trúng thầu tập trung, các cơ sở y tế trên địa bàn mua thuốc tại các cơ sở trúng thầu.

- Đối với các thuốc không trúng thầu tập trung, các Bệnh viện/Trung tâm y tế¹² tổ chức đấu thầu theo các hình thức khác của đấu thầu như: Chỉ định thầu rút gọn, 03 thuốc gây nghiện¹³, 04 thuốc hướng thần¹⁴.

- Theo báo cáo của Sở Y tế, việc cung ứng thuốc theo kết quả trúng thầu về cơ bản đáp ứng yêu cầu điều trị.

b) Việc duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất đối với các cơ sở dược, cơ sở khám, chữa bệnh.

- Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt 12 đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

+ 06 đơn hàng năm 2021, gồm: 02 đơn hàng của Công ty Cổ phần XNK Phú Yên mua 04 thuốc gây nghiện, 03 thuốc hướng thần; 04 đơn hàng của Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Phú Yên mua thuốc Methadone cho Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

+ 06 đơn hàng trong 06 tháng đầu năm 2022, gồm: 04 đơn hàng của Công ty Cổ phần XNK Phú Yên (mua 04 thuốc gây nghiện, 03 thuốc hướng thần); 01 đơn hàng của Trung tâm cấp cứu 115; 01 đơn hàng của Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Phú Yên mua thuốc Methadone cho Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

- Đoàn thanh tra kiểm tra toàn bộ đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của các đơn vị được Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt năm 2021, 2022. Kết quả cho thấy: Về cơ bản công tác phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

3.1.3. Việc tiếp nhận báo cáo báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của các cơ sở sử dụng thuốc.

Sở Y tế tiếp nhận từ các cơ sở y tế, cơ sở dược báo cáo:

- Báo cáo 06 tháng và hằng năm của 02 cơ sở bán buôn¹⁵ về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất;

¹² : Gồm: Bệnh viện đa khoa tỉnh, Bệnh viện Sản-Nhi, TTYT huyện Tây Hòa, TTYT huyện Tuy An, Trạm chuyên khoa Tâm Thần.

¹³ Gồm: Fentanyl 100 mcg/2ml, Pethidin HCl 100mg/2ml, Pethidin-Hameln 100mg/2ml.

¹⁴ : Gồm: Ketamin 500mg/10ml, Midazolam-Hameln 5mg/1ml, Paciflam 5mg/1ml, Diazepam 5mg

¹⁵ : Gồm: Công ty Cổ phần XNK Dược Phú Yên, Công ty Cổ phần Pymepharco.

- Báo cáo hằng năm của 17 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Trung tâm/Trạm 1 chức năng

- Báo cáo của Cơ sở cai nghiện bắt buộc báo cáo về xuất, nhập, tồn kho thuốc Methadone trong các lần dự trừ mua thuốc theo quý.

Kiểm tra các báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của các đơn vị được lưu tại Sở Y tế, kết quả cho thấy về cơ bản các báo cáo đúng thời hạn và biểu mẫu theo quy định, nội dung thông tin tại các báo cáo đầy đủ theo biểu mẫu quy định. Sở Y tế lưu các báo cáo theo quy định.

3.1.4. Quản lý việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc:

Theo báo cáo của Sở Y tế và các tài liệu được cung cấp, trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế nhận được 03 văn bản đề nghị của 03 cơ sở y tế trên địa bàn¹⁶ về việc hủy 02 thuốc gây nghiện 02 thuốc hướng thần. Sở Y tế đã ban hành văn bản chấp thuận đề nghị của cơ sở, lưu báo cáo sau khi hủy của cơ sở kèm theo các hồ sơ: Văn bản đề nghị của Cơ sở, Quyết định thành lập hội đồng hủy thuốc, biên bản hủy thuốc. Khi đơn vị hủy thuốc, Sở Y tế đã cử đại diện chứng kiến việc hủy thuốc theo quy định.

3.2. Công tác quản lý hoạt động kinh doanh, sử dụng thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất:

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế nhận được:

- Báo cáo 06 tháng và hằng năm của 03 cơ sở bán buôn¹⁷ về thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện.

3.3. Chế độ báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

Hằng năm Sở Y tế lập báo cáo gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược):

- Báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất hằng năm của các cơ sở trên địa bàn mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XI kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT.

3.4. Tồn tại, hạn chế trong công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

- Sở Y tế chưa lập Báo cáo gửi Bộ Y tế về việc quản lý các cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất (danh sách các cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất trên địa bàn tỉnh theo Mẫu số 15 tại Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017) theo quy định tại khoản 7 điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017

¹⁶ : Gồm: Bệnh viện Y học cổ truyền, TTYT huyện Sông Ninh, TTYT huyện Tuy An.

¹⁷ : Gồm: Công ty Cổ phần Pymepharco, Trung tâm bán buôn dược phẩm và VTYT, Công ty Cổ phần Gonsa - chi nhánh Phú Yên.

- Về hoạt động phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất: Tại một số đơn hàng, Sở Y tế rà soát chưa đầy đủ, có một số thuốc tiêm trong bản đơn hàng chỉ ghi nồng độ, không ghi đầy đủ hàm lượng: Đơn hàng số 14A/DPY của Công ty Cổ phần XNK Dược Phú Yên phê duyệt ngày 03/3/2021 ghi thuốc Diazepam 5mg/ml Hameln (không ghi hàm lượng 10mg hoặc thể tích 2ml); đơn hàng số 38/DPY của Công ty Cổ phần XNK Dược Phú Yên phê duyệt ngày 05/4/2022) ghi thuốc Diazepam 5mg/ml Hameln (không ghi hàm lượng 10mg hoặc thể tích 2ml), thuốc Pethidine-Hameln 50mg/ml (không ghi hàm lượng 100mg hoặc 2ml);

- Trong hoạt động quản lý đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất, Sở Y tế chưa đôn đốc các cơ sở bán lẻ báo cáo cáo 06 tháng và hằng năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

3.5. Công tác quản lý thuốc độc và thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

- Sở Y tế đã thẩm định, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho các cơ sở trên địa bàn; hướng dẫn các cơ sở y tế thực hiện phân loại, bảo quản, sử dụng, lập sổ sách theo dõi xuất, nhập, tồn kho các thuốc thuộc danh mục thuốc độc được ban hành theo Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ban hành theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT

- Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế tiếp nhận báo cáo hằng năm của 04 Cơ sở bán buôn¹⁸ về xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế (Mẫu báo cáo theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP).

4. Triển khai công tác quản lý nhà nước về nhà nước về giá thuốc.

4.1. Cơ sở triển khai:

- Ủy ban nhân dân tỉnh giao cho Sở Y tế tổ chức việc tiếp nhận, rà soát hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc trên địa bàn theo Công văn số 5167/UBND-KGVX ngày 20/9/2017 của Ủy ban nhân dân tỉnh.

- Sở Y tế đã tham mưu ban hành Quyết định số 1724/QĐ-UBND ngày 24/10/2019 công bố Danh mục thủ tục hành chính trong đó có thủ tục kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (Thủ tục số 35). Căn cứ theo quy định tại Quyết định số 1724/QĐ-UBND, Sở Y tế cử cán bộ tiếp nhận hồ sơ đề nghị kê khai lại giá

¹⁸ : Gồm: Công ty Cổ phần Gonsa – chi nhánh Phú Yên, Công ty Cổ phần Pymepharco, Công ty Cổ phần TM DP Pypharm

thuốc của cơ sở tại bộ phận 1 cửa (Trung tâm Phục vụ hành chính công) của Ủy ban nhân dân tỉnh. Đồng thời, Sở Y tế xây dựng quy trình phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 và ban hành theo Quyết định số 1207/QĐ-SYT ngày 31/12/2020 công bố thủ tục số 18: Khai lại giá thuốc sản xuất trong nước. Hồ sơ đề nghị kê khai lại giá thuốc của cơ sở sau khi tiếp nhận được giao cho phòng Nghiệp vụ Dược xem xét, tham mưu cho Lãnh đạo Sở ban hành văn bản gửi Cục Quản lý Dược để thực hiện công bố giá thuốc kê khai lại.

4.2. Việc tiếp nhận và giải quyết hồ sơ kê khai lại giá thuốc đối với các cơ sở trên địa bàn:

Trên địa bàn tỉnh Phú Yên, đến thời điểm thanh tra có 02 cơ sở sản xuất thuốc được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi sản xuất thuốc và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) là Công ty Cổ phần Pymepharco, Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam.

- Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2021 đến ngày 30/6/2022, Sở Y tế đã tiếp nhận, giải quyết 02 bộ hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước, gồm: 01 bộ hồ sơ của Công ty Cổ phần Pymepharco kê khai lại giá thuốc đối với 02 thuốc, 01 bộ hồ sơ kê khai lại giá thuốc của Công ty Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam kê khai lại giá thuốc đối với 10 thuốc.

- Đoàn thanh tra kiểm tra 02 bộ hồ sơ nêu trên của các dược Sở Y tế tiếp nhận và giải quyết trong giai đoạn từ ngày 01/01/2021 đến ngày 30/6/2022, kết quả như sau:

+ Sau khi nhận được hồ sơ của đơn vị đề nghị điều chỉnh giá kê khai, phòng Nghiệp vụ Dược đã xem xét, rà soát các hồ sơ, tài liệu nộp kèm hồ sơ của đơn vị và chấp thuận điều chỉnh giá kê khai bán buôn của 12 thuốc. Trong các mặt hàng kê khai lại giá được kiểm tra: Tất cả các mặt hàng có giá kê khai bán buôn tăng hơn so với giá đã kê khai từ 6,09% đến 21,21%. Sở Y tế đã cung cấp các tài liệu thuyết minh việc thay đổi giá kèm theo hồ sơ của đơn vị.

+ Sở Y tế triển khai việc xem xét, rà soát, giải quyết hồ sơ kê khai giá thuốc với thời hạn đáp ứng quy định tại Quyết định số 1724/QĐ-UBND ngày 24/10/2019 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

4.3. Quản lý hoạt động niêm yết giá của các cơ sở kinh doanh thuốc:

Sở Y tế hướng dẫn và kiểm tra hoạt động niêm yết giá và bán thuốc theo giá niêm yết của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc trên địa bàn theo nguyên tắc:

- Với cơ sở bán buôn: yêu cầu thực hiện việc niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc bằng cách thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác được đặt, để, treo, dán tại nơi giao dịch, bán thuốc, thuận tiện cho việc quan sát của khách hàng và không được bán cao hơn giá đã niêm yết. Giá bán buôn niêm yết của cơ sở bán buôn thuốc không được cao hơn giá bán buôn dự kiến do cơ sở sản xuất, nhập khẩu đã kê khai, kê khai lại với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

- Với cơ sở bán lẻ: yêu cầu thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc bằng cách in hoặc ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì

ngoài của thuốc, đảm bảo không che khuất nội dung của nhãn gốc và không được bán cao hơn giá đã niêm yết.

4.4. Một số tồn tại, hạn chế:

Trong việc giải quyết hồ sơ đề nghị kê khai lại giá thuốc, Sở Y tế thực hiện chưa đầy đủ việc trả lại kết quả giải quyết hồ sơ so với quy định tại Thủ tục số 35 - Kê khai lại giá thuốc trong nước ban hành theo Quyết định số 1724/QĐ-UBND ngày 24/10/2019, cụ thể: Tại Bước 4 có quy định việc “Trả lại kết quả giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức”. Theo các hồ sơ, tài liệu Sở Y tế cung cấp cho Đoàn thanh tra không thể hiện hoạt động này.

5. Công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát về quản lý chất lượng thuốc, giá thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

5.1. Triển khai công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát:

- Trong thời kỳ thanh tra, Giám đốc Sở Y tế đã phê duyệt kế hoạch thanh tra y tế hằng năm, gồm: Quyết định số 1200/QĐ-SYT ngày 31/12/2020 phê duyệt kế hoạch thanh tra y tế năm 2021 và Quyết định số 1249/QĐ-SYT ngày 15/12/2021 phê duyệt kế hoạch thanh tra y tế năm 2022;

- Theo báo cáo của Sở Y tế, để đáp ứng với yêu cầu trong tình hình dịch bệnh, trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế tổ chức 02 cuộc kiểm tra tại 24 cơ sở, gồm: Quyết định số 952/QĐ-SYT ngày 14/9/2021 kiểm tra việc chấp hành các quy định pháp luật trong hoạt động kinh doanh đối với các cơ sở mua bán thuốc, hóa chất, trang thiết bị, vật tư y tế trên địa bàn tỉnh Phú Yên; Quyết định số 240/QĐ-SYT ngày 20/5/2022 kiểm tra việc chấp hành quy định pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thuốc điều trị COVID-19, giá thuốc và trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Phú Yên.

- Sở Y tế lưu đầy đủ hồ sơ các Đoàn kiểm tra: Quyết định kiểm tra, kế hoạch, biên bản làm việc, báo cáo kết quả kiểm tra.

- Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế đã xử phạt vi phạm hành chính 07 cơ sở. Tổng số tiền xử phạt là 11 triệu đồng. Sở Y tế lưu đầy đủ: Biên bản làm việc, Biên bản vi phạm hành chính, Quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

5.2. Tồn tại, hạn chế:

Đối với các cuộc thanh tra theo Quyết định số 1200/QĐ-SYT ngày 31/12/2020 phê duyệt kế hoạch thanh tra y tế năm 2021 và Quyết định số 1249/QĐ-SYT ngày 15/12/2021 phê duyệt kế hoạch thanh tra y tế năm 2022 do ảnh hưởng của dịch Covid-19 nên Thanh tra Sở không được triển khai. Sở Y tế tỉnh Phú Yên chưa ban hành văn bản điều chỉnh kế hoạch thanh tra.

B. Tại các cơ sở được kiểm tra, xác minh.

1. Tại Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Phú Yên:

1.1. Cơ sở pháp lý:

Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc- mỹ phẩm - thực phẩm là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế Phú Yên được thành lập theo Quyết định số 29/QĐ/YT/TCHC, ngày 10/03/1989 của Sở Y tế Phú Yên, tên gọi khi thành lập là Trạm kiểm nghiệm Dược phẩm Phú Yên. Trung tâm được đổi tên theo Quyết định số 119/1999/QĐ-

UBND ngày 26/01/1999 của UBND tỉnh Phú Yên (đổi tên thành Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm thuộc Sở Y tế Phú Yên), Quyết định số 1616/2005/QĐ-UB ngày 22/07/2005 UBND tỉnh Phú Yên (đổi tên thành Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm - Thực phẩm thuộc Sở Y tế Phú Yên, Quyết định số: 288/QĐ-UBND, ngày 24/02/2012 của UBND tỉnh Phú Yên (đổi tên thành Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm thuộc Sở Y tế Phú Yên) và Quyết định số 78/QĐ-SYT ngày 20/02/2017 của Sở Y tế tỉnh Phú Yên (thành lập và đổi tên các phòng của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc-Mỹ phẩm-Thực phẩm thuộc Sở Y tế Phú Yên)

- Ngày 12/8/2020, Văn phòng công nhận chất lượng - Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận Trung tâm đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017, chứng chỉ công nhận mã số Vilas 717, lĩnh vực được công nhận: Dược, Hóa, Sinh theo Quyết định số 672/QĐ-VPCNCL.

1.2. Cơ cấu tổ chức, tình hình nhân sự:

- Trung tâm Kiểm nghiệm gồm có Ban Giám đốc; 05 phòng chuyên môn: Phòng Tổ chức Hành chính Quản trị và Kế hoạch Tài chính Kế toán, phòng Kiểm nghiệm Đông Dược-Dược Liệu, phòng Kiểm nghiệm Mỹ phẩm-Thực phẩm, phòng Dược lý-Vi sinh, phòng Hóa lý.

- Trung tâm có tổng chỉ tiêu biên chế: 35. Tổng số cán bộ hiện có là 28 (trong đó: Biên chế: 25, hợp đồng 68: 03).

- Về trình độ chuyên môn: 07 Đại học và trên đại học Dược, 14 đại học và trên đại học chuyên ngành Sinh, Hóa, 03 cao đẳng và trung học dược và 04 trình độ khác.

1.3. Việc tiếp nhận và phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật:

- Trung tâm tiếp nhận các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến quản lý chất lượng thuốc: Luật Dược năm 2016; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm; Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Trung tâm tiếp nhận các văn bản chỉ đạo của cơ quan quản lý nhà nước và phổ biến tài liệu quy định của pháp cho nhân viên trong các cuộc họp tại đơn vị.

1.4. Hệ thống quy trình, sổ sách:

- Trung tâm đã xây dựng và ban hành 21 quy trình thao tác chuẩn, 08 quy định cho các hoạt động của Trung tâm; sổ tay chất lượng, 88 hướng dẫn, 05 bản phân công.

- Trung tâm có hệ thống sổ sách ghi chép, phiếu giao mẫu lưu trữ khoa học, có sổ bàn giao giữa các giai đoạn của quá trình lấy mẫu, kiểm nghiệm và lưu mẫu.

1.5. Về cơ sở vật chất, trang thiết bị, chất chuẩn:

- Các máy móc, trang thiết bị được kiểm định định kỳ, có hồ sơ theo dõi thiết bị, sổ nhật ký sử dụng thiết bị; Trang thiết bị phục vụ kiểm nghiệm đã được hiệu chuẩn định kỳ: Cân phân tích, máy quang phổ UV-VIS, máy định lượng HPLC...

- Trung tâm có kho chứa mẫu thuốc, dược liệu kiểm nghiệm được bố trí khoa học, các mẫu được bảo quản ở nhiệt độ phù hợp, được bảo quản trên giá/kệ/khay được đánh mã số và được theo dõi bằng sổ sách dễ tìm kiếm. Kho lưu mẫu có theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày.

- Trung tâm có tủ bảo quản chất chuẩn phục vụ công tác kiểm nghiệm thuốc. Có sổ sách theo dõi chất chuẩn. Tủ bảo quản chất chuẩn được theo dõi điều kiện bảo quản.

1.6. Hoạt động kiểm nghiệm thuốc:

1.6.1. Về kế hoạch lấy mẫu:

Hàng năm, căn cứ Quyết định giao chỉ tiêu lấy mẫu kiểm nghiệm của Giám đốc Sở Y tế, Trung tâm trình xây dựng Kế hoạch lấy mẫu thuốc kiểm tra chất lượng của Trung tâm:

+ Năm 2021, Giám đốc Sở có Quyết định số 362/QĐ-SYT ngày 29/01/2021 giao cho Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên lấy mẫu kiểm nghiệm 780 mẫu thuốc, dược liệu, mỹ phẩm, thực phẩm. Trung tâm đã lập kế hoạch lấy mẫu thuốc theo các nhóm, trong đó có 500 mẫu thuốc hóa dược, 180 mẫu thuốc dược liệu, dược liệu. Do tình hình dịch bệnh, Trung tâm có Tờ trình số 143.TTr-KNTMPTP ngày 25/8/2021 gửi Sở Y tế tỉnh Phú Yên xin điều chỉnh chỉ tiêu kế hoạch lấy mẫu năm 2021 còn 550 mẫu (thuốc, dược liệu, mỹ phẩm, thực phẩm).

+ Năm 2022, Giám đốc Sở có Quyết định số 47/QĐ-SYT ngày 24/01/2022 giao cho Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên lấy mẫu kiểm nghiệm 800 mẫu thuốc, dược liệu, mỹ phẩm, thực phẩm. Trung tâm đã lập kế hoạch lấy mẫu thuốc theo các nhóm, trong đó có 400 mẫu thuốc hóa dược, 200 mẫu thuốc dược liệu, dược liệu.

- Việc phân bổ nơi lấy mẫu, các mẫu lựa chọn lấy căn cứ vào Văn bản thông báo của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về định hướng lấy mẫu kiểm nghiệm và năng lực của Trung tâm.

- Căn cứ kế hoạch lấy mẫu của Trung tâm, Trung tâm phân bổ chỉ tiêu cho các phòng.

- Ngoài ra, Trung tâm thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm cho 01 cơ sở gửi mẫu đến Trung tâm để kiểm nghiệm (Bệnh viện Y học cổ truyền).

1.6.2. Số liệu về thực hiện kế hoạch được giao:

1.6.2.1. Đối với các mẫu lấy theo kế hoạch:

Theo báo cáo của Trung tâm:

- Năm 2021, Trung tâm lấy 448 mẫu thuốc và dược liệu để kiểm nghiệm. Kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu lấy: 444/448 đạt tiêu chuẩn chất lượng (chiếm 99,1%); 04/448 mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (chiếm 0,9%).

- 06 tháng đầu năm 2022, Trung tâm lấy 261 mẫu thuốc, dược liệu để kiểm nghiệm. Kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu lấy: 259/261 đạt tiêu chuẩn chất lượng (chiếm 99,2%); 02/261 mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (chiếm 0,8%).

- Đối với các mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Trung tâm đã có văn bản báo cáo Cục Quản lý Dược, Sở Y tế để thực hiện các biện pháp tiếp theo và lưu hồ sơ đầy đủ.

1.6.2.2. Đối với các mẫu do cơ sở gửi kiểm nghiệm:

- Năm 2021, Trung tâm thực hiện 38 mẫu do cơ sở gửi kiểm nghiệm. Kết quả có 35/38 mẫu đạt tiêu chuẩn chất lượng (chiếm 92,1%), 03/38 mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (chiếm 7,9%).

- 06 tháng đầu năm 2022, Trung tâm thực hiện 28 mẫu do cơ sở gửi kiểm nghiệm. Kết quả có 26/28 mẫu đạt tiêu chuẩn chất lượng (chiếm 92,9%), 02/28 mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (chiếm 7,1%);

- Đối với các mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Trung tâm đã gửi cho cơ sở gửi mẫu.

1.6.3. Kiểm tra thực tế tại Trung tâm:

Đoàn thanh tra kiểm tra hồ sơ kiểm nghiệm thuốc của 20 mẫu kiểm nghiệm, gồm: 15 mẫu lấy năm 2021, 05 mẫu lấy 06 tháng đầu năm 2022. Kết quả như sau:

- Trung tâm đã lưu biên bản lấy mẫu, hồ sơ kiểm nghiệm lô thuốc, đã xuất trình được tiêu chuẩn áp dụng trong kiểm nghiệm lô thuốc;

- Đối với các mẫu được kiểm tra, Trung tâm đã kết luận đối với các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng của thuốc mà Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm. Trong đó:

+ Đối với 13/20 mẫu, Trung tâm kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu và kết luận mẫu đạt tiêu chuẩn chất lượng;

+ Đối với 07/20 mẫu, Trung tâm kiểm nghiệm một số chỉ tiêu và kết luận mẫu đáp ứng các chỉ tiêu đã thử.

1.7. Hoạt động chỉ đạo, hướng dẫn về mặt kỹ thuật, chuyên môn, nghiệp vụ, kiểm nghiệm thuốc và kiểm tra đối với các đơn vị hành nghề dược trên địa bàn tỉnh.

- Trung tâm phối hợp với các phòng chuyên môn của Sở Y tế (Thanh tra Sở Y tế, Phòng Nghiệp vụ dược Sở Y tế, Thanh tra Sở trong việc kiểm tra các cơ sở dược trên địa bàn.

- Trong thời kỳ thanh tra, do tình hình dịch bệnh COVID-19 phức tạp, Trung tâm không triển khai việc chỉ đạo hướng dẫn, phối hợp các cơ sở sản xuất, kinh

doanh dược trên địa bàn về hoạt động quản lý chất lượng, kiểm tra, kiểm nghiệm thuốc.

1.8. Báo cáo đột xuất và định kỳ về tình hình chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh với Cơ quan quản lý:

- Trung tâm đã thực hiện báo cáo 06 tháng và báo cáo năm gửi Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Phú Yên theo quy định.

1.9. Tồn tại, hạn chế:

- Tại kho bảo quản hóa chất dùng cho công tác kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm (kho chính và kho lẻ), nhiều hóa chất không được xác định và theo dõi về hạn dùng của hóa chất, trong đó có một số hóa chất có thông tin ngày nhập kho ghi trên nhãn lọ từ năm 2012, 2014. Theo báo cáo của Trung tâm, các hóa chất này là hóa chất có xuất xứ Trung Quốc, trên lọ đựng không ghi hạn dùng của hóa chất, khi sử dụng Trung tâm đã kiểm nghiệm đối chiếu hóa chất chuẩn để xác định hệ số tương quan.

- Đối với 20 mẫu kiểm nghiệm được kiểm tra hồ sơ, có 07/20 mẫu (35%), Trung tâm không thực hiện kiểm tra tất cả các chỉ tiêu theo Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc và kết luận mẫu đạt đối với các chỉ tiêu đã thử. Theo báo cáo của Trung tâm, do điều kiện trang thiết bị, chất chuẩn, Trung tâm không kiểm tra được một số chỉ tiêu.

2. Tại các cơ sở kinh doanh thuốc.

Đoàn thanh tra kiểm tra xác minh tại 04 cơ sở bán buôn thuốc¹⁹; 04 cơ sở bán lẻ thuốc (Nhà thuốc)²⁰. Kết quả như sau:

2.1. Việc thực hiện các quy định về quy chế chuyên môn dược, tuân thủ nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, GPP.

- *Về cơ sở pháp lý:* 08/08 cơ sở kinh doanh dược được kiểm tra có đủ điều kiện pháp lý phù hợp với hoạt động bán buôn, bán lẻ thuốc; đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt bán buôn thuốc (GDP), Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định.

- *Cơ cấu tổ chức, nhân sự:* Các cơ sở được kiểm tra có cơ cấu tổ chức, nhân sự phù hợp với trình độ chuyên môn, quy mô hoạt động của doanh nghiệp. Người phụ trách chuyên môn về dược, thủ kho có trình độ chuyên môn theo quy định. Tại thời điểm kiểm tra dược sĩ đại học phụ trách chuyên môn có mặt để làm việc với Đoàn thanh tra.

- *Cơ sở vật chất, trang thiết bị:*

+ 04/04 cơ sở bán buôn thuốc có kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn GDP, diện tích kho bảo quản thuốc phù hợp với quy mô hoạt động của cơ sở, trong kho

¹⁹: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Dược Phú Yên; Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm PyPharm; Công ty TNHH Dược phẩm Thu Hà; Công ty TNHH Dược phẩm Giant.

²⁰: Nhà thuốc Long Châu 464; Nhà thuốc Hồng Phúc; Nhà thuốc Kim Phụng; Nhà thuốc Kim Thư.

có các khu vực kiểm nhập, chờ xuất, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ theo quy định; đã trang bị hệ thống giá, kệ để sắp xếp, bảo quản thuốc, có thiết bị điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm, nhiệt kế tự ghi theo quy định; thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ, có phương tiện vận chuyển và thực hiện hoạt động vận chuyển, giao hàng bằng thuê dịch vụ vận chuyển với đơn vị có chức năng vận chuyển và thực hiện ký hợp đồng vận chuyển,

+ 04/04 cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP có diện tích từ 10 m² trở lên, đã trang bị tủ trưng bày bảo quản thuốc, thiết bị điều hòa nhiệt độ, độ ẩm; nhiệt kế tự ghi; có các khu vực tư vấn, khu vực ra lẻ, khu vực trưng bày, bảo quản thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, khu vực bảo quản sản phẩm không phải là thuốc theo quy định; thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ.

- *Việc thực hiện các quy trình thao tác chuẩn (SOP) đã ban hành và hệ thống hồ sơ sổ sách:*

+ Các cơ sở đã ban hành quy trình thao tác chuẩn phù hợp với loại hình kinh doanh của đơn vị, có các quy trình cơ bản và đã áp dụng các quy trình đã ban hành vào thực tế hoạt động sản xuất, kinh doanh.

+ Việc theo dõi xuất, nhập, tồn của thuốc được thực hiện trên phần mềm quản lý của máy tính hoặc qua hệ thống sổ sách theo quy định. Cơ sở bán lẻ thực hiện theo dõi bán thuốc theo đơn qua hệ thống sổ sách hoặc phần mềm máy tính; lưu đơn thuốc theo quy định.

2.2. Thực hiện quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

2.2.1 Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

- Trên địa bàn tỉnh Phú Yên có 01 Công ty kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất là Công ty cổ phần XNK Dược Phú Yên. Trong thời kỳ từ 01/01/2021 đến ngày 30/6/2022, Công ty mua 06 thuốc gây nghiện, hướng thần (gồm 03 thuốc gây nghiện, 03 thuốc hướng thần) để bán cho các cơ sở y tế, cơ sở dược trên địa bàn tỉnh Phú Yên.

- Có 01 Nhà thuốc kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất (Nhà thuốc Long Châu 464) gồm: 05 thuốc dạng phối hợp có dược chất gây nghiện; 01 thuốc dạng phối hợp có dược chất hướng thần.

a) Thực hiện lập đơn hàng đề nghị mua thuốc và mua, bán thuốc gây nghiện, hướng thần được phê duyệt:

- Công ty có đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được Sở Y tế tỉnh Phú Yên phê duyệt. Công ty mua đúng chủng loại thuốc được phê duyệt, số lượng thuốc mua không cao hơn số lượng thuốc đã được phê duyệt.

- Công ty bán thuốc gây nghiện, hướng thần cho các cơ sở khám chữa bệnh theo kết quả trúng thầu tại cơ sở y tế.

b) Bảo quản thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất:

- Công ty bảo quản thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc riêng biệt và trong tủ có khóa chắc chắn, có camera theo dõi. Thủ kho thuốc gây nghiện, hướng thần là dược sỹ đại học. Tại thời điểm kiểm tra, tại kho Công ty

đang bảo quản 04 thuốc gây nghiện²¹. Kiểm tra số lượng thuốc thực tế phù hợp với số lượng thuốc tồn kho ghi nhận tại sổ theo dõi.

c) Giao nhận, vận chuyển: Khách hàng mua thuốc thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc đến nhận thuốc tại Công ty. Người mua có giấy giới thiệu của đơn vị. Việc giao thuốc có hồ sơ giao nhận có biên bản giao, nhận có chữ ký của người nhận thuốc.

d) Sổ sách theo dõi/ phần mềm theo dõi:

- Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, Công ty cổ phần XNK Dược Phú Yên có sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT. Trong việc giao nhận thuốc, Công ty lưu Biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo biểu mẫu số 1- Phụ lục II, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và lưu các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

- Công ty cổ phần XNK Dược Phú Yên theo dõi xuất, nhập tồn kho các thuốc trên hệ thống phần mềm song song với theo dõi trên sổ sách.

- Nhà thuốc Long Châu 464 có lập Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT.

e) Hoạt động báo cáo:

Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Công ty lập báo cáo 06 tháng và báo cáo năm về xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất gửi Sở Y tế theo Mẫu số 13 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

g) Hủy thuốc:

- Trong thời kỳ từ ngày 01/01/2021 đến 30/6/2022, Công ty không có thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải hủy.

Tồn tại:

- Trong việc xuất thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất, Công ty cổ phần XNK Dược Phú Yên chưa lập Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT;

- Công ty không ghi đầy đủ hàm lượng hoặc thể tích của thuốc tiêm tại đơn hàng, sổ theo dõi, báo cáo: Tại đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất năm 2021 số 14A/DPY được phê duyệt ngày 03/3/2021, Công ty dự trữ thuốc Diazepam 5mg/ml Hameln. Tại Báo cáo xuất, nhập, tồn kho năm 2021 và 06 tháng đầu năm 2022, thuốc cũng được ghi Diazepam 5mg/ml Hameln. Thực tế Công ty kinh doanh thuốc Diazepam-Hameln 10mg/2ml. Tại sổ theo dõi

²¹ : Gồm: Morphin HCl 10mg/1ml: 706 ống, Morphin 30mg: 835 viên; Pethidin-Hameln 100mg/2ml: 95 ống.

xuất, nhập, tồn kho thuốc hướng thần, thuốc Diazepam-Hameln 10mg/2ml, Công ty ghi Diazepam Hameln 5mg/ml

- Trong thời kỳ thanh tra, Công ty cổ phần XNK Dược Phú Yên có xuất bán lẻ 02 thuốc: Morphin HCl 10mg/1ml và Morphin 30mg cho bệnh nhân có đơn thuốc điều trị ngoại trú. Theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Công ty, Công ty không có phạm vi bán lẻ thuốc.

- Nhà thuốc Long Châu 464 có kinh doanh 05 thuốc dạng phối hợp có dược chất gây nghiện và 01 thuốc dạng phối hợp có dược chất hướng thần, Nhà thuốc không lập báo cáo 06 tháng đầu năm năm 2022 về xuất, nhập tồn kho sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần gửi Sở Y tế theo quy định tại khoản 4 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

2.2.2. Quản lý thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

Có 04 cơ sở có kinh doanh thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2021 đến nay là: Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Pypharm kinh doanh 01 thuốc Ciprofloxacin STADA 500mg; Công ty TNHH Dược phẩm Thu Hà kinh doanh 01 thuốc Flagyl 250 mg số đăng ký VD-28322-17 (chứa Metronidazol 250mg); Công ty TNHH Dược phẩm G.I.A.N.T kinh doanh 06 thuốc chứa dược chất: Metronidazol, Ciprofloxacin, Levofloxacin, Ofloxacin; Nhà thuốc Long Châu 464 kinh doanh 20 thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

- Các công ty có đủ số theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu số quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư 20/2017/YY-BYT. Đồng thời theo dõi xuất, nhập, tồn kho trên phần mềm.

- Các công ty lập đầy đủ báo cáo năm về xuất, nhập, tồn kho thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

2.3. Thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc:

- Các cơ sở đã tiếp nhận các văn bản đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc từ Sở Y tế, Cục Quản lý Dược. Trong thời kỳ thanh tra, các công ty nhận được 32 văn bản của Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh Phú Yên về thuốc vi phạm chất lượng bị đình chỉ lưu hành và thu hồi theo thông báo trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế tỉnh Phú Yên. Theo các công ty báo cáo, các công ty không kinh doanh các thuốc này.

Các công ty thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc khi nhập kho và xuất kho bằng cảm quan. Kiểm tra thường xuyên điều kiện bảo quản thuốc khi lưu kho bằng cảm quan và kiểm tra hạn dùng. Khi nhập thuốc, các công ty yêu cầu bên bán cung cấp phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc; theo dõi đầy đủ số lô, hạn dùng của thuốc. Qua kiểm tra thuốc bảo quản trong kho có đầy đủ thông tin về cơ sở sản xuất, số

đăng ký, số lô và còn hạn sử dụng; Thuốc kém chất lượng được bảo quản ở khu vực riêng.

2.4. Quản lý giá thuốc, kinh doanh thuốc:

2.4.1. Kê khai giá thuốc:

- Theo báo cáo của các công ty, trong thời kỳ thanh tra, các công ty không nhập khẩu, sản xuất thuốc nên không thực hiện việc kê khai giá.

2.4.2. Việc kinh doanh thuốc, bán thuốc theo giá kê khai:

Đoàn lựa chọn ngẫu nhiên một số thuốc tại các công ty²² đang kinh doanh có tồn kho (chi tiết tại phụ lục kèm theo) kiểm tra về việc kinh doanh của các công ty. Đồng thời kiểm tra xác suất giá bán của thuốc trên hóa đơn, chứng từ mua, bán thuốc đối với các thuốc không có tồn kho và có tên trong danh sách thuốc công ty kinh doanh.

Kết quả: Qua kiểm tra hóa đơn, chứng từ bán thuốc của các công ty đối với các thuốc kiểm tra, giá bán thuốc không cao hơn giá kê khai/kê khai lại đã được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

2.4.3. Niêm yết giá thuốc:

Các công ty niêm yết giá thuốc bằng hình thức bảng thông báo trên giấy, các Nhà thuốc niêm yết trên vỏ hộp thuốc. Kiểm tra hóa đơn bán thuốc của các thuốc đã được lựa chọn kiểm tra, các cơ sở bán thuốc không cao hơn giá niêm yết.

III. KẾT LUẬN NHỮNG NỘI DUNG ĐÃ TIẾN HÀNH THANH TRA:

1. Tại Sở Y tế tỉnh Phú Yên

1.1. Những mặt tích cực đã đạt được

1.1.1. Công tác quản lý chất lượng thuốc:

Hàng năm, Sở Y tế có các văn bản chỉ đạo các phòng chức năng của Sở Y tế như Phòng Nghiệp vụ Dược, Thanh tra Sở phối hợp với Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên phối hợp kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm trên địa bàn tỉnh; kiểm tra áp dụng nguyên tắc “thực hành tốt phân phối thuốc”; kiểm tra áp dụng nguyên tắc “thực hành tốt nhà thuốc GPP”;

- Hàng năm, Giám đốc Sở Y tế có quyết định giao chỉ tiêu lấy mẫu, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên lập kế hoạch và triển khai. Các mẫu thuốc do Trung tâm thực hiện lấy mẫu và kiểm nghiệm theo kế hoạch đã xây dựng hàng năm tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh Phú Yên.

- Đối với các mẫu thuốc Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Phú Yên kiểm tra chất lượng có kết quả không đạt. Trung tâm có văn bản báo cáo Cục Quản lý Dược và Sở Y tế, phối hợp với các phòng, ban thuộc Sở Y tế tổ chức niêm phong các thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong khi chờ

²² : Công ty cổ phần XNK Dược Phú Yên 10 loại; Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Pypharm 7 loại; Công ty TNHH Dược phẩm Thu Hà 7 loại; Công ty TNHH Dược phẩm G.I.A.N.T 6 loại; Nhà thuốc Hồng Phúc 10 loại; Nhà thuốc Kim Phụng 5 loại; Nhà thuốc Kim Thư 5 loại. Nhà thuốc Long Châu 464 10 loại.

kết quả kiểm nghiệm bổ sung theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, dược cổ truyền.

- Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế nhận được 15 văn bản của Cục Quản lý Dược về đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc giả, thuốc không được phép lưu hành, Sở Y tế đã ban hành các Công văn về thuốc vi phạm chất lượng bị đình chỉ lưu hành và thu hồi gửi các cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng thuốc trong tỉnh và đăng tải trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Sở Y tế có báo cáo Cục Quản lý Dược tổng kết công tác dược, trong đó có công tác quản lý chất lượng thuốc theo đúng quy định.

1.1.2. Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) Căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của các đơn vị khám, chữa bệnh trên địa bàn, Sở Y tế tiến hành đấu thầu tập trung mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và phân bổ cho các đơn vị trên địa bàn tỉnh với kết quả thực hiện cho thời gian 24 tháng. Căn cứ kết quả trúng thầu tập trung, các cơ sở y tế trên địa bàn mua thuốc tại các nhà thầu trúng thầu. Đối với các thuốc không trúng thầu tập trung, các Bệnh viện/Trung tâm y tế tổ chức đấu thầu theo các hình thức khác của đấu thầu như: Chỉ định thầu rút gọn, 03 thuốc gây nghiện²³, 04 thuốc hướng thần²⁴.

- Sở Y tế đã phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất cho các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn và các cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân và các đơn vị khác trên địa bàn. Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt 12 đơn hàng. Về cơ bản công tác phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

- Sở Y tế đã tiếp nhận báo cáo của các đơn vị trên địa bàn liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất gồm: Báo cáo 06 tháng và hằng năm của cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ; Báo cáo hằng năm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác; Báo cáo hằng năm của cơ sở bán buôn. Kiểm tra các báo cáo của các đơn vị được lưu tại Sở Y tế Đoàn ghi nhận: Cơ bản các báo cáo đúng thời hạn và biểu mẫu theo quy định, nội dung thông tin tại các báo cáo đầy đủ theo đúng biểu mẫu. Sở Y tế lưu các báo cáo và thực hiện báo cáo cơ quan có thẩm quyền theo quy định.

- Sở Y tế đã có văn bản cho phép các đơn vị hủy thuốc thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và lưu đủ báo cáo của các đơn vị theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Thông tư số số 20/2017/TT-BYT.

b) Công tác quản lý thuốc độc và thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

- Sở Y tế đã thẩm định, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược

²³ Gồm: Fentanyl 100 mcg/2ml, Pethidin HCl 100mg/2ml, Pethidin-Hameln 100mg/2ml.

²⁴ : Gồm: Ketamin 500mg/10ml, Midazolam-Hameln 5mg/1ml, Paciflam 5mg/1ml, Diazepam 5mg

chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho các cơ sở trên địa bàn; hướng dẫn các cơ sở y tế thực hiện phân loại, bảo quản, sử dụng, lập sổ sách theo dõi xuất, nhập, tồn kho các thuốc thuộc danh mục thuốc độc được ban hành theo Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ban hành theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT

+ Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế tiếp nhận báo cáo hằng năm của 04 cơ sở bán buôn²⁵ về xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế (Mẫu báo cáo theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP).

c) Công tác thanh tra, kiểm tra: Hằng năm, Sở Y tế đã phê duyệt kế hoạch thanh tra, kiểm tra và triển khai các đoàn thanh tra, kiểm tra theo kế hoạch đã được phê duyệt trong đó có các nội dung liên quan đến quản lý hành nghề dược quản lý chất lượng thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

1.2. Một số tồn tại, hạn chế

1.2.1. Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) Về công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

- Sở Y tế chưa lập báo cáo gửi Bộ Y tế về việc quản lý các cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất (danh sách các cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất trên địa bàn tỉnh theo Mẫu số 15 tại Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017) theo quy định tại khoản 7 điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017

- Về hoạt động phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất, tại một số đơn hàng, Sở Y tế rà soát chưa đầy đủ, có một số thuốc tiêm trong bản đơn hàng chỉ ghi nồng độ, không ghi đầy đủ hàm lượng: Đơn hàng số 14A/DPY của Công ty Cổ phần XNK Dược Phú Yên phê duyệt ngày 03/3/2021 ghi thuốc Diazepam 5mg/ml Hameln (không ghi hàm lượng 10mg hoặc thể tích 2ml); Đơn hàng số 38/DPY của Công ty Cổ phần XNK Dược Phú Yên phê duyệt ngày 05/4/2022) ghi thuốc Diazepam 5mg/ml Hameln (không ghi hàm lượng 10mg hoặc thể tích 2ml), thuốc Pethidine-Hameln 50mg/ml (không ghi hàm lượng 100 mg hoặc 2ml);

- Trong hoạt động quản lý đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất, Sở Y tế chưa đôn đốc các cơ sở bán lẻ báo cáo 06 tháng và hằng năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

b) Về việc tiếp nhận và giải quyết hồ sơ kê khai lại giá thuốc:

²⁵ : Gồm: Công ty Cổ phần Gonsa – chi nhánh Phú Yên, Công ty Cổ phần Pymepharco, Công ty Cổ phần TM DP Pypharm

Sở Y tế thực hiện chưa đầy đủ so với quy định tại Thủ tục số 35 – Khai lại giá thuốc trong nước ban hành theo Quyết định số 1724/QĐ-UBND ngày 24/10/2019: Tại Bước 4 có quy định việc “*Trả lại kết quả giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức*”. Theo các hồ sơ, tài liệu Sở Y tế cung cấp cho Đoàn thanh tra không thể hiện hoạt động này.

c) Về công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát về quản lý chất lượng thuốc, giá thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Đối với các cuộc thanh tra theo Quyết định số 1200/QĐ-SYT ngày 31/12/2020 phê duyệt kế hoạch thanh tra y tế năm 2021 và Quyết định số 1249/QĐ-SYT ngày 15/12/2021 phê duyệt kế hoạch thanh tra y tế năm 2022 không được triển khai, Sở Y tế chưa ban hành văn bản điều chỉnh kế hoạch thanh tra.

2. Tại các cơ sở được kiểm tra, xác minh:

2.1. Những mặt tích cực đã đạt được.

2.1.1. Tại Trung tâm Kiểm nghiệm:

- Trung tâm tiếp nhận các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến quản lý chất lượng thuốc; các văn bản chỉ đạo của cơ quan quản lý nhà nước và phổ biến nội dung tài liệu tới cán bộ, nhân viên trong các cuộc họp tại đơn vị.

- Trung tâm đã xây dựng và ban hành 21 quy trình thao tác chuẩn, 08 quy định cho các hoạt động của Trung tâm; sổ tay chất lượng, 88 hướng dẫn, 05 bản phân công.

- Trung tâm có hệ thống sổ sách ghi chép, phiếu giao mẫu lưu trữ khoa học, có sổ bàn giao giữa các giai đoạn của quá trình lấy mẫu, kiểm nghiệm và lưu mẫu.

- Các máy móc, trang thiết bị được kiểm định định kỳ, có hồ sơ theo dõi thiết bị, sổ nhật ký sử dụng thiết bị; Trang thiết bị phục vụ kiểm nghiệm đã được hiệu chuẩn định kỳ: Cân phân tích, máy quang phổ UV-VIS, máy định lượng HPLC...

- Trung tâm có kho chứa mẫu thuốc, dược liệu kiểm nghiệm được bố trí khoa học, các mẫu được bảo quản ở nhiệt độ phù hợp, được bảo quản trên giá/kệ/khay được đánh mã số và được theo dõi bằng sổ sách dễ tìm kiếm. Kho lưu mẫu có theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày, có sổ sách theo dõi và có tủ bảo quản chất chuẩn phục vụ công tác kiểm nghiệm thuốc, được theo dõi điều kiện bảo quản theo quy định.

- Hằng năm, căn cứ Quyết định giao chỉ tiêu lấy mẫu kiểm nghiệm của Giám đốc Sở Y tế, Trung tâm trình xây dựng Kế hoạch lấy mẫu thuốc kiểm tra chất lượng của Trung tâm: Việc phân bổ nơi lấy mẫu, các mẫu lựa chọn lấy căn cứ vào Văn bản thông báo của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về định hướng lấy mẫu kiểm nghiệm và năng lực của Trung tâm. Căn cứ kế hoạch lấy mẫu của Trung tâm, Trung tâm phân bổ chỉ tiêu cho các phòng. Ngoài ra, Trung tâm thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm cho 01 cơ sở gửi mẫu đến Trung tâm để kiểm nghiệm (Bệnh viện Y học cổ truyền).

- Năm 2021, Trung tâm lấy 448 mẫu thuốc và dược liệu để kiểm nghiệm. Kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu lấy: 444/448 đạt tiêu chuẩn chất lượng (chiếm 99,1%); 04/448 mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (chiếm 0,9 %); 38 mẫu gửi, trong đó 35/38 mẫu đạt và 3.38 mẫu không đạt.

- Tính đến hết 06 tháng đầu năm 2022, Trung tâm lấy 261 mẫu thuốc, dược liệu để kiểm nghiệm. Kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu lấy: 259/261 đạt tiêu chuẩn chất lượng (chiếm 99,2%); 02/261 mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (chiếm 0,8%); 28 mẫu gửi có 26/28 mẫu đạt tiêu chuẩn và 02/28 mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Đối với các mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Trung tâm đã có văn bản báo cáo Cục Quản lý Dược, Sở Y tế để thực hiện các biện pháp tiếp theo và lưu hồ sơ đầy đủ.

Đoàn Thanh tra kiểm tra hồ sơ của 20 mẫu kiểm nghiệm, gồm: 15 mẫu lấy năm 2021²⁶, 05 mẫu lấy 06 tháng đầu năm 2022²⁷ ghi nhận:

- Trung tâm đã lưu Biên bản lấy mẫu, hồ sơ kiểm nghiệm lô thuốc, đã xuất trình được tiêu chuẩn áp dụng trong kiểm nghiệm lô thuốc; Trung tâm thực hiện kết luận đối với các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng của thuốc mà Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm. Cụ thể: 13/20 mẫu, Trung tâm kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu và kết luận mẫu đạt tiêu chuẩn chất lượng; 07/20 mẫu, Trung tâm kiểm nghiệm một số chỉ tiêu và kết luận mẫu đáp ứng các chỉ tiêu đã thử.

- Trung tâm phối hợp với các phòng chuyên môn của Sở Y tế (Thanh tra Sở Y tế, Phòng Nghiệp vụ dược Sở Y tế, Thanh tra Sở trong việc kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược trên địa bàn.

- Trung tâm đã thực hiện báo cáo 06 tháng và báo cáo năm gửi Cục Quản lý Dược, Cục Y dược cổ truyền, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Phú Yên theo quy định.

2.1.2. Tại các cơ sở kinh doanh thuốc:

- Về cơ sở pháp lý: 08/08 cơ sở kinh doanh dược được kiểm tra có đủ điều kiện pháp lý phù hợp với hoạt động bán buôn, bán lẻ thuốc; đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt bán buôn thuốc (GDP), Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định.

²⁶ ROVAS 0,75 M Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang; Cebraton Công ty CNC Traphaco; VIÊN BỔ HUYẾT BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN PHÚ YÊN; ROVAS 3M Công ty CPD Hậu Giang- Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang; Cimetidine 300 mg Công ty CP Hóa-DP Mekophar; VITAMIN PP 50 mg Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên; THEOPHYLIN 200 mg Công ty TNHH SX-TM DP Thành Nam; Cimetidine 300 mg Chi nhánh Công ty TNHH SX-TM DP Thành Nam tại Bình Dương; THÔNG XOANG TÁN NAM DƯỢC CÔNG TY TNHH NAM DƯỢC; Stadpizide 50 Công ty TNHH LD Stellapharm-Chi nhánh 1; Stugeron JANSSEN Công ty OLIC(THAILAND)LIMITED; Berberin 100 mg Công ty CP Hóa-DP Mekophar; AGINTIDIN 300 Chi nhánh công ty CPDP Agimexpharm-Nhà máy SX DP Agimexpharm; DICLOFENAC DHG CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG-Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang.

²⁷ TRÀ GỪNG Công ty CP CNC TRAPHACO; Aspirin pH8 500 mg Công ty CP Hóa-DP Mekophar; Natri clorid 0,9% Công ty CPDP DL Pharmedic; PYMENOSPAIN Công ty CP Pymepharco; Natri clorid 0,9% .

- Cơ cấu tổ chức, nhân sự: Các cơ sở được kiểm tra có cơ cấu tổ chức, nhân sự phù hợp với trình độ chuyên môn, quy mô hoạt động của doanh nghiệp. Người phụ trách chuyên môn về dược, thủ kho có trình độ chuyên môn theo quy định. Tại thời điểm kiểm tra dược sĩ đại học phụ trách chuyên môn có mặt để làm việc với Đoàn thanh tra.

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

+ 04/04 cơ sở bán buôn thuốc có kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn GDP, diện tích kho bảo quản thuốc phù hợp với quy mô hoạt động của cơ sở, trong kho có các khu vực kiểm nhập, chờ xuất, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ theo quy định; đã trang bị hệ thống giá, kệ để sắp xếp, bảo quản thuốc, có thiết bị điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm, nhiệt kế tự ghi theo quy định; thực hiện ghi chép theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ, có phương tiện vận chuyển và thực hiện hoạt động vận chuyển, giao hàng bằng thuê dịch vụ vận chuyển với đơn vị có chức năng vận chuyển và thực hiện ký hợp đồng vận chuyển,

+ 04/04 cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP có diện tích từ 10 m² trở lên, đã trang bị tủ trưng bày bảo quản thuốc, thiết bị điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm; nhiệt kế tự ghi; có các khu vực tư vấn, khu vực ra lẻ, khu vực trưng bày, bảo quản thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, khu vực bảo quản sản phẩm không phải là thuốc theo quy định; thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ.

- Việc thực hiện các quy trình thao tác chuẩn (SOP) đã ban hành và hệ thống hồ sơ sổ sách:

+ Các cơ sở đã ban hành quy trình thao tác chuẩn phù hợp với loại hình kinh doanh của đơn vị, có các quy trình cơ bản và đã áp dụng các quy trình đã ban hành vào thực tế hoạt động sản xuất, kinh doanh.

+ Việc theo dõi xuất, nhập, tồn của thuốc được thực hiện trên phần mềm quản lý của máy tính hoặc qua hệ thống sổ sách theo quy định. Cơ sở bán lẻ thực hiện theo dõi bán thuốc theo đơn qua hệ thống sổ sách hoặc phần mềm máy tính; lưu đơn thuốc theo quy định.

- Việc thực hiện quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

+ Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Các công ty có đơn hàng đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được Sở Y tế tỉnh Phú Yên phê duyệt. Công ty mua đúng thuốc được phê duyệt, số lượng thuốc mua không cao hơn số lượng thuốc đã được phê duyệt. Các công ty bán thuốc gây nghiện, hướng thần cho các cơ sở khám chữa bệnh theo kết quả trúng thầu tại cơ sở y tế.

+ Bảo quản thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất: Công ty bảo quản thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc riêng biệt và trong tủ có khóa chắc chắn, có camera theo dõi. Thủ kho thuốc gây nghiện, hướng thần là dược sĩ đại học. Tại thời điểm kiểm tra, tại kho Công ty đang bảo quản 04 thuốc gây nghiện. Kiểm tra số lượng thuốc thực tế phù hợp với số lượng thuốc tồn kho ghi nhận tại sổ theo dõi.

+ Giao nhận, vận chuyển: Khách hàng mua thuốc thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc đến nhận thuốc tại Công ty. Người mua có giấy giới thiệu của đơn vị. Việc giao thuốc có hồ sơ giao nhận có biên bản giao, nhận có chữ ký của người nhận thuốc.

+ Sổ sách theo dõi/ phần mềm theo dõi:

Các công ty có sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT. Khi giao nhận thuốc có lưu Biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo biểu mẫu số 1- Phụ lục II, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và lưu các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; Theo dõi xuất, nhập tồn kho các thuốc trên hệ thống phần mềm song song với theo dõi trên sổ sách. Nhà thuốc Long Châu 464 có lập sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT.

+ Hoạt động báo cáo: Các cơ sở lập báo cáo 06 tháng và báo cáo năm về xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất gửi Sở Y tế theo Mẫu số 13 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

2.2. Một số tồn tại, hạn chế

2.2.1. Tại Trung tâm Kiểm nghiệm:

- Tại kho bảo quản hóa chất dùng cho công tác kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm (kho chính và kho lẻ), nhiều hóa chất không được xác định và theo dõi về hạn dùng của hóa chất, trong đó có một số hóa chất có thông tin ngày nhập kho ghi trên nhãn lọ từ năm 2012, 2014. Theo báo cáo của Trung tâm, các hóa chất này là hóa chất có xuất xứ Trung Quốc, trên lọ đựng không ghi hạn dùng của hóa chất, khi sử dụng Trung tâm đã kiểm nghiệm đối chiếu hóa chất chuẩn để xác định hệ số tương quan.

- Đối với 20 mẫu kiểm nghiệm được kiểm tra hồ sơ, có 07/20 mẫu (35%), Trung tâm chưa thực hiện kiểm tra tất cả các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

2.2.2. Tại các cơ sở kinh doanh dược:

a) Công ty TNHH Dược phẩm G.I.A.N.T.

- Công ty chưa lập sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư 20/2017/YY-BYT

- Công ty chưa lập báo cáo gửi Sở Y tế: Báo cáo năm về xuất, nhập, tồn kho thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

b) Công ty cổ phần XNK Dược Phú Yên:

- Trong việc xuất thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất, Công ty chưa lập Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT;

- Không ghi đầy đủ hàm lượng hoặc thể tích của thuốc tiêm: Tại đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất năm 2021 số 14A/DPY được phê duyệt ngày 03/3/2021, Công ty dự trữ thuốc Diazepam 5mg/ml Hameln. Tại Báo cáo xuất, nhập, tồn kho năm 2021 và 06 tháng đầu năm 2022, thuốc cũng được ghi Diazepam 5mg/ml Hameln. Thực tế Công ty kinh doanh thuốc Diazepam-Hameln 10mg/2ml. Tại sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc hướng thần, thuốc Diazepam-Hameln 10mg/2ml, Công ty ghi Diazepam Hameln 5mg/ml

- Trong thời kỳ thanh tra, Công ty có xuất bán lẻ 02 thuốc: Morphin HCl 10mg/1ml và Morphin 30mg cho bệnh nhân có đơn thuốc điều trị ngoại trú. Theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Công ty, Công ty không có phạm vi bán lẻ thuốc.

c) Nhà thuốc Nhà thuốc Long Châu 464: Nhà thuốc có kinh doanh 05 thuốc dạng phối hợp có dược chất gây nghiện và 01 thuốc dạng phối hợp có dược chất hướng thần, Nhà thuốc không lập báo cáo 06 tháng đầu năm năm 2022 về xuất, nhập tồn kho sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần gửi Sở Y tế theo quy định tại khoản 4 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

3. Nguyên nhân để xảy ra những tồn tại, hạn chế

3.1. Những nguyên nhân khách quan:

- Trong giai đoạn 2020-2021, trong bối cảnh tình hình dịch COVID-19 bùng phát chưa có tiền lệ trên Thế giới nói chung và tại Việt Nam nói riêng. Thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh Phú Yên với tinh thần “Chiến sỹ áo trắng nơi tuyến đầu” đã chung tay, đóng góp, chi viện nhiều nhân lực là các bác sỹ, điều dưỡng và trang thiết bị, vật tư y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19 trên địa bàn tỉnh, góp phần tích cực vào những thành tích chung của cả nước và ngành Y tế. Vì vậy có một số nội dung về chuyên môn nghiệp vụ chưa được sâu sát nên có một số tồn tại, hạn chế liên quan đến công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực dược.

3.2. Những nguyên nhân chủ quan:

- Sở Y tế tỉnh Phú Yên chưa kịp thời bổ sung cán bộ chuyên môn dược về công tác tại các bộ phận Nghiệp vụ Dược và Quản lý hành nghề dược để làm tốt hơn việc tham mưu cho Lãnh đạo Sở Y tế đối với công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược. Bên cạnh đó, công tác đào tạo, đào tạo lại cho các cán bộ, viên chức cũng chưa được thường xuyên, một số văn bản quản lý nhà nước về lĩnh vực dược chưa được cập nhật thực hiện đầy đủ.

- Thực hiện Kế hoạch kiểm tra, thanh tra của Sở Y tế tỉnh Phú Yên về lĩnh vực dược trong 2 năm 2020-2021 còn hạn chế về số lượt cơ sở do đó tác động quản lý chưa hiệu quả.

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN ÁP DỤNG:

Đoàn Thanh tra giao Thanh tra Sở Y tế tỉnh Phú Yên xem xét, xử lý và đã ban hành 02 Quyết định xử phạt vi phạm hành chính:

- Quyết định số 18/QĐ-XPVPHC ngày 04/5/2021 xử phạt Nhà thuốc Long Châu 464, địa chỉ số 2 Ngô Gia Tự, Phường Phú Thạnh, TP. Tuy Hòa.

Hành vi vi phạm: Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định của pháp luật: Mức xử phạt bằng tiền: 6.000.000 đồng.

- Quyết định số 19/QĐ-XPVPHC ngày 05/10/2021 xử phạt Công ty TNHH Dược phẩm G.I.A.N.T, địa chỉ số 9/4 Chu Mạnh Trinh, Phường 3, Thành phố Tuy Hòa.

Hành vi vi phạm: Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định của pháp luật. Mức xử phạt bằng tiền: 3.000.000 đ.

V. KIẾN NGHỊ:

1. Đối với Sở Y tế tỉnh Phú Yên:

1.1. Tăng cường tập huấn các văn bản quy phạm pháp luật về thuốc phải kiểm soát đặc biệt; các quy định về thực hành tốt bán buôn thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc.

1.2. Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về quy chế chuyên môn dược, tuân thủ các nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, GPP, thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc và thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

1.3. Có văn bản chỉ đạo các cơ sở y tế sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất trên địa bàn có báo cáo kịp thời việc thực hiện mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất không có trong kết quả đấu thầu tập trung của tỉnh.

1.4. Nghiêm túc kiểm điểm, rút kinh nghiệm đối với tổ chức, cá nhân có liên quan đến các tồn tại về công tác quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã nêu tại mục 1.2. phần III ở trên. Có báo cáo văn bản về việc kiểm điểm, khắc phục những tồn tại gửi Thanh tra Bộ Y tế **trước ngày 30/12/2022**.

1.5. Khẩn trương chỉ đạo 01 cơ sở bán lẻ thuốc đủ điều kiện để đảm bảo cung ứng, bán thuốc gây nghiện cho các bệnh nhân có đơn thuốc theo quy định;

1.6. Chỉ đạo các cơ sở dược kiểm tra có Báo cáo khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2. của Phần III của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Thanh tra Bộ Y tế **trước ngày 30/12/2022**.

2. Đối với các cơ sở dược kiểm tra.

- Tại Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Phú Yên: Xem xét, xử lý số hóa chất không được xác định và theo dõi về hạn dùng của hóa chất, trong đó có một số hóa

chất có thông tin ngày nhập kho ghi trên nhãn lọ từ năm 2012, 2014 đang được bảo quản tại kho hóa chất; nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm và khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2.1. phần III của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ Y tế **trước ngày 30/12/2022**.

- Tại các cơ sở kinh doanh dược: Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm và khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2.2 phần III của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ Y tế **trước ngày 30/12/2022**.

Trên đây là Kết luận thanh tra công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc, giá thuốc và thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Phú Yên.

Chánh Thanh tra Bộ giao Trưởng Đoàn Thanh tra tổ chức công bố Kết luận thanh tra theo quy định tại Điều 46 của Nghị định số 86/NĐ-CP ngày 22/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật thanh tra.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Sở Y tế tỉnh Phú Yên (để thực hiện);
- Các cơ sở được kiểm tra (để thực hiện);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để công khai);
- Lưu: TTrB, P5,P3.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường