

KẾT LUẬN THANH TRA

Về việc thanh tra công tác quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc” và “cơ sở bán lẻ thuốc”, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Phú Thọ

Thực hiện Quyết định số 99/QĐ-TTrB ngày 05/6/2020 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế thanh tra công tác quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc” và “cơ sở bán lẻ thuốc”, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Phú Thọ, từ ngày 11/6/2020 đến ngày 12/8/2020, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Sở Y tế tỉnh Phú Thọ và kiểm tra xác minh tại 16 cơ sở, trong đó 03 cơ sở khám, chữa bệnh; 01 trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm; 03 cơ sở bán buôn thuốc; 06 cơ sở bán lẻ thuốc trong đó 02 nhà thuốc và 04 quầy thuốc; 03 cơ sở đã đóng cửa dừng hoạt động¹.

Xét Báo cáo Kết quả thanh tra số 159/BC-TTrB ngày 27/8/2020 của Trưởng Đoàn thanh tra;

Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN CHUNG

- Sở Y tế tỉnh Phú Thọ (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) là cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh Phú Thọ (sau đây gọi tắt là UBND tỉnh), có chức năng tham mưu, giúp UBND tỉnh quản lý nhà nước về y tế, bao gồm: 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 (Quyết định số 01/2018/QĐ-UBND, ngày 10/01/2018).

- Cơ cấu tổ chức Sở Y tế gồm có: Ban giám đốc và 06 phòng chức năng bao gồm Văn phòng Sở, Thanh tra Sở, Phòng Tổ chức cán bộ, phòng Kế hoạch tài chính, Phòng Nghiệp vụ Y và Quản lý hành nghề, Phòng Nghiệp vụ Dược.

¹ Gồm: Chi nhánh TTTM Dược Mỹ Phẩm - Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ, Quầy thuốc Số 136 - Chi nhánh Dược Thanh Sơn - Công ty CP Dược Phú Thọ, Quầy thuốc số 57 - Chi nhánh Dược Tân Sơn - Công ty CP Dược Phú Thọ.

- 26 đơn vị trực thuộc gồm: 06 bệnh viện đa khoa và chuyên khoa²; 11 trung tâm y tế tuyến huyện 02 chức năng³; 02 trung tâm y tế tuyến huyện 1 chức năng⁴; 02 chi cục; 04 trung tâm hệ dự phòng và chuyên khoa tuyến tỉnh⁵ và 01 trường cao đẳng y tế.

- 13 phòng y tế cấp huyện, 277 trạm y tế tuyến xã (đang trong quá trình sát nhập còn 225 trạm), 02 Bệnh viện ngành (Bệnh viện Xây dựng Việt Trì, Bệnh viện Công an tỉnh) và 01 bệnh viện tư nhân (Bệnh viện đa khoa tư nhân Hùng Vương).

- Về hệ thống các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược, tính đến ngày 31/12/2019, trên địa bàn tỉnh Phú Thọ có: 02 doanh nghiệp đầu tư dây chuyền sản xuất, tuy nhiên, tính đến 31/12/2019 chưa thực hiện sản xuất để đưa vào lưu thông; 24 cơ sở bán buôn thuốc; 1.344 cơ sở bán lẻ thuốc (Gồm các hình thức: nhà thuốc tư nhân, nhà thuốc do cơ sở y tế tổ chức, quầy thuốc tư nhân, quầy thuốc do cơ sở y tế tổ chức, quầy thuốc trạm y tế xã). Toàn tỉnh không có hình thức tủ thuốc, kệ thuốc, điểm bán lẻ thuốc lưu động.

II. KẾT QUẢ THANH TRA:

1. Tại Sở Y tế tỉnh Phú Thọ

1.1. Ưu điểm

1.1.1. Việc tiếp nhận, phổ biến các văn bản quản lý nhà nước:

a) Việc tiếp nhận văn bản quản lý nhà nước:

Sở Y tế tiếp nhận đầy đủ các văn bản quy phạm pháp luật của Bộ Y tế hướng dẫn việc cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc” và “cơ sở bán lẻ thuốc”, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, quản lý chất lượng thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

b) Việc phổ biến, tập huấn các văn bản quản lý nhà nước:

- Hằng năm, Sở Y tế xây dựng và ban hành kế hoạch phổ biến, giáo dục pháp luật về y tế: Kế hoạch số 322/KH-SYT ngày 15/3/2018 của Sở Y tế Kế hoạch phổ biến, giáo dục pháp luật năm 2018; Kế hoạch số 288/KH-SYT ngày 21/3/2019 Phổ biến, tuyên truyền giáo dục pháp luật Ngành Y tế năm 2019; Kế hoạch số 1699/KH-SYT ngày 01/11/2019 của Sở Y tế Kế hoạch tập huấn triển khai văn bản pháp luật mới về công tác dược; Kế hoạch số 1936/KH-SYT ngày 13/12/2019 Kế hoạch Tập huấn nâng cao hiểu biết về pháp luật thuộc lĩnh vực Dược cho các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh năm 2019.

² Gồm: Bệnh viện Đa khoa tỉnh, Bệnh viện Y dược cổ truyền và phục hồi chức năng, Bệnh viện Mắt, Bệnh viện Phổi, Bệnh viện Tâm thần, BVĐK thị xã Phú Thọ.

³ Gồm: TTYT huyện Tam Nông, TTYT huyện Thanh Thủy, TTYT huyện Tân Sơn, TTYT huyện Yên Lập, TTYT huyện Phù Ninh, TTYT huyện Lâm Thao, TTYT huyện Cẩm Khê, TTYT huyện Thanh Ba, TTYT huyện Hạ Hòa, TTYT huyện Đoan Hùng, TTYT huyện Thanh Sơn.

⁴ Gồm: TTYT thành phố Việt Trì, TTYT thị xã Phú Thọ.

⁵ Gồm: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, Trung tâm Kiểm nghiệm, Trung tâm Giám định Y khoa, Trung tâm Pháp Y;

- Năm 2018, Sở Y tế lồng ghép nội dung phổ biến văn bản thuộc lĩnh vực dược tại Hội nghị phổ biến giáo dục pháp luật cho các cơ sở y tế, các doanh nghiệp dược trên địa bàn, phòng y tế các huyện, thị xã, thành phố;

- Năm 2019, Sở Y tế tổ chức 02 Hội nghị tuyên truyền phổ biến văn bản thuộc lĩnh vực dược cho các đối tượng thuộc các bộ phận chuyên môn liên quan tại các cơ sở khám, chữa bệnh (kế hoạch tổng hợp, khoa dược), giám đốc các doanh nghiệp dược, phòng y tế các huyện, thị xã, thành phố, người quản lý chuyên môn của các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn.

- Sở Y tế đã phối hợp với UBND thị xã Phú Thọ và huyện Phù Ninh tổ chức 02 hội nghị phổ biến giáo dục pháp luật về hành nghề y, dược, an toàn thực phẩm, trang thiết bị y tế, mỹ phẩm với tổng số 300 người tham dự. Sở Y tế đã tuyên truyền phổ biến giáo dục pháp luật trên các phương tiện thông tin đại chúng; lồng ghép hoạt động giáo dục phổ biến giáo dục pháp luật trong các đợt thanh tra, kiểm tra cho các đối tượng, cơ sở có liên quan.

- Đối với các văn bản hướng dẫn, chỉ đạo của Bộ Y tế về quản lý chất lượng thuốc, thông tin thuốc, Sở Y tế đã sao gửi và ban hành văn bản hướng dẫn gửi các cơ sở y tế, cơ sở dược, các phòng y tế cấp huyện.

- Sở Y tế đã ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động tiếp nhận, phổ biến các văn bản quản lý nhà nước như sử dụng các phần mềm chuyên biệt (phần mềm quản lý văn bản điều hành, phần mềm kết nối liên thông nhà thuốc) và các nền tảng công nghệ khác như các ứng dụng kết nối trao đổi thông tin, qua thư điện tử để đảm bảo việc thông tin kịp thời, đầy đủ các văn bản quản lý nhà nước.

1.1.2. Triển khai công tác quản lý nhà nước về cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs):

a) Việc ban hành các văn bản triển khai:

- Sở Y tế đã tham mưu UBND tỉnh ban hành về thủ tục hành chính: Quyết định số 1346/QĐ-UBND ngày 13/6/2019 của Chủ tịch UBND tỉnh về công bố danh mục thủ tục hành chính cấp tỉnh thực hiện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công trong đó có 42 thủ tục hành chính liên quan đến các nội dung dược thanh tra. Đã ban hành các thủ tục hành chính theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001.

- Các thủ tục nêu trên được công bố công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế, cổng thông tin điện tử tỉnh Phú Thọ và được niêm yết công khai tại trụ sở làm việc Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Phú Thọ. Từ tháng 10 năm 2018, việc tiếp nhận các thủ tục hành chính được thực hiện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Phú Thọ, các bước thực hiện được theo dõi, giám sát trực tuyến về trình tự, thời gian tại địa chỉ dichvucong.phutho.gov.vn.

- Sở Y tế đã xây dựng ban hành các quy trình thao tác chuẩn (SOP) thực hiện các hoạt động chuyên môn trong đó có các quy trình tiếp nhận, thẩm định và cấp chứng chỉ hành nghề dược, chứng nhận đạt tiêu chuẩn GDP, GPP, chứng

nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc như: Quy trình số QT-CCHND-10 ngày 01/02/2018 về việc cấp mới chứng chỉ hành nghề dược, Quy trình số QT-CCHND-10 ngày 15/6/2019 về việc cấp mới chứng chỉ hành nghề dược, Quy trình số QT.13 ngày 01/4/2018 về việc cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) và Quy trình số QT.12 ngày 01/4/2018 về việc cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GPP).

- Sở Y tế đã ban hành Quyết định số 154/QĐ-SYT ngày 22/3/2018 thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét và trình lãnh đạo Sở Y tế cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 23 của Luật Dược số 105/2016/QH13 và ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng.

b) Kết quả triển khai:

- Trong giai đoạn từ 01/01/2018 đến 31/12/2019, Sở Y tế đã tiến hành tiếp nhận thẩm định và cấp 304 chứng chỉ hành nghề dược; 1.016 hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và 1.016 giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt cho 1.016 cơ sở. Trong đó 14 Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), 167 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP) với loại hình nhà thuốc, 835 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP) với loại hình quầy thuốc.

c) Kiểm tra của Đoàn thanh tra:

- Trên cơ sở báo cáo của Sở Y tế, Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 223/1.016 hồ sơ (tỉ lệ 22%) đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và giấy chứng nhận thực hành tốt, trong đó:

+ 03/14 hồ sơ (tỷ lệ 21%) đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, kèm theo là 03 hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các cơ sở này;

+ 33/167 hồ sơ (tỉ lệ 20%) đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ với loại hình nhà thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc, kèm theo là 33 hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các cơ sở này;

+ 187/835 hồ sơ (tỉ lệ 22%) đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ với loại hình quầy thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc, kèm theo là 187 hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các cơ sở này.

- Sở Y tế thực hiện tiếp nhận, tổ chức xem xét, thẩm định, giải quyết các hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP) theo đúng các thủ tục hành chính đã được UBND tỉnh ban hành và theo quy trình thao tác chuẩn do Sở Y tế xây dựng.

- Về hồ sơ thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP,

GPP): 100% hồ sơ được kiểm tra được giải quyết và cấp giấy chứng nhận phù hợp với ngày yêu cầu trả kết quả.

- Sở Y tế đã lưu đủ hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP), theo quy định. Phiếu giao, nhận hồ sơ của bộ phận một cửa có ghi ngày chuyển hồ sơ, ngày yêu cầu trả kết quả, loại giấy tờ phải cấp theo quy định.

1.1.3. Triển khai công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc:

a) Ban hành các văn bản triển khai:

- Sở Y tế đã triển khai các văn bản cập nhật thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược đến các đơn vị trực thuộc, các Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố để thông báo cho đội ngũ cán bộ y tế và cơ sở hành nghề y dược trên địa bàn; ban hành Công văn số 968/SYT-NVD ngày 05/7/2019 gửi các cơ sở y tế trên địa bàn về việc tăng cường công tác thông tin thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh.

- Sở Y tế đã ban hành và triển khai Kế hoạch số 1273/KH-SYT ngày 06/8/2018 tập huấn về triển khai các hoạt động Cảnh giác Dược và an toàn thuốc cho cán bộ y tế; Công văn số 1325/SYT-NVD ngày 14/8/2018 tập huấn về sử dụng thuốc kháng sinh tại Phú Thọ (tổ chức tại Trung tâm Y tế huyện Lâm Thao, Trung tâm y tế huyện Thanh Thủy)

b) Công tác kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc trên địa bàn:

- Hằng năm, Giám đốc Sở Y tế có các quyết định giao chỉ tiêu kế hoạch năm về số mẫu kiểm nghiệm thuốc cho Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Phú Thọ, cụ thể:

+ Quyết định số 3699/QĐ-SYT ngày 28/12/2017 về việc giao chỉ tiêu kế hoạch năm 2018. Trung tâm Kiểm nghiệm được giao tổng số mẫu kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm là 1.420 mẫu, trong đó số mẫu thuốc được giao là 1.100 mẫu;

+ Quyết định số 1468/QĐ-SYT ngày 24/12/2018 về việc giao chỉ tiêu kế hoạch năm 2019. Trung tâm Kiểm nghiệm được giao tổng số mẫu kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm là 1.420 mẫu, trong đó số mẫu thuốc được giao là 1.100 mẫu.

+ Giám đốc Sở giao Phòng Nghiệp vụ dược, Phòng Nghiệp vụ Y – Quản lý hành nghề phối hợp với Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Phú Thọ căn cứ các quy định hiện hành và tình hình thực tế tại thị trường và các địa phương, xác định chỉ tiêu và trực tiếp dự kiến phân bổ số mẫu gửi cho các cơ sở kinh doanh, cơ sở hành nghề y dược tư nhân, trình lãnh đạo Sở Y tế duyệt và có văn bản hướng dẫn các cơ sở này để thống nhất thực hiện.

- Thực hiện kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn:

Việc kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Phú Thọ thực hiện lấy mẫu thuốc và kiểm nghiệm hoặc thực hiện kiểm nghiệm các mẫu thuốc do cơ sở y tế, cơ sở dược gửi đến. Kết quả thực

hiện kế hoạch kiểm nghiệm thuốc được phê duyệt của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Phú Thọ:

+ Năm 2018, Trung tâm kiểm nghiệm lấy 22 mẫu thuốc để kiểm nghiệm và thực hiện kiểm nghiệm 1.479 thuốc do các đơn vị gửi kiểm nghiệm. Kết quả kiểm nghiệm 22/22 mẫu lấy đạt tiêu chuẩn chất lượng, 1.473/1.479 mẫu gửi đạt tiêu chuẩn chất lượng, 06/1.470 mẫu gửi không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

- Năm 2019, Trung tâm lấy 11 mẫu thuốc để kiểm nghiệm và thực hiện kiểm nghiệm 1.405 thuốc do các đơn vị gửi kiểm nghiệm. Kết quả kiểm nghiệm 11/11 mẫu lấy đạt tiêu chuẩn chất lượng, 1.400/1.405 mẫu gửi đạt tiêu chuẩn chất lượng, 05/1.405 mẫu gửi không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

c) 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 16 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 sao, gửi, hướng dẫn các cơ sở thông qua hệ thống quản lý văn bản điện tử và đã ban hành 08 văn bản triển khai tới các cơ sở y tế, cơ sở dược trên địa bàn tỉnh.

d) Chế độ báo cáo định kỳ tình hình quản lý, chất lượng thuốc và các hoạt động khác liên quan đến quản lý chất lượng thuốc.

Hàng năm 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.

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

a) Hệ thống các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất trên địa bàn tỉnh Phú Thọ:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

+ 01 cơ sở bán buôn: Công ty cổ phần Dược Phú Thọ được Sở Y tế.

+ 15 cơ sở bán lẻ gồm: 01 Nhà thuốc bệnh viện tuyến tỉnh, 01 Nhà thuốc bệnh viện chuyên khoa, 11 Nhà thuốc Trung tâm y tế, 01 Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa thị xã, 01 Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tư nhân;

- Các cơ sở sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

+ Các đơn vị y tế thuộc quản lý của ngành y tế gồm: 06 bệnh viện đa khoa và chuyên khoa; 11 trung tâm y tế tuyến huyện; 277 trạm y tế tuyến xã (đang trong quá trình sát nhập còn 225 trạm).

+ 02 Bệnh viện ngành (Bệnh viện Xây dựng Việt Trì, Bệnh viện Công an tỉnh) và 02 cơ sở điều trị nghiện ma túy do Sở Lao động thương binh và xã hội Phú Thọ quản lý.

+ 01 bệnh viện đa khoa tư nhân: Bệnh viện đa khoa tư nhân Hùng Vương.

b) Việc duyệt mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất trên địa bàn:

- Mua thuốc theo kết quả trúng thầu: Sở Y tế tổ chức đấu thầu mua thuốc tập trung trên địa bàn tỉnh Phú Thọ, trong đó có các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất. Trong thời kỳ thanh tra, có 05 thuốc gây nghiện, 11 thuốc hướng thần và 01 thuốc tiền chất trúng thầu theo các quyết định trúng thầu tập trung của Sở Y tế: Quyết định số 20/QĐ-SYT ngày 16/01/2017, Quyết định số 149/QĐ-SYT ngày 06/3/2017, Quyết định số 18/QĐ-SYT ngày 10/01/2019. Kết quả trúng thầu mua thuốc về cơ bản đáp ứng yêu cầu điều trị của các cơ sở trong ngành y tế.

- Việc duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Sở Y tế phê duyệt đơn hàng mua thuốc cho các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn và các cơ sở y tế không có trong danh mục trúng thầu tập trung tại Sở Y tế. Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt 80 đơn hàng (gồm 45 đơn hàng năm 2018, 35 đơn hàng năm 2019) mua 09 thuốc gây nghiện, 09 thuốc hướng thần và 01 thuốc tiền chất. 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.

c) Chế độ báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất trên địa bàn:

- Sở Y tế tiếp nhận từ các cơ sở y tế, cơ sở dược báo cáo xuất, nhập, tồn; báo cáo sử dụng 06 tháng và báo cáo năm. Kiểm tra các báo cáo xuất, nhập, tồn; báo cáo sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của các đơn vị được lưu tại Sở Y tế, báo cáo đúng thời hạn, đúng biểu mẫu, nội dung thông tin theo quy định.

- Trên cơ sở tổng hợp báo cáo của các cơ sở trên địa bàn, Sở Y tế đã lập báo cáo năm tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của các cơ sở trên địa bàn tỉnh gửi cho Cục Quản lý Dược theo biểu mẫu và thời hạn quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017.

- Báo cáo về việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc: Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế nhận được 01 văn bản đề nghị của Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ về việc hủy 01 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: Quyết định thành lập hội đồng hủy thuốc, biên bản hủy thuốc, có sự giám sát của đại diện Sở Y tế khi thực hiện hủy thuốc.

d) 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 6 tháng và báo cáo năm về việc xuất, nhập, tồn; báo cáo 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 của 07 cơ sở bán buôn trên địa bàn tỉnh.

đ) Công tác quản lý thuốc độc: 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 cho các cơ sở trên địa bàn; hướng dẫn các cơ sở y tế thực hiện phân loại, bảo quản, sử dụng, theo dõi xuất, nhập, tồn 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.

e) Quản lý thuốc phóng xạ: Trong thời kỳ thanh tra các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh không kinh doanh và sử dụng thuốc phóng xạ.

1.1.6. Công tác thanh tra, kiểm tra về hành nghề dược, việc thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Hằng năm, Thanh tra Sở tham mưu xây dựng kế hoạch hoạt động thanh tra của năm, trình Giám đốc Sở Y tế ban hành Quyết định phê duyệt kế hoạch thanh tra trong đó có công tác dược: Quyết định số 3650/QĐ-SYT ngày 12/12/2017 của Giám đốc Sở Y tế phê duyệt Công tác thanh tra ngành y tế năm 2018; Quyết định số 1442/QĐ - SYT, ngày 14/12/2018 của Giám đốc Sở Y tế phê duyệt Công tác thanh tra ngành y tế năm 2019.

- Trong thời kỳ thanh tra, trên cơ sở các kế hoạch thanh tra, Thanh tra Sở Y tế đã tham mưu cho Giám đốc Sở ban hành 04 Quyết định thanh tra có liên quan đến việc thực hiện các quy định của pháp luật về chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc” và “cơ sở bán lẻ thuốc”, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt⁶. Các Quyết định thành lập Đoàn thanh tra căn cứ vào yêu cầu, nhiệm vụ, nội dung, phạm vi cuộc thanh tra, từng Đoàn thanh tra xây dựng kế hoạch riêng theo Quyết định thanh tra được sự phê duyệt của Giám đốc Sở Y tế. Trưởng đoàn thanh tra và thành viên Đoàn thanh tra đáp ứng yêu cầu về năng lực, trình độ, chuyên môn, nghiệp vụ. Các đoàn thanh tra triển khai theo kế hoạch đảm bảo tiến độ và nội dung; thực hiện đúng chế độ thông tin, báo cáo cho người ra quyết định thanh tra, các thủ tục, trình tự thanh tra tuân thủ các quy định của pháp luật về hoạt động thanh tra.

- Kết quả thanh tra: Triển khai 04 Quyết định thanh tra, Sở Y tế đã thanh tra tại 84 cơ sở, phát hiện và xử lý 02 cơ sở, giao 09 trường hợp vi phạm hành chính cho Phòng Y tế cấp huyện để xử lý vi phạm. Trong các trường hợp vi phạm hành chính được phát hiện, không có trường hợp vi phạm hành chính nào về chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt

⁶ : Gồm:

- Năm 2018: Quyết định số 440/QĐ-SYT ngày 07/6/2018 thanh tra hành nghề khám chữa bệnh tư nhân; Quyết định số 989/QĐ-SYT ngày 11/9/2018 thanh tra hành nghề dược, trang thiết bị y tế, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học truyền;

- Năm 2019: Quyết định số 537/QĐ-SYT ngày 26/6/2019 thanh tra chấp hành các quy định của pháp luật trong hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền; dịch vụ kính thuốc, dịch vụ thẩm mỹ; sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Quyết định số 1027/QĐ-SYT ngày 11/10/2019 thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật trong hành nghề khám, chữa bệnh ngoài công lập, hành nghề dược ngoài công lập

“phân phối thuốc” và “cơ sở bán lẻ thuốc”, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

1.2. Một số tồn tại:

1.2.1. Việc cấp chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

a) Về tiêu chuẩn của trưởng đoàn của một số đoàn đánh giá có chuyên môn chưa phù hợp với quy định: Quyết định số 388/QĐ-SYT ngày 23/5/2018, Quyết định số 663/QĐ-SYT ngày 02/8/2019 chưa phù hợp quy định tại Điểm d Khoản 2 Điều 13 Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Quyết định số 1246/QĐ-SYT ngày 09/12/2019 chưa phù hợp quy định tại Điểm d Khoản 2 Điều 13 Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

b) Kiểm tra các hồ sơ đánh giá đạt thực hành tốt đối với cơ sở, tại một số hồ sơ có các điểm bất cập, cụ thể:

- Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp trong Hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược của bà Nguyễn Thị Hồng Hạnh (số 1011/PT-CCHND) không ghi rõ nhiệm vụ được phân công của bà Nguyễn Thị Hồng Hạnh.

- Trong Biên bản đánh giá nhà thuốc An Bình ngày 27/12/2018 ghi tồn tại: “Cơ sở bố trí ngăn ra lẻ thuốc chưa đảm bảo chống tạp nhiễm”, tuy nhiên mục 2.7 trong Danh mục kiểm tra GPP vẫn đánh giá phần “Có khu vực riêng để ra lẻ” đạt 1 điểm. Tổng điểm sau khi trừ điểm này vẫn đạt theo yêu cầu.

- Danh mục kiểm tra GPP của nhà thuốc Hải Linh mục 2.7 được chấm không có hoạt động pha chế theo đơn, tuy nhiên mục 4.2. cho 1 điểm đánh giá đối với thuốc pha chế theo đơn là không phù hợp. Tổng điểm sau khi trừ điểm này vẫn đạt theo yêu cầu.

- Tại Biên bản đánh giá cấp giấy chứng nhận GPP của quầy thuốc Duyên Dũng ngày 25/9/2018, Đoàn đánh giá chưa ghi cơ sở có điểm đạt là bao nhiêu theo check list (trong check list cơ sở Đạt $88/97 = 90,7\%$).

1.2.2. Công tác quản lý chất lượng thuốc:

a) Trong việc tổ chức thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn:

- Trong kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng hàng năm, Sở Y tế phê duyệt chưa cụ thể số lượng mẫu lấy, đối tượng được lấy mẫu, nhóm thuốc, nhóm hoạt chất để Trung tâm kiểm nghiệm Phú Thọ thực hiện.

- Sở Y tế **rà soát chưa đầy đủ** báo cáo, đôn đốc, yêu cầu Trung tâm kiểm nghiệm Phú Thọ báo cáo kết quả hoạt động hàng năm về thực hiện kiểm nghiệm bao nhiêu mẫu lấy (sử dụng ngân sách) và thực hiện kiểm nghiệm bao nhiêu mẫu gửi (thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm cho các cơ sở) để có cơ sở đánh giá chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh và xử lý các vi phạm về chất lượng thuốc.

Trung tâm kiểm nghiệm Phú Thọ báo cáo Đoàn thanh tra: Năm 2018, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 22 mẫu lấy, 1.479 mẫu gửi; năm 2019, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 11 mẫu lấy, 1.405 mẫu gửi.

b) Trong việc triển khai thông báo của Cục Quản lý Dược về thuốc vi phạm chất lượng phải thu hồi, Sở Y tế đã ban hành Công văn 224/SYT-NVD ngày 08/02/2019 yêu cầu các cơ sở tổng hợp thuốc vi phạm chất lượng phải thu hồi, báo cáo Sở Y tế trước ngày 07/3/2019. Tuy nhiên, Sở Y tế chưa đôn đốc các cơ sở thực hiện đầy đủ việc báo cáo thông tin để tổng hợp về thuốc vi phạm chất lượng.

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

a) Về hoạt động phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

Khi thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế phê duyệt đơn hàng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược đã ký với hình thức thừa lệnh và không ghi rõ chức danh của người ký thừa ủy quyền.

b) Hoạt động xem xét, phê duyệt việc hủy thuốc:

Duyệt hủy thuốc hướng tâm thần với lý do thuốc hết hạn sử dụng khi thuốc chưa hết hạn sử dụng: Hồ sơ đề nghị hủy thuốc hướng thần của Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ xin hủy 04 ống thuốc Diazepam 10mg/2ml hạn sử dụng là ngày 27/4/2018 với lý do thuốc hết hạn sử dụng. Tuy nhiên, tại thời điểm xin hủy thuốc (ngày 09/4/2018) và tại thời điểm Sở Y tế đồng ý cho hủy thuốc (ngày 20/4/2018) số thuốc trên vẫn còn hạn sử dụng.

c) 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 có kinh doanh, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất lập báo cáo 06 tháng và báo cáo hằng năm về việc xuất, nhập, tồn; báo cáo 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.

1.2.4. Về thanh tra, kiểm tra

- Về kế hoạch thanh tra hằng năm:

+ Kế hoạch thanh tra chưa bao quát được hết các nội dung quản lý chuyên môn của Sở Y tế.

+ Việc xây dựng kế hoạch thanh tra chưa tách riêng hoạt động kiểm tra và hoạt động thanh tra.

- Kiểm tra hồ sơ Đoàn thanh tra theo Quyết định số 1027/QĐ-SYT ngày 11/10/2019: Người ra Quyết định thanh tra có ban hành Quyết định thành lập Tổ giám sát hoạt động của Đoàn thanh tra. Hồ sơ lưu chưa có báo cáo của Tổ giám sát.

2. Tại các cơ sở được kiểm tra xác minh

2.1. Ưu điểm

2.1.1. Tại Trung tâm Kiểm nghiệm Phú Thọ:

a) Trung tâm được Văn phòng công nhận chất lượng – Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017, chứng chỉ công nhận mã số Vilas 337 ngày 05/05/2020, lĩnh vực được công nhận: Hoá, sinh, dược.

b) Trung tâm đã 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 cấp trên về chất lượng thuốc và tiến hành phổ biến cho nhân viên trong các cuộc họp tại đơn vị.

c) Hoạt động kiểm nghiệm thuốc:

- Kế hoạch lấy mẫu:

+ Ngày 28/12/2017, Giám đốc Sở Y tế ký Quyết định số 3699/QĐ-SYT về việc giao chỉ tiêu kế hoạch năm 2018. Trung tâm Kiểm nghiệm được giao tổng số mẫu kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm là 1.420 mẫu, trong đó số mẫu thuốc được giao là 1.100 mẫu.

+ Ngày 24/12/2018, Giám đốc Sở Y tế ký Quyết định số 1468/QĐ-SYT về việc giao chỉ tiêu kế hoạch năm 2019. Trung tâm Kiểm nghiệm được giao tổng số mẫu kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm là 1.420 mẫu, trong đó số mẫu thuốc được giao là 1.100 mẫu.

- Thực hiện kế hoạch được giao:

+ Năm 2018, Trung tâm lấy 22 mẫu thuốc để kiểm nghiệm và thực hiện kiểm nghiệm 1.479 thuốc do các đơn vị gửi kiểm nghiệm. Kết quả kiểm nghiệm 22/22 mẫu lấy đạt tiêu chuẩn chất lượng, 1.473/1.479 mẫu gửi đạt tiêu chuẩn chất lượng, 06/1.470 mẫu gửi không đạt tiêu chuẩn chất lượng (Theo Báo cáo số 61/BC-KN ngày 03/7/2020).

+ Năm 2019, Trung tâm lấy 11 mẫu thuốc để kiểm nghiệm và thực hiện kiểm nghiệm 1.405 thuốc do các đơn vị gửi kiểm nghiệm. Kết quả kiểm nghiệm 11/11 mẫu lấy đạt tiêu chuẩn chất lượng, 1.400/1.405 mẫu gửi đạt tiêu chuẩn chất lượng, 05/1.405 mẫu gửi không đạt tiêu chuẩn chất lượng (Theo Báo cáo số 61/BC-KN ngày 03/7/2020).

- 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... Chất chuẩn phục vụ công tác kiểm nghiệm thuốc: Đã theo dõi lô kiểm soát của chất chuẩn và hạn sử dụng của một số chất chuẩn hết hạn sử dụng.

- Công tác lưu mẫu: Các mẫu thuốc đã được lưu tại kho, kho lưu mẫu đã trang bị hệ thống tủ bảo quản thuốc, có theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày. Thuốc được mã hoá và theo dõi theo từng tháng lấy mẫu

d) Kết quả kiểm tra hồ sơ kiểm nghiệm thuốc của Đoàn thanh tra

- Đoàn thanh tra kiểm tra 22 hồ sơ kiểm nghiệm mẫu lấy thuốc năm 2018 và 10 mẫu lấy thuốc năm 2019. 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.

+ Về thời gian: 22/22 hồ sơ (tỷ lệ 100%) đạt về thời gian từ khi lấy mẫu đến khi trả lời kết quả kiểm nghiệm.

e) Báo cáo định kỳ về tình hình chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh:

Trung tâm đã thực hiện báo cáo 06 tháng và báo cáo năm gửi Sở Y tế tỉnh Phú Thọ theo quy định: Báo cáo số 112/BC-KN ngày 29/11/2018 báo cáo kết quả công tác dược năm 2018 của Trung tâm Kiểm nghiệm Phú Thọ, Báo cáo ngày 31/12/2019 tổng kết công tác dược và mỹ phẩm năm 2019 và kế hoạch công tác năm 2020, Báo cáo số 48/BC-KN ngày 13/7/2018 về việc báo cáo kết quả kiểm tra công tác dược 6 tháng đầu năm 2018 của Trung tâm Kiểm nghiệm Phú Thọ, Báo cáo số 98A/BC-KN ngày 22/7/2019 về kết quả công tác dược 6 tháng đầu năm 2018 của Trung tâm Kiểm nghiệm Phú Thọ.

2.1.2. Tại các cơ sở khám chữa bệnh:

Đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra xác minh tại 03⁷ cơ sở khám, chữa bệnh, kết quả như sau:

a) Thực hiện quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Việc mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất: 03/03 cơ sở khám, chữa bệnh được kiểm tra thực hiện mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc để sử dụng trong Bệnh viện theo theo Quyết định trúng thầu tập trung tại Sở Y tế (Quyết định số 20/QĐ-SYT ngày 16/01/2017, Quyết định số 149/QĐ-SYT ngày 06/3/2017, Quyết định số 18/QĐ-SYT ngày 10/01/2019). Đối với những thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất không có nhà thầu trúng thầu, các cơ sở mua sắm theo đơn hàng đã được Sở Y tế phê duyệt (Quyết định số 139/QĐ-BV ngày 25/01/2019, Quyết định mua sắm trực tiếp số 1106/QĐ-BV ngày 08/6/2019 của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Phú Thọ; (Quyết định số 126/QĐ-TTYT ngày 10/6/2019 của Trung tâm Y tế huyện Tân Sơn; Quyết định số 886/QĐ-TTYT ngày 17/6/2019 của Trung tâm Y tế huyện Phù Ninh).

- Giao nhận, theo dõi xuất nhập tồn của thuốc: Các cơ sở đã có Biên bản giao nhận khi nhận thuốc; thực hiện kiểm kê thuốc hằng tháng; có sổ theo dõi xuất, nhập, tồn của thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất; sổ được đánh số trang, đóng giáp lai giữa các trang theo quy định.

- Bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện là dược sĩ đại học, thủ kho quản lý thuốc hướng tâm thần, tiền chất là dược sĩ trung học theo quy định. Tại thời điểm thanh tra, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc được bảo quản trong tủ riêng trong kho bảo quản thuốc. Tủ có khóa chắc chắn chống thất thoát;

⁷ Gồm: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Phú Thọ, Trung tâm y tế huyện Phù Ninh, Trung tâm y tế huyện Tân Sơn.

số lượng thuốc bảo quản gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất thực tế phù hợp với số lượng ghi trên sổ sách.

- Cấp phát thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc trong điều trị nội trú: Các cơ sở có văn bản phân công dược sĩ đại học phụ trách cấp phát thuốc, ký phiếu lĩnh thuốc; các khoa lâm sàng cùng với khoa dược ký phiếu lĩnh thuốc theo quy định tại Thông tư 23/2011/TT-BYT.

- Kê đơn thuốc gây nghiện điều trị ngoại trú: Các cơ sở đã có văn bản về danh sách chữ ký mẫu của người kê đơn thuốc gây nghiện gửi các bộ phận có liên quan theo quy định tại Thông tư số 05/2018/TT-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú; thực hiện lưu đơn thuốc gây nghiện (Đơn thuốc “N”) theo quy định.

- Báo cáo về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc: Các đơn vị đã có báo cáo hằng năm về sử dụng thuốc theo quy định.

- Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc: Tại các cơ sở được kiểm tra không có hoạt động hủy thuốc trong thời kỳ được kiểm tra.

- Việc thực hiện các quy định về quản lý thuốc độc: Các cơ sở được kiểm tra đã có Danh mục thuốc độc và thực hiện quản lý thuốc độc theo quy định của Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu làm thuốc.

b) Việc thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc:

- Các đơn vị được kiểm tra nhận văn bản thông báo thuốc bị đình chỉ lưu hành thu hồi từ Sở Y tế hoặc các cơ quan quản lý nhà nước. Trong thời kỳ được kiểm tra, các đơn vị không có thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.

- Các kho bảo quản thuốc của các đơn vị đã trang bị giá, kệ, palet bảo quản thuốc, điều hòa nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế, thực hiện ghi chép, theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày, có tủ lạnh để bảo quản những thuốc yêu cầu điều kiện bảo quản lạnh. Trung tâm Y tế huyện Phù Ninh đang phối hợp với các đơn vị độc lập đánh giá về thực hành tốt kho bảo quản thuốc (GSP).

- Thuốc trước khi nhập kho được kiểm tra cảm quan của thuốc, thông tin về tên thuốc, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu (nếu có), số đăng ký, số lô, ngày sản xuất và hạn sử dụng, có Biên bản kiểm nhập thuốc. Thực hiện kiểm các thuốc hằng tháng hoặc hằng quý, có Biên bản kiểm kê thuốc. Tại thời điểm kiểm tra, thuốc được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc; có đầy đủ thông tin số đăng ký, số lô, hạn sử dụng thuốc, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu và còn hạn sử dụng.

- Hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc định kỳ: Định kỳ, các cơ sở khám, chữa bệnh được kiểm tra gửi mẫu thuốc tới Trung tâm Kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng thuốc. Các mẫu thuốc gửi được kiểm nghiệm trong thời kỳ được kiểm tra đều đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Hủy thuốc: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Phú Thọ thực hiện hủy khi thuốc hết hạn sử dụng, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, đã lưu hồ sơ hủy thuốc theo quy định như: Biên bản đề nghị hủy thuốc, biên bản hủy thuốc, Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc. 02 cơ sở khám, chữa bệnh còn lại được kiểm tra không có hoạt động hủy thuốc trong thời kỳ được kiểm tra.

c) Việc thực hiện các quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt đối với nhà thuốc thuộc cơ sở khám, chữa bệnh được kiểm tra:

- Cơ sở pháp lý: 03/03 nhà thuốc có đủ điều kiện pháp lý phù hợp với hoạt động 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 lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định.

- Nhân sự: Dược sĩ đại học phụ trách nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần. Tại thời điểm kiểm tra, dược sĩ đại học phụ trách chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược có mặt để làm việc với Đoàn thanh tra theo quy định. Đã lưu hồ sơ nhân viên: Bằng cấp chuyên môn, hợp đồng lao động, giấy khám sức khỏe định kỳ, sơ yếu lý lịch theo quy định.

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị: Nhà thuốc có diện tích phù hợp với quy định, đã trang bị hệ thống tủ trung bày bảo quản thuốc, phân chia thành các khu vực bảo quản thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, khu vực bảo quản trang thiết bị y tế, mỹ phẩm; đã có các khu vực ra lẻ, khu vực tư vấn theo quy định. Đã trang bị điều hòa nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế, thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hàng ngày; nhiệt kế ẩm kế được hiệu chuẩn theo quy định. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần được bảo quản trong tủ riêng có khóa chắc chắn.

- Đã ban hành các quy trình thao tác chuẩn về thực hành tốt bán lẻ thuốc và thực hiện trong quá trình hoạt động.

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

+ Thực hiện mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất theo đơn hàng đã được Sở Y tế phê duyệt.

+ Có sổ theo dõi xuất nhập tồn của thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất; sổ được đánh số trang, đóng dấu giáp lai giữa các trang theo quy định. Tại thời điểm kiểm tra, số lượng tồn của thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất thực tế phù hợp với số lượng theo dõi trên sổ sách.

+ Cấp phát thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cho bệnh nhân điều trị ngoại trú theo kê đơn của bác sĩ, lưu đơn thuốc theo đúng quy định. Có sổ theo dõi bán thuốc theo đơn, theo dõi thông tin của khách hàng.

+ Đối với thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất: Đã có sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dạng phối hợp theo quy định.

+ Thực hiện báo cáo hằng năm về xuất nhập tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất theo đúng quy định.

+ Tại thời điểm kiểm tra các nhà thuốc không kinh doanh thuốc độc.

2.1.3. Tại các cơ sở kinh doanh thuốc

Đoàn thanh tra kiểm tra xác minh tại 03 cơ sở bán buôn thuốc⁸; 06 cơ sở bán lẻ thuốc, trong đó 02 nhà thuốc⁹ và 04 quầy thuốc¹⁰. Kết quả như sau:

a) 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:* 09/09 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 thuốc 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. Hằng năm, nhân viên được tập huấn, đào tạo lại, khám sức khỏe định kỳ và lưu hồ sơ nhân viên: Bằng cấp chuyên môn, hợp đồng lao động, giấy khám sức khỏe định kỳ, sơ yếu lý lịch theo quy định.

- *Cơ sở vật chất, trang thiết bị:*

+ 03/03 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.

+ 06/06 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 trưng bày, bảo quản thuốc, khu vực rửa tay, khu vực ra lẻ 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:*

+ 03 cơ sở bán buôn đã ban hành hệ thống các quy trình thao tác chuẩn phù hợp với phạm vi kinh doanh và tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) như: Quy trình Kiểm nhập thuốc, nhập khẩu thuốc, kiểm soát chất lượng

⁸ Gồm: Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ, Công ty Cổ phần Thương mại Y Dược SKT, Công ty TNHH Dược Thiện Ngọc, Chi nhánh TTTM Dược Mỹ Phẩm - Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ

⁹ Gồm: Nhà thuốc Anh Quân, Nhà thuốc Thiện Tâm

¹⁰ Gồm: Quầy thuốc Đức Mạnh - Công ty CP Dược phẩm Anh Quân, Quầy thuốc Khánh Hòa, Quầy thuốc Đan Thu, Quầy thuốc số 127 - Công ty CP Dược Phú Thọ, Quầy thuốc Số 136 - Chi nhánh Dược Thanh Sơn - Công ty CP Dược Phú Thọ, Quầy thuốc số 57 - Chi nhánh Dược Tân Sơn - Công ty CP Dược Phú Thọ.

thuốc, bảo quản thuốc, kiểm kê hàng hóa, kiểm soát thông tin khách hàng và nhà cung cấp, cấp phát thuốc, bán thuốc, vận chuyển thuốc, thu hồi sản phẩm... 06 cơ sở bán lẻ đã ban hành các quy trình thao tác chuẩn trong thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP), có các quy trình cơ bản như: Quy trình mua hàng hóa, Quy trình bán thuốc kê đơn, Quy trình bán thuốc không kê đơn, Quy trình theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, Quy trình theo dõi khiếu nại, thu hồi. Các đơn vị 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 cơ sở bán buôn thực hiện trên phần mềm quản lý của máy tính hoặc qua hệ thống sổ sách theo quy định. Đối với cơ sở bán lẻ đã có sổ theo dõi mua thuốc, sổ theo dõi bán thuốc theo đơn, sổ theo dõi bán thuốc không kê đơn, lưu đơn thuốc theo quy định.

b) Thực hiện quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt

01 cơ sở có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc độc là Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ, 02 cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp chứa hoạt chất Codein là Công ty Cổ phần Thương mại Y dược SKT và nhà thuốc Thiện Tâm.

- Mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất: Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ có đơn hàng đơn hàng mua thuốc gây nghiện, hướng thần được Sở Y tế tỉnh Phú Thọ phê duyệt. Công ty mua đúng thuốc được phê duyệt, số lượng thuốc mua không cao hơn số lượng thuốc đã được phê duyệt.

- Công ty bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cho các cơ sở khám chữa bệnh, nhà thuốc bệnh viện theo dự trù của khách hàng được Sở Y tế tỉnh Phú Thọ phê duyệt, bán đúng thuốc, số lượng thuốc được bán không quá số lượng thuốc được phê duyệt trong dự trù.

- Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc được bảo quản riêng biệt 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 02 thuốc gây nghiện, 01 thuốc hướng thần, kiểm tra số lượng thuốc thực tế phù hợp với số lượng thuốc ghi nhận tại sổ theo dõi. Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn thuốc gây nghiện, hướng thần được đánh số trang, đóng giáp lai giữa các trang theo quy định.

- 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 chữ ký của người nhận thuốc.

- Thực hiện báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, hướng tâm thần hàng năm cho Sở Y tế theo đúng biểu mẫu và thời hạn quy định; tới Sở Y tế theo đúng quy định;

- Hoạt động bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất: Công ty bán 03 thuốc thành phẩm dạng phối hợp chứa hoạt chất gây nghiện Codein cho các cơ sở dược, cơ sở y tế.

- Sổ sách theo dõi: Công ty có sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, hương thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện. Sổ sách được theo dõi cập nhật kịp thời.

- Báo cáo: Công ty báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, hương thần hằng năm cho Sở Y tế theo đúng biểu mẫu và thời hạn quy định; tới Sở Y tế theo đúng quy định.

- Hủy thuốc: Trong thời kỳ được kiểm tra, Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ hủy 02 lần thuốc Diazepam 10mg/2ml; Công ty đã lập Hội đồng hủy thuốc, công văn xin ý kiến Sở Y tế, lập biên bản hủy thuốc, khi hủy thuốc có đại diện Sở Y tế chứng kiến, có lập báo cáo hủy thuốc gửi Sở Y tế.

- Trong thời kỳ được kiểm tra, các cơ sở có kinh doanh thuốc độc, thuốc dạng phối hợp chứa hoạt chất Codein, thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm trong một số ngành, lĩnh vực đã bảo quản các loại thuốc nêu trên tại khu vực riêng, có hệ thống theo dõi số lô, hạn sử dụng của thuốc. Các cơ sở bán lẻ đã có sổ theo dõi bán hàng kiểm theo dõi xuất nhập tồn kho đối với thuốc dạng phối hợp chứa hoạt chất Codein.

c) Việc thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc:

- Hoạt động kiểm nghiệm chất lượng thuốc định kỳ: Trong thời kỳ được kiểm tra, các cơ sở đã gửi mẫu tới Trung tâm Kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng thuốc, kết quả các thuốc được kiểm nghiệm đều đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- 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 được kiểm tra các cơ sở không có thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.

- Các đơn vị thực hiện kiểm nhập thuốc trước khi nhập kho. Tại thời điểm kiểm tra, thuốc có đầy đủ thông tin số đăng ký, số lô, hạn sử dụng thuốc, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu; thuốc được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc và còn hạn sử dụng.

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 10 thuốc của các cơ sở bán buôn, các cơ sở đã xuất trình được Hợp đồng mua bán, hóa đơn mua, hóa đơn bán thuốc theo quy định.

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 15 thuốc của các cơ sở bán lẻ, các cơ sở đã xuất trình được hóa đơn mua thuốc theo quy định.

2.2. Một số tồn tại:

2.2.1. Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Phú Thọ

- Số lượng mẫu lấy nhỏ: 22 mẫu lấy năm 2018, 11 mẫu lấy năm 2019.

- Biên bản lấy mẫu không ghi cụ thể điều kiện nhiệt độ, độ ẩm tại thời điểm lấy mẫu.

- 04/10 thuốc năm 2019 và 06/22 thuốc năm 2018 phiếu kiểm nghiệm không làm đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn áp dụng, chỉ kết luận mẫu thử đạt tiêu chuẩn đối với các chỉ tiêu đã thử.

- Chưa theo dõi hạn sử dụng đối với các chất chuẩn đang dùng hằng ngày để có cảnh báo trong trường hợp chất chuẩn sắp hết hạn sử dụng.

- Công tác lưu mẫu: Sắp xếp tủ lưu mẫu chưa khoa học; bao bì lưu mẫu đã niêm phong nhưng còn chưa chắc chắn, chưa có biện pháp tránh thất thoát thuốc trong quá trình niêm phong; trên bao bì mẫu lưu có chữ ký của người giao mẫu, không có chữ ký của người nhận mẫu theo quy định.

2.2.2. *Tại các cơ sở khám, chữa bệnh:*

a) Bệnh viện Đa khoa tỉnh Phú Thọ:

- Sổ theo dõi xuất-nhập- tồn của thuốc gây nghiện thực hiện theo dõi tổng kết số lượng xuất ra theo ngày, chưa theo dõi cụ thể theo từng lần xuất thuốc cho các khoa, phòng.

- Sổ theo dõi xuất-nhập- tồn thuốc hướng tâm thần chỉ thực hiện theo dõi số lượng xuất nhập từng tháng, không theo dõi số lượng xuất, nhập, tồn của hoạt động thực tế theo từng lần xuất thuốc.

- Sổ theo dõi xuất-nhập-tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần chưa ghi cụ thể số lượng tồn của từng lô thuốc đối với những thuốc có từ 02 lô trở lên, chưa ghi nơi xuất thuốc, số chứng từ xuất.

- Đơn thuốc “N” cần ghi rõ thông tin về đợt cấp thuốc.

- Việc cấp phát thuốc thực hiện chưa đầy đủ theo nguyên tắc thuốc hết hạn trước xuất trước, hàng nhập trước xuất trước.

b) Trung tâm Y tế huyện Phù Ninh:

- Văn bản phân công nhiệm vụ về quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm, thuốc tiền chất của Giám đốc cho cá nhân cần cụ thể về nhiệm vụ là: Bảo quản, hoặc cấp phát hoặc ký duyệt phiếu lĩnh thuốc.

- Tại sổ theo dõi nhập, xuất, tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm và thuốc tiền chất, một số tên thuốc chưa ghi theo tên biệt dược, nơi sản xuất, đặc biệt đối với các thuốc có nhiều biệt dược cùng nồng độ hàm lượng được lưu hành (Ví dụ Midazolam 5mg/ml, Fentanyl 0,1mg/2ml, Pethidin 100mg/2ml).

- Mẫu phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm, thuốc tiền chất chưa thực hiện theo quy định tại 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 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

- Đơn thuốc gây nghiện không ghi đợt điều trị;

- Đơn thuốc hướng tâm thần của các Trạm y tế xã chưa thống nhất mẫu.

- Sổ theo dõi xuất nhập thuốc gây nghiện của Nhà thuốc Trung tâm Y tế chưa ghi họ tên bác sỹ kê đơn, khoa phòng bác sỹ kê đơn.

c) Trung tâm Y tế huyện Tân Sơn:

- Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn thuốc gây nghiện, hướng tâm và tiền chất chưa theo biểu mẫu quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 17 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 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Sổ được lập bằng cách in các trang từng ngày và gắn bổ sung. Sổ cần được in trước, đánh số từng trang, đóng giáp lai giữa các trang và ghi thông tin mỗi lần xuất nhập.

- Các quyết định phân công cán bộ khám, kê đơn điều trị thuốc gây nghiện, hướng thần và tiền chất năm 2019 có nội dung phân công cán bộ khám, kê đơn điều trị chỉ đối với thuốc gây nghiện, chưa phân công đối với thuốc hướng thần, tiền chất: Quyết định số 06/QĐ-TTYT ngày 03/01/2018; Quyết định số 31/QĐ-TTYT ngày 07/01/2019; Quyết định số 118/QĐ-TTYT ngày 27/5/2019; Quyết định số 298/QĐ-TTYT ngày 14/10/2019 có nội dung điều 1: “Phân công các ông, bà có tên trong danh sách sau làm nhiệm vụ khám, kê đơn điều trị thuốc gây nghiện”.

- Tại một số đơn thuốc, số lượng thuốc gây nghiện tại nội dung số lượng viết bằng chữ, chữ đầu chưa viết hoa theo quy định tại Khoản 6 Điều 6 Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú. Một số đơn thuốc không ghi đợt điều trị của bệnh nhân.

2.2.3. Tại các cơ sở kinh doanh dược

a) Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ:

- Nhiệt kế, âm kế của Công ty chưa được sửa chữa và hiệu chuẩn định kỳ theo quy định; sắp xếp thuốc chưa khoa học.

- Đề nghị hủy thuốc hướng tâm thần với lý do thuốc hết hạn sử dụng khi thuốc chưa hết hạn sử dụng: Hồ sơ ngày 09/4/2018 đề nghị hủy thuốc hướng thần của Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ xin hủy 04 ống thuốc Diazepam 10mg/2ml hạn sử dụng ngày 27/4/2018, lý do hủy: Thuốc hết hạn sử dụng.

- Công ty thực hiện chưa đầy đủ báo cáo xuất, nhập, tồn, báo cáo sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện gửi Sở Y tế tỉnh Phú Thọ.

b) Công ty Cổ phần Thương mại Y dược SKT:

- Biên bản kiểm nhập chưa ghi số lô, hạn dùng của thuốc: Biên bản ngày 31/7/2018.

- Việc kiểm soát số lô, hạn sử dụng trên Thẻ kho chưa đầy đủ theo quy định.

- Công ty chưa mở sổ theo dõi xuất-nhập-tồn đối với thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện.

- Bảo quản thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực chưa riêng biệt với các thuốc khác.

- Công ty chưa mở sổ theo dõi để quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu số quy định tại Phụ lục XVIII theo quy định của Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

c) Công ty TNHH Dược Thiện Ngọc:

- 02 nhiệt kế âm kế chưa được hiệu chuẩn theo quy định.

- Công ty chưa mở sổ theo dõi để quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu số quy định tại Phụ lục XVIII theo quy định của Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

d) Nhà thuốc Anh Quân:

- Dữ liệu nhiệt độ, độ ẩm của nhiệt kế âm kế tự ghi chưa được lưu trữ đầy đủ.

- Sổ theo dõi bán thuốc kê đơn và sổ theo dõi bán thuốc không kê đơn được in từ dữ liệu máy vi tính, chưa được đóng thành quyển.

đ) Nhà thuốc Thiện Tâm:

- Dữ liệu nhiệt độ, độ ẩm của nhiệt kế âm kế tự ghi chưa được lưu trữ đầy đủ.

- Nhà thuốc chưa xây dựng quy trình thao tác chuẩn đối với kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Thuốc gây nghiện dạng phối hợp và thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

- Nhà thuốc chưa có báo cáo 06 tháng, báo cáo năm gửi Sở Y tế báo cáo về xuất nhập tồn kho thuốc dạng phối hợp chứa hoạt chất gây nghiện theo quy định.

- Sổ theo dõi bán hàng thuốc dạng phối hợp chứa hoạt chất gây nghiện chưa được đóng thành quyển.

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

1. Tại Sở Y tế tỉnh Phú Thọ

1.1. Những mặt tích cực đã đạt được

a) Sở Y tế tỉnh Phú Thọ đã tiếp nhận và triển khai tốt việc hướng dẫn, tập huấn các văn bản quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc” và “cơ sở bán lẻ thuốc”, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên địa bàn. Sở Y tế đã trình UBND tỉnh ban hành các thủ tục hành chính liên quan đến các nội dung nêu trên, các thủ tục được công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và niêm yết công khai tại trụ sở làm việc của Trung tâm Hành chính công.

b) Về cấp chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Trong thời kỳ thanh tra từ 01/01/2018 đến 31/12/2019, Sở Y tế đã triển khai cấp 304 chứng chỉ hành nghề dược, 14 Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu là thuốc” (GDP), 1.002 Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP), 1.016 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 223 hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược của dược sĩ phụ trách chuyên môn, 03 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận GDP, 220 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận GPP, 223 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế đã giải quyết đầy đủ theo đúng trình tự thủ tục đã ban hành.

c) Công tác quản lý chất lượng thuốc; Hằng năm, Sở Y tế đã giao kế hoạch kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn cho Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Phú Thọ, thực hiện báo cáo liên quan đến quản lý chất lượng thuốc theo quy định. Thực hiện thông báo các thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc đến các đơn vị trực thuộc, các Phòng y tế huyện, thị xã, thành phố để thông báo cho các cơ sở hành nghề y, dược trên địa bàn.

d) Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, 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 tâm thần, tiền chất và phân bổ cho các đơn vị trên địa bàn tỉnh. Sở Y tế đã phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn và các cơ sở khám, chữa bệnh không có trong danh mục trúng thầu tập trung.

Sở Y tế đã tiếp nhận các báo cáo của các đơn vị trên địa bàn liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất 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 tâm thần, tiền chất và lưu đủ báo cáo của các đơn vị theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP và Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

đ) 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. Việc cấp chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

a) Tiêu chuẩn của Trường đoàn một số đoàn đánh giá có chuyên môn chưa phù hợp với quy định: Quyết định số 388/QĐ-SYT ngày 23/5/2018 chưa phù hợp với quy định tại Điểm đ Khoản 2 Điều 13 Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018; Quyết định số 663/QĐ-SYT ngày 02/8/2019; Quyết định số 1246/QĐ-SYT ngày 09/12/2019 chưa phù hợp với quy định tại Điểm d Khoản 2 Điều 13 Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018.

b) Kiểm tra các hồ sơ đánh giá đạt thực hành tốt đối với cơ sở, tại một số hồ sơ có các điểm bất cập, cụ thể:

- Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp trong Hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược của bà Nguyễn Thị Hồng Hạnh (số 1011/PT-CCHND) không ghi rõ nhiệm vụ được phân công của bà Nguyễn Thị Hồng Hạnh.

- Trong Biên bản đánh giá nhà thuốc An Bình ngày 27/12/2018 ghi tồn tại: “Cơ sở bố trí ngăn ra lẻ thuốc chưa đảm bảo chống tạp nhiễm”, tuy nhiên mục

2.7 trong Danh mục kiểm tra GPP vẫn đánh giá phân “Có khu vực riêng để ra lẽ” đạt 1 điểm. Tổng điểm sau khi trừ điểm này vẫn đạt theo yêu cầu.

- Danh mục kiểm tra GPP của nhà thuốc Hải Linh mục 2.7 được chấm không có hoạt động pha chế theo đơn, tuy nhiên mục 4.2. cho 1 điểm đánh giá đối với thuốc pha chế theo đơn là không phù hợp. Tổng điểm sau khi trừ điểm này vẫn đạt theo yêu cầu.

- Tại Biên bản đánh giá cấp giấy chứng nhận GPP của quầy thuốc Duyên Dũng ngày 25/9/2018, Đoàn đánh giá chưa ghi cơ sở có điểm đạt là bao nhiêu theo check list (trong check list cơ sở Đạt $88/97 = 90,7\%$).

1.2.2. Công tác quản lý chất lượng thuốc:

a) Trong việc tổ chức thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn:

- Trong kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng hàng năm, Sở Y tế phê duyệt chưa cụ thể số lượng mẫu lấy, số lượng mẫu gửi để Trung tâm kiểm nghiệm Phú Thọ thực hiện.

- Sở Y tế **rà soát chưa đầy đủ** báo cáo, đơn đốc, yêu cầu Trung tâm kiểm nghiệm Phú Thọ báo cáo kết quả hoạt động hàng năm về thực hiện kiểm nghiệm bao nhiêu mẫu lấy (sử dụng ngân sách) và thực hiện kiểm nghiệm bao nhiêu mẫu gửi (thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm cho các cơ sở) để có cơ sở đánh giá hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh. Trung tâm kiểm nghiệm Phú Thọ báo cáo Đoàn thanh tra: Năm 2018, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 22 mẫu lấy, 1.479 mẫu gửi; năm 2019, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 11 mẫu lấy, 1.405 mẫu gửi.

b) Trong việc triển khai thông báo của Cục Quản lý Dược về thuốc vi phạm chất lượng phải thu hồi, Sở Y tế có ban hành Công văn 224/SYT-NVD ngày 08/02/2019 yêu cầu các cơ sở tổng hợp thuốc vi phạm chất lượng phải thu hồi, báo cáo Sở Y tế trước ngày 07/3/2019. Tuy nhiên, Sở Y tế chưa đơn đốc các cơ sở thực hiện đầy đủ việc báo cáo thông tin để tổng hợp về thuốc vi phạm chất lượng.

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

a) Về hoạt động phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

Khi thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế phê duyệt đơn hàng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược đã ký với hình thức thừa lệnh và không ghi rõ chức danh của người ký thừa ủy quyền.

b) Hoạt động xem xét, phê duyệt việc hủy thuốc:

Duyệt hủy thuốc hướng tâm thần với lý do thuốc hết hạn sử dụng khi thuốc chưa hết hạn sử dụng: Hồ sơ ngày 20/4/2018 đề nghị hủy thuốc hướng thần của Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ xin hủy 04 ống thuốc Diazepam

10mg/2ml hạn sử dụng là ngày 27/4/2018 với lý do thuốc hết hạn sử dụng; thời điểm Sở Y tế đồng ý cho hủy thuốc số thuốc trên vẫn còn hạn sử dụng.

c) 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 có kinh doanh, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất lập báo cáo 06 tháng và báo cáo 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.

1.2.4. Về thanh tra, kiểm tra

- Về kế hoạch thanh tra hằng năm: Kế hoạch thanh tra chưa bao quát được hết các nội dung quản lý chuyên môn của Sở Y tế. Việc xây dựng kế hoạch thanh tra chưa tách riêng hoạt động kiểm tra và hoạt động thanh tra.

- Kiểm tra hồ sơ Đoàn thanh tra theo QĐ số 1027/QĐ-SYT ngày 11/10/2019: Người ra Quyết định thanh tra có ban hành Quyết định thành lập Tổ giám sát hoạt động của Đoàn thanh tra. Hồ sơ lưu chưa có báo cáo của Tổ giám sát.

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 Dược phẩm – Mỹ phẩm tỉnh Phú Thọ:

- Trung tâm Kiểm nghiệm đã tiếp nhận các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến quản lý chất lượng thuốc và phổ biến cho nhân viên trong các cuộc họp tại đơn vị. Trung tâm có hệ thống phòng kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025; đã trang bị máy móc phục vụ kiểm nghiệm thuốc; các trang thiết bị được kiểm nghiệm định kỳ; có tủ lưu chất chuẩn, phòng lưu mẫu; thực hiện lưu mẫu thuốc được kiểm nghiệm theo quy định.

- Năm 2018, Trung tâm được Sở Y tế giao kiểm nghiệm 1.100 mẫu thuốc, thực tế đã thực hiện được 22 mẫu lấy thuốc và 1.479 mẫu thuốc do các đơn vị gửi đến. Năm 2019, Trung tâm được giao kiểm nghiệm 1.100 mẫu thuốc, thực tế đã thực hiện kiểm nghiệm 11 mẫu lấy thuốc và 1.405 mẫu thuốc do các đơn vị gửi đến. Kết quả các mẫu thuốc được Trung tâm lấy mẫu để kiểm nghiệm đều đạt tiêu chuẩn chất lượng. Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 22 hồ sơ kiểm nghiệm thuốc do Trung tâm đi lấy mẫu: 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 đã thực hiện báo cáo 06 tháng và báo cáo năm gửi Sở Y tế tỉnh Phú Thọ theo quy định.

2.1.2. Tại các cơ sở khám, chữa bệnh:

- Quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt: 03 cơ sở khám, chữa bệnh thực hiện mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc theo kết quả trúng thầu mua thuốc tập trung tại Sở Y tế, đối với những thuốc

không trúng thầu thực hiện mua theo đơn hàng được Sở Y tế phê duyệt. Thực hiện giao nhận khi nhận thuốc, có theo dõi xuất - nhập - tồn của thuốc. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc được bảo quản trong khu vực có khóa chắc chắn chống thất thoát; số lượng bảo quản trên thực tế phù hợp với số lượng theo dõi trên sổ sách. Thực hiện cấp phát thuốc, kê đơn thuốc gây nghiện điều trị ngoại trú, chế độ hồ sơ sổ sách, các báo cáo và hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định. Các đơn vị đã thực hiện quản lý thuốc độc theo Thông tư số 06/2017/TT-BYT.

- Quản lý chất lượng thuốc: Các đơn vị đã tiếp nhận thông tin đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc từ Sở Y tế và các cơ quan quản lý; trong thời kỳ được kiểm tra không có thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi. Định kỳ các cơ sở gửi mẫu tới Trung tâm Kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng, các thuốc được kiểm tra đều đạt tiêu chuẩn chất lượng. Thuốc được kiểm nhập trước khi nhập kho và kiểm kê thuốc định kỳ, tại thời điểm kiểm tra thuốc có đủ thông tin số lô, ngày sản xuất và còn hạn sử dụng, được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn. Trung tâm Y tế huyện Phù Ninh đang phối hợp với các đơn vị độc lập đánh giá về thực hành tốt kho bảo quản thuốc (GSP). Kho bảo quản thuốc đã trang bị thiết bị bảo quản thuốc, có nhiệt kế, ẩm kế, thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ. Thực hiện hủy thuốc theo quy định, lưu đầy đủ hồ sơ hủy thuốc.

- Việc thực hiện các quy định đối với nhà thuốc bệnh viện: Về hồ sơ pháp lý và nhân sự: 02/02 cơ sở bán lẻ thuốc của bệnh viện có đủ hồ sơ pháp lý trong hoạt động kinh doanh thuốc; dược sĩ phụ trách chuyên môn có mặt để làm việc theo quy định. Đã ban hành các quy trình thao tác chuẩn và cơ bản đã thực hiện các quy trình đã ban hành. Thuốc được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc, có đầy đủ thông tin theo quy định. Thực hiện theo dõi mua, bán thuốc qua hệ thống sổ sách hoặc hệ thống phần mềm. 02/02 cơ sở có hoạt động kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần; thực hiện mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần theo đơn hàng đã được Sở Y tế phê duyệt; cấp phát thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cho bệnh nhân điều trị ngoại trú theo kê đơn của bác sĩ, lưu đơn thuốc theo đúng quy định; có hệ thống sổ sách và thực hiện báo cáo liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần theo quy định.

2.1.3. Tại các cơ sở kinh doanh thuốc:

- Về hồ sơ pháp lý và nhân sự: Trong thời kỳ kiểm tra, 06/06 cơ sở được kiểm tra có đủ hồ sơ pháp lý trong hoạt động kinh doanh thuốc; nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp với chức năng, nhiệm vụ được giao.

- 03 cơ sở bán buôn thuốc được cấp Giấy chứng nhận GDP có kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt GDP, 03 cơ sở bán lẻ thuốc có khu vực bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP. Các kho bảo quản thuốc được trang bị giá, kệ để bảo quản; có các khu vực kiểm nhập, biệt trữ, bảo quản theo quy định; các cơ sở bán lẻ có các khu vực tư vấn, khu vực hoặc ngăn ra lẻ thuốc, khu vực trưng bày, bảo quản thuốc đã được chia thành các khu vực bảo quản thuốc kê

đơn, thuốc không kê đơn, khu vực bảo quản mỹ phẩm, thực phẩm chức năng. Các cơ sở đã trang bị điều hòa nhiệt độ, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, nhiệt kế tự ghi, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm được hiệu chuẩn định kỳ; thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ theo quy định.

- Các cơ sở đã ban hành các quy trình thao tác chuẩn và cơ bản đã thực hiện các quy trình đã ban hành. Thuốc được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc, có đầy đủ thông tin theo quy định. Thực hiện xuất, nhập, tồn kho của thuốc qua hệ thống máy tính hoặc hệ thống sổ sách.

- Quản lý chất lượng thuốc: Các cơ sở đã tiếp nhận thông báo đình chỉ lưu hành thu hồi thuốc từ cơ quan quản lý nhà nước, trong thời kỳ được kiểm tra không có thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi. Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 10 thuốc của các cơ sở bán buôn, các cơ sở đã xuất trình được Hợp đồng mua bán, hóa đơn mua, hóa đơn bán thuốc theo quy định; kiểm tra xác suất 15 thuốc của các cơ sở bán lẻ, các cơ sở đã xuất trình được hóa đơn mua thuốc theo quy định.

- Quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ thực hiện mua thuốc gây nghiện, hướng thần theo đơn hàng đã được Sở Y tế tỉnh Phú Thọ phê duyệt; bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cho các cơ sở khám chữa bệnh, nhà thuốc bệnh viện theo đơn hàng của khách hàng được Sở Y tế tỉnh Phú Thọ phê duyệt. Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc được bảo quản riêng biệt, trong tủ có khóa chắc chắn, có camera theo dõi. Có sổ theo dõi xuất, nhập, tồn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần; số lượng bảo quản thực tế phù hợp với số lượng theo dõi trên sổ sách; thực hiện báo cáo và hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần theo đúng quy định. Các cơ sở đã có sổ theo dõi xuất nhập tồn khi kinh doanh thuốc dạng phối hợp chứa hoạt chất gây nghiện. Thực hiện quản lý thuốc độc, thuốc thuộc danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định.

2.2. Một số tồn tại, hạn chế

2.2.1. Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Phú Thọ

- Số lượng mẫu lấy nhỏ: 22 mẫu lấy năm 2018, 11 mẫu lấy năm 2019.

- Biên bản lấy mẫu không ghi cụ thể điều kiện nhiệt độ, độ ẩm tại thời điểm lấy mẫu.

- 04/10 thuốc năm 2019 Phiếu kiểm nghiệm năm 2019, 06/22 thuốc năm 2018 Phiếu kiểm nghiệm không làm đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn áp dụng, chỉ kết luận mẫu thử đạt tiêu chuẩn đối với các chỉ tiêu đã thử.

- Chưa theo dõi hạn sử dụng đối với các chất chuẩn đang sử dụng để có cảnh báo trong trường hợp chất chuẩn sắp hết hạn sử dụng.

- Công tác lưu mẫu: Sắp xếp tủ lưu mẫu chưa khoa học; bao bì lưu mẫu đã niêm phong nhưng còn chưa chắc chắn, chưa có biện pháp tránh thất thoát thuốc trong quá trình niêm phong; trên bao bì mẫu lưu có chữ ký của người giao mẫu, không có chữ ký của người nhận mẫu theo quy định.

2.2.2. Tại các cơ sở khám, chữa bệnh:

a) Bệnh viện Đa khoa tỉnh Phú Thọ:

- Sổ theo dõi xuất-nhập- tồn kho của thuốc gây nghiện thực hiện theo dõi tổng kết số lượng xuất ra theo ngày, chưa theo dõi cụ thể theo từng lần xuất thuốc cho các khoa, phòng.

- Sổ theo dõi xuất-nhập- tồn thuốc hướng tâm thần chỉ thực hiện theo dõi số lượng xuất nhập từng tháng, không theo dõi số lượng xuất, nhập, tồn của hoạt động thực tế theo từng lần xuất thuốc.

- Sổ theo dõi xuất nhập tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần chưa ghi cụ thể số lượng tồn của từng lô thuốc đối với những thuốc có từ 02 lô trở lên, chưa ghi nơi xuất thuốc, số chứng từ xuất.

- Đơn thuốc “N” cần ghi rõ thông tin về đợt cấp thuốc.

- Người phụ trách cấp phát thuốc thực hiện chưa đầy đủ theo nguyên tắc thuốc hết hạn trước xuất trước, hàng nhập trước xuất trước.

b) Trung tâm Y tế huyện Phù Ninh:

- Văn bản phân công nhiệm vụ về quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của Giám đốc cho cá nhân cần cụ thể về nhiệm vụ là: Bảo quản, hoặc cấp phát hoặc ký duyệt phiếu lĩnh thuốc.

- Tại sổ theo dõi nhập, xuất, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất, một số tên thuốc chưa ghi theo tên biệt dược, nơi sản xuất, đặc biệt đối với các thuốc có nhiều biệt dược cùng nồng độ hàm lượng được lưu hành (Ví dụ Midazolam 5mg/ml, Fentanyl 0,1mg/2ml, Pethidin 100mg/2ml).

- Mẫu phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất chưa thực hiện theo quy định tại 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 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

- Đơn thuốc gây nghiện không ghi đợt điều trị;

- Đơn thuốc hướng tâm thần của các Trạm y tế xã chưa thống nhất mẫu.

- Sổ theo dõi xuất nhập thuốc gây nghiện của Nhà thuốc Trung tâm Y tế chưa ghi họ tên bác sỹ kê đơn, khoa phòng bác sỹ kê đơn.

c) Trung tâm Y tế huyện Tân Sơn:

- Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, hướng thần và tiền chất chưa theo biểu mẫu quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 17 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 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Sổ được lập bằng cách in các trang từng ngày và gấn bổ sung. Sổ cần được in trước, đánh số từng trang, đóng giáp lai giữa các trang và ghi thông tin mỗi lần xuất nhập.

- Các quyết định phân công cán bộ khám, kê đơn điều trị thuốc gây nghiện, hướng thần và tiền chất năm 2019 có nội dung phân công cán bộ khám, kê đơn điều trị chỉ đối với thuốc gây nghiện, chưa phân công đối với thuốc hướng thần, tiền chất: Quyết định số 06/QĐ-TTYT ngày 03/01/2018; Quyết định số 31/QĐ-TTYT ngày 07/01/2019; Quyết định số 118/QĐ-TTYT ngày 27/5/2019; Quyết định số 298/QĐ-TTYT ngày 14/10/2019 có nội dung điều 1: “Phân công các ông, bà có tên trong danh sách sau làm nhiệm vụ khám, kê đơn điều trị thuốc gây nghiện”.

- Tại một số đơn thuốc, số lượng thuốc gây nghiện tại nội dung số lượng viết bằng chữ, chữ đầu chưa viết hoa theo quy định tại Khoản 6 Điều 6 Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú. Một số đơn thuốc không ghi đợt điều trị của bệnh nhân.

2.2.3. Tại các cơ sở kinh doanh dược

a) Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ:

- Nhiệt kế, ẩm kế chưa được sửa chữa và hiệu chuẩn định kỳ theo quy định; sắp xếp thuốc chưa khoa học.

- Đề nghị hủy thuốc hướng tâm thần với lý do thuốc hết hạn sử dụng khi thuốc chưa hết hạn sử dụng: Hồ sơ ngày 09/4/2018 đề nghị hủy thuốc hướng thần của Công ty Cổ phần Dược Phú Thọ xin hủy 04 ống thuốc Diazepam 10mg/2ml hạn sử dụng ngày 27/4/2018, lý do hủy: Thuốc hết hạn sử dụng.

- Công ty thực hiện chưa đầy đủ báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện gửi Sở Y tế tỉnh Phú Thọ.

b) Công ty Cổ phần Thương mại Y dược SKT:

- Biên bản kiểm nhập chưa ghi đầy đủ số lô, hạn dùng của thuốc: Biên bản ngày 31/7/2018.

- Việc kiểm soát số lô, hạn sử dụng trên Thẻ kho chưa đầy đủ theo quy định.

- Công ty chưa mở sổ theo dõi xuất-nhập-tồn đối với thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện.

- Bảo quản thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực chưa riêng biệt với các thuốc khác.

- Công ty chưa mở sổ theo dõi để quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu số quy định tại Phụ lục XVIII theo quy định của Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

c) Công ty TNHH Dược Thiện Ngọc:

- 02 nhiệt kế ẩm kế chưa được hiệu chuẩn theo quy định.

- Công ty chưa mở sổ theo dõi để quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu số quy định tại Phụ lục XVIII theo quy định của Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

d) Nhà thuốc Anh Quân:

- Dữ liệu nhiệt độ, độ ẩm của nhiệt kế ẩm kế tự nghi chưa được lưu trữ đầy đủ.

- Sổ theo dõi bán thuốc kê đơn và sổ theo dõi bán thuốc không kê đơn được in từ dữ liệu máy vi tính, chưa được đóng thành quyển.

đ) Nhà thuốc Thiện Tâm:

- Dữ liệu nhiệt độ, độ ẩm của nhiệt kế ẩm kế tự nghi chưa được lưu trữ đầy đủ.

- Nhà thuốc chưa xây dựng quy trình thao tác chuẩn đối với kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Thuốc gây nghiện dạng phối hợp và thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

- Nhà thuốc chưa có báo cáo 06 tháng, báo cáo năm gửi Sở Y tế báo cáo về xuất nhập tồn kho thuốc dạng phối hợp chứa hoạt chất gây nghiện theo quy định.

- Sổ theo dõi bán hàng thuốc dạng phối hợp chứa hoạt chất gây nghiện chưa được đóng thành quyển.

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

- Sau khi được Đoàn thanh tra chỉ ra những tồn tại nêu trên, các đơn vị đã xử lý, khắc phục kịp thời những tồn tại theo quy định.

V. KIẾN NGHỊ:

1. Đối với Sở Y tế tỉnh Phú Thọ:

a) 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, bán lẻ thuốc. Tăng cường hướng dẫn các đơn vị khám, chữa bệnh trên địa bàn triển khai kho bảo quản thuốc theo nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc GSP.

b) 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.

c) Thực hiện đúng tiêu chuẩn của Trường đoàn đánh giá thực hành tốt GDP, GPP theo đúng quy định tại các thông tư hướng dẫn của Bộ Y tế. Rà soát, khắc phục những tồn tại trong đánh giá cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GDP, GPP.

d) Chỉ đạo xây dựng kế hoạch lấy mẫu và phê duyệt kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc theo đúng quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế hướng dẫn về quản lý chất lượng thuốc; đảm bảo giao kế hoạch lấy mẫu thuốc kiểm tra chất lượng đủ về số lượng thuốc, bao quát về đối tượng kinh doanh, đối tượng sử dụng, nhóm thuốc, nhóm hoạt chất để có cơ sở đánh giá chất lượng thuốc trên địa bàn và xử lý các vi phạm về chất lượng thuốc.

đ) Có văn bản đôn đốc các cơ sở bán buôn, bán lẻ có báo cáo 06 tháng, báo cáo năm về việc xuất, nhập, tồn kho 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 để tổng hợp đầy đủ số liệu báo cáo gửi Cục Quản lý dược theo quy định.

e) Nghiêm túc kiểm điểm, rút kinh nghiệm đối với tổ chức, cá nhân có liên quan đến các tồn tại trong tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc” và “cơ sở bán lẻ thuốc”, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; 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 khắc phục những tồn tại gửi Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 30/9/2020.

g) Chỉ đạo các cơ sở được 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 30/9/2020.

2. Tại các cơ sở được kiểm tra

- Tại Trung tâm Kiểm nghiệm Phú Thọ: 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 30/9/2020.

- Tại các cơ sở khám, chữa bệnh: 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 30/9/2020.

- Tại các cơ sở kinh doanh dược: Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm và khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2.3 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 30/9/2020.

Trên đây là Kết luận thanh tra công tác quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc” và “cơ sở bán lẻ thuốc”, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Phú Thọ.

Nơi nhận:

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

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường