

KẾT LUẬN THANH TRA

Về việc 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”, thực hành tốt “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 Hà Tĩnh

Thực hiện Quyết định số 117/QĐ-TTrB ngày 24/7/2020 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”, thực hành tốt “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 Hà Tĩnh, từ ngày 30/7/2020 đến ngày 02/10/2020, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh và kiểm tra xác minh tại 06 cơ sở, trong đó 01 cơ sở khám, chữa bệnh; 01 trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm; 01 cơ sở sản xuất và bán buôn thuốc; 03 cơ sở bán lẻ thuốc (02 nhà thuốc và 01 quầy thuốc).

Xét Báo cáo Kết quả thanh tra số 177/BC-TTrB ngày 07/10/2020 của Trưởng Đoàn thanh tra;

Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN CHUNG

1. Tỉnh Hà Tĩnh

Tỉnh Hà Tĩnh là tỉnh thuộc khu vực Bắc Trung Bộ, được tái lập tỉnh từ tháng 9 năm 1991. Phía Bắc giáp tỉnh Nghệ An, phía Nam giáp tỉnh Quảng Bình, phía Tây giáp tỉnh Khăm-muôn và tỉnh Bô-ly-khăm-xay nước bạn Lào (với đường biên giới 145km), phía Đông giáp biển Đông (với đường bờ biển dài 137 km). Diện tích toàn tỉnh là 5.997,2 km²; có 13 đơn vị hành chính gồm 10 huyện, 02 thị xã, 01 thành phố loại 3 trực thuộc tỉnh. Trong đó, có 03 huyện miền núi là huyện Hương Sơn, huyện Vũ Quang và huyện Hương Khê.

2. Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh

- Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh là cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh (Sau đây được viết tắt là UBND); tham mưu giúp UBND tỉnh thực hiện chức năng quản lý nhà nước về chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân, gồm: Y tế dự phòng; khám, chữa bệnh; phục hồi chức năng; y dược cổ truyền; thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người; mỹ phẩm; an toàn vệ sinh thực phẩm; trang thiết bị y tế; dân số và bảo hiểm y tế.

- Các phòng, chuyên môn nghiệp vụ thuộc Sở: Văn phòng Sở, Thanh tra Sở, Phòng Tổ chức cán bộ, Phòng Kế hoạch - Tài chính, Phòng Nghiệp vụ Y, Phòng Nghiệp vụ Dược.

- Hệ thống mạng lưới y tế gồm:

+ 02 Chi cục trực thuộc Sở: Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

+ Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở: 06 Bệnh viện tuyến tỉnh¹; 03 Trung tâm tuyến tỉnh²; 06 Bệnh viện đa khoa huyện, thị xã, thành phố³; 01 Bệnh viện đa khoa khu vực cửa khẩu quốc tế Cầu Treo (trực thuộc UBND huyện); 13 Trung tâm y tế tuyến huyện⁴ Sở Y tế quản lý về mặt chuyên môn trong đó 06 Trung tâm y tế cấp huyện đa chức năng⁵ (cả dự phòng và khám chữa bệnh), 07 Trung tâm y tế cấp huyện chỉ có chức năng dự phòng và dân số⁶ (không có chức năng khám chữa bệnh); 216 Trạm y tế xã, phường, thị trấn trực thuộc Trung tâm y tế dự phòng huyện, thị xã, thành phố.

- Hệ thống mạng lưới cung ứng thuốc gồm có: 01 nhà máy sản xuất thuốc tân dược và 01 nhà máy sản xuất thuốc đông dược; 01 công ty là doanh nghiệp nhà nước đã cổ phần hóa; 09 chi nhánh trực thuộc công ty, 10 doanh nghiệp tư nhân (07 công ty TNHH và 03 công ty cổ phần); 94 nhà thuốc; 960 quầy thuốc; 03 đại lý bán thuốc; 21 khoa dược bệnh viện và 216 tủ thuốc trạm y tế xã.

II. KẾT QUẢ THANH TRA:

1. Tại Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh

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 đã tiếp nhận các văn bản quản lý nhà nước như: Luật Dược số 105/2016/QH13, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều thi hành Luật Dược, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số 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 20/2017/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ về thuốc và nguyên

¹ Gồm: Bệnh viện Đa khoa tỉnh, Bệnh viện Y học cổ truyền, Bệnh viện Phục hồi chức năng, Bệnh viện Phổi, Bệnh viện Tâm thần, Bệnh viện Mắt.

² Gồm: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, Trung tâm Pháp y và Giám định y khoa.

³ Gồm: Bệnh viện Đa khoa thị xã Kỳ Anh, Bệnh viện Đa khoa huyện Cẩm Xuyên, Bệnh viện Đa khoa Thành Phố, Bệnh viện Đa khoa huyện Lộc Hà, Bệnh viện Đa khoa huyện Hương Khê, Bệnh viện Đa khoa huyện Đức Thọ.

⁴ Gồm: TTYT huyện Vũ Quang, TTYT huyện Can Lộc, TTYT huyện Thạch Hà, TTYT thị xã Hồng Lĩnh, TTYT huyện Nghi Xuân, TTYT huyện Hương Sơn, TTYT Thành phố, TTYT huyện Hương Khê, TTYT huyện Đức Thọ, TTYT huyện Lộc Hà, TTYT huyện Cẩm Xuyên, TTYT thị xã Kỳ Anh, TTYT huyện Kỳ Anh. (Trực thuộc UBND huyện)

⁵ Gồm: TTYT huyện Thạch Hà, TTYT huyện Nghi Xuân, TTYT huyện Hương Sơn, TTYT huyện Can Lộc, TTYT huyện Vũ Quang và TTYT huyện thị xã Hồng Lĩnh

⁶ Gồm: TTYT huyện Cẩm Xuyên, TTYT huyện Hương Khê, TTYT huyện Đức Thọ, TTYT huyện Lộc Hà, TTYT huyện Kỳ Anh, TTYT huyện thành phố Hà Tĩnh và TTYT huyện thị xã Kỳ Anh.

liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Thông tư số 02/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 07/2017/TT-BYT về ban hành thuốc không kê đơn, Thông tư số 52/2017/TT-BYT quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú...

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

- Thực hiện Kế hoạch số 63/KH-UBND ngày 02/3/2018 của UBND tỉnh về việc triển khai đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn giai đoạn 2018-2019, ngày 04/4/2019, Sở Y tế đã ban hành Kế hoạch số 656/KH-SYT về việc đào tạo, tập huấn bán thuốc theo đơn và khảo sát nhận thức của người bán thuốc trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh. Cụ thể: Đã tổ chức 13 đợt tập huấn cho 1.059 người, đối tượng được tập huấn là các Lãnh đạo, đại diện của các phòng/ban của các Công ty dược, Chi nhánh dược, Trưởng các Phòng Y tế/Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố, người phụ trách chuyên môn/người bán lẻ thuốc của các nhà thuốc, quầy thuốc. Nội dung tập huấn được lồng ghép các văn bản quy định về lĩnh vực dược, các quy định về kê đơn thuốc, bán thuốc theo đơn, thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc và các quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

- Sở Y tế đã ban hành 14 văn bản trong giai đoạn 2018-2019 hướng dẫn các đơn vị trên địa bàn liên quan đến thực hành tốt cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, thực hành tốt bảo quản thuốc, thực hiện các quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

1.1.2. Triển khai công tác quản lý nhà nước về cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc”, thực hành tốt “cơ sở bán lẻ thuốc”, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược:

a) Việc ban hành các văn bản triển khai:

- Ngày 16/8/2017 UBND tỉnh Hà Tĩnh có Quyết định số 2338/QĐ-UBND về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh, trong đó có 20 thủ tục hành chính về lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Ngày 08/6/2018, UBND tỉnh Hà Tĩnh ban hành Quyết định số 1696/QĐ-UBND về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế và UBND cấp huyện trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh, trong đó có 31 thủ tục hành chính về lĩnh vực dược.

- Ngày 05/8/2019, UBND tỉnh Hà Tĩnh ban hành Quyết định số 2606/QĐ-UBND của về việc công bố và Quy trình nội bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh, trong đó có 33 thủ tục hành chính về lĩnh vực dược.

- 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 Hà Tĩnh và được niêm yết công khai tại trụ sở làm việc Trung tâm Phục vụ hành chính công của tỉnh Hà Tĩnh.

- Về cấp Chứng chỉ hành nghề dược: Sở Y tế đã ban hành Quyết định số 1015/QĐ-SYT ngày 19/7/2017 về việc thành lập Hội đồng tư vấn xét hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược; Quyết định số 1781/QĐ-SYT ngày 12/9/2018 về việc thành lập Hội đồng tư vấn xét hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược; Quyết định số 1851/QĐ-SYT ngày 05/10/2018 về việc ban hành “Quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn xét hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược”.

- Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược kiểm soát đặc biệt: Sở Y tế đã ban hành Quyết định số 1454/QĐ-SYT ngày 30/8/2018 về việc thành lập Hội đồng tư vấn cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt có sự tham gia của Lãnh đạo Sở, thành viên Phòng Nghiệp vụ dược và đại diện công an phòng chống tội phạm buôn bán ma túy và kiểm soát tiền chất.

- Về việc cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): Sở Y tế đã ban hành Quyết định số 489/QĐ-SYT ngày 26/3/2018 về việc thành lập Đoàn đánh giá “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP), “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP).

b) Kết quả triển khai:

- Trong giai đoạn từ 01/01/2018 đến 31/12/2019, Sở Y tế đã tiếp nhận, thẩm định cấp phép cho 667 hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược; 19 hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc; 44 hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc với loại hình nhà thuốc; 630 hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với loại hình quầy thuốc; 711 hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược trong đó có 18 hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược đối với tủ thuốc trạm y tế xã.

c) Kiểm tra của Đoàn thanh tra:

- Trên cơ sở báo cáo của Sở Y tế, Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 149/667 hồ sơ (22,3%) đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược; 05/19 hồ sơ (19,3%) đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) và kèm theo hồ sơ đề nghị Giấy chứng đủ điều kiện hành nghề dược; 12/44 hồ sơ (27,3%) đề nghị cấp Giấy chứng đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP) đối với loại hình nhà thuốc và kèm theo hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng đủ điều kiện hành nghề dược; 126/630 hồ sơ (20%) đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP) đối với loại hình quầy thuốc và kèm theo hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng đủ điều kiện hành nghề dược; 06/18 hồ

sơ (30%) đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược đối với loại hình tử thuốc trạm y tế xã. Kết quả như sau:

- 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 các thủ tục hành chính đã được UBND tỉnh ban hành và theo quy trình thao tác chuẩn do Sở Y tế xây dựng.

- Sở Y tế đã lưu đủ hồ sơ 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 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.

- Về hồ sơ thẩm định, 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): Các hồ sơ được kiểm tra cơ bản được giải quyết và cấp giấy chứng nhận không quá ngày yêu cầu trả kết quả.

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

a) Triển khai các văn bản chỉ đạo về quản lý chất lượng thuốc:

- Đối với các thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi:

+ Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế đã tiếp nhận 42 văn bản về đình chỉ lưu hành thu hồi thuốc (17 văn bản năm 2018 và 25 văn bản năm 2019) từ Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y dược Cổ truyền. Trong đó, 01 văn bản số 8882/QLD-CL ngày 10/6/2019 của Cục Quản lý Dược về việc xử lý thuốc viên nang cứng Cẩm xuyên Hương, SĐK V483-H12-10, số lô 01, HSD 03/01/2022 mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh lấy tại Quầy thuốc chi nhánh dược Nghi Xuân – Phạm Thị Hương Sen (địa chỉ Khối 2, thị trấn Xuân An, huyện Nghi Xuân, tỉnh Hà Tĩnh), mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn.

+ Sở Y tế đã ban hành 45 văn bản hướng dẫn gửi các đơn vị khám chữa bệnh, UBND các huyện, thị xã, thành phố, Trung tâm Y tế/Y tế dự phòng huyện, thị xã, thành phố, các công ty dược trên địa bàn về thuốc đình chỉ lưu hành, thu hồi theo chỉ đạo của các cơ quan quản lý nhà nước (17 văn bản năm 2018 và 28 văn bản năm 2019).

- Đối với các thuốc được thông báo là thuốc giả: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh đã tiếp nhận 04 văn bản của Cục Quản lý Dược thông tin về các thuốc giả trên thị trường và đã ban hành 04 văn bản thông báo về thuốc giả (01 văn bản năm 2018 và 03 văn bản năm 2019) gửi các đơn vị khám chữa bệnh, Phòng Y tế/Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố, và các đơn vị kinh doanh dược trên địa bàn để các đơn vị nắm được thông tin và thu hồi nếu có kinh doanh, sử dụng các lô thuốc giả trên.

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

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu kiểm nghiệm:

+ Ngày 11/4/2018, Giám đốc Sở Y tế ký Quyết định số 527/QĐ-SYT về việc phê duyệt kế hoạch kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng năm 2018. Trung tâm Kiểm nghiệm được giao 411 mẫu kiểm nghiệm, trong đó có 238 mẫu thuốc tân dược, 73 mẫu dược liệu, 40 mẫu mỹ phẩm, 60 mẫu thực phẩm chức năng.

+ Ngày 28/12/2018, Trung tâm có Tờ trình số 337/TTr-TTKN gửi Sở Y tế về việc phê duyệt kế hoạch kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng năm 2019, trong đó Trung tâm Kiểm nghiệm xây dựng kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng 600 mẫu, trong đó 350 mẫu thuốc tân dược, 50 mẫu thuốc đông dược, 70 mẫu dược liệu, 50 mẫu mỹ phẩm và 80 mẫu thực phẩm chức năng. Ngày 13/3/2019, Trung tâm Kiểm nghiệm có Công văn số 67/TTKN gửi Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh về việc đề nghị Sở Y tế phê duyệt kế hoạch kiểm nghiệm mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm năm 2019 để cơ sở có căn cứ triển khai 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 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 như sau: Trong năm 2018, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 349/239 mẫu thuốc trong đó 290/238 mẫu thuốc tân dược, 59 mẫu thuốc đông dược; kết quả 349/349 mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng. Trong năm 2019, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 384/400 mẫu thuốc trong đó 337/350 mẫu thuốc tân dược, 47/50 mẫu thuốc đông dược. Kết quả 383/384 mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, 01/384 mẫu thuốc viên nang cứng Cảm xuyên Hương, SDK V483-H12-10, số lô 01, HSD 03/01/2022 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn. Sở Y tế đã tiến hành niêm phong thuốc tại cơ sở được lấy mẫu thuốc, kết quả tại thời điểm niêm phong thuốc không còn tồn ở cơ sở.

c) Chế độ báo cáo về tình hình quản lý chất lượng thuốc.

- Hằng 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.

+ Ngày 28/12/2018, Sở Y tế có Báo cáo số 2698/BC-SYT về tổng kết công tác dược và mỹ phẩm năm 2018 và kế hoạch công tác năm 2019.

+ Ngày 03/01/2020, Sở Y tế có Báo cáo số 07/BC-SYT về tổng kết công tác dược và mỹ phẩm năm 2019 và kế hoạch công tác năm 2020.

- Ngoài ra, Sở Y tế có báo cáo về công tác quản lý chất lượng thuốc gửi các cơ quan quản lý nhà nước khi có yêu cầu như Công văn số 1349/SYT-TTrS ngày 10/7/2018 gửi Thanh tra Bộ về việc báo cáo lấy mẫu, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền.

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

1.1.4.1. Triển khai công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

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

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

+ Các cơ sở y tế trực thuộc Sở: 06 Bệnh viện tuyến tỉnh; 06 Bệnh viện đa khoa huyện, thị xã, thành phố; 01 Bệnh viện đa khoa khu vực cửa khẩu quốc tế Cầu Treo (trực thuộc UBND huyện); 06 Trung tâm y tế cấp huyện đa chức năng.

+ Ngoài các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế, còn có các cơ sở khác có sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất: Bệnh viện Đa khoa Hồng Hà, Bệnh viện Đa khoa Sài Gòn - Hà Tĩnh, Cấp cứu 115 Hà Tĩnh, Trung tâm chữa bệnh giáo dục lao động xã hội, Trung tâm Phòng chống HIV-AIDS, Trung tâm Chăm sóc sức khỏe sinh sản.

- 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 Hà Tĩnh.

+ 04 cơ sở bán lẻ gồm: Nhà thuốc bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh, Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa huyện Kỳ Anh và Nhà thuốc Hồng Hà, Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa huyện Lộc Hà.

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

- Mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất theo kết quả trúng thầu:

+ Trong thời kỳ thanh tra, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc trên địa bàn tỉnh mua 06 thuốc gây nghiện, 05 thuốc hướng thần và 02 thuốc tiền chất theo Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu mua thuốc của Sở Y tế, cụ thể: Quyết định số 1692/QĐ-SYT ngày 03/11/2017 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu 06 gói thầu cung cấp thuốc chữa bệnh cho các cơ sở y tế tỉnh Hà Tĩnh năm 2017 (Thời gian thực hiện 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực) trong đó phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho 05 thuốc gây nghiện, 03 thuốc hướng thần và 02 thuốc tiền chất; Quyết định số 2279/QĐ-SYT ngày 04/12/2018 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu 06 gói thầu cung cấp thuốc chữa bệnh cho các cơ sở y tế tỉnh Hà Tĩnh năm 2019

(Thời gian thực hiện 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực) trong đó phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho 01 thuốc hướng thần.

+ Do không có cơ sở tham gia dự thầu cung ứng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất năm 2019, Sở Y tế đã có Quyết định số 987/QĐ-SYT ngày 31/5/2019 về việc phê duyệt kết quả chỉ định thầu cung cấp thuốc bổ sung cho các cơ sở y tế tỉnh Hà Tĩnh, trong đó chỉ định Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh cung cấp 04 thuốc gây nghiện, 04 thuốc hướng thần cho các đơn vị trên địa bàn (Thời gian thực hiện đến 30/12/2019).

+ Các cơ sở kinh doanh trúng thầu cung cấp các thuốc trên cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc theo kết quả đã trúng thầu.

+ Sở Y tế có Công văn số 219/SYT-NVD ngày 29/01/2019 gửi các đơn vị khám, chữa bệnh về việc mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần không trúng thầu; Công văn số 136/SYT-NVD ngày 17/01/2019 gửi Bệnh viện Đa khoa thị xã Kỳ Anh hướng dẫn về việc mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần không trúng thầu.

- Việc duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

Đối với các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác trên địa bàn tỉnh mua thuốc không theo kết quả trúng thầu phải lập hồ sơ đề nghị mua thuốc đến Sở Y tế để được xem xét, phê duyệt trước khi mua các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất. Công tác phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thực hiện theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, cụ thể:

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt 30 đơn hàng (gồm 14 đơn hàng năm 2018, 16 đơn hàng năm 2019) mua 09 thuốc gây nghiện, 09 thuốc hướng thần và 02 thuốc tiền chất cho các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn.

+ Năm 2018: 04 đơn hàng được duyệt cho Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh, 01 đơn hàng cho Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh, 02 đơn hàng cho Trung tâm chữa bệnh giáo dục lao động xã hội, 01 đơn hàng cho Cấp cứu 115, 01 đơn hàng cho nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa huyện Lộc Hà, 01 đơn hàng cho nhà thuốc Hồng Hà, 03 đơn hàng cho nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Thị xã Kỳ Anh, 01 đơn hàng của Bệnh viện Mắt Hà Tĩnh không được duyệt do đã có trong phân bổ kết quả trúng thầu.

+ Năm 2019: 07 đơn hàng được duyệt cho Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh, 02 đơn hàng cho Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh, 01 đơn hàng

cho Trung tâm chữa bệnh giáo dục lao động xã hội, 01 đơn hàng cho Cấp cứu 115, 01 đơn hàng cho nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa huyện Lộc Hà, 01 đơn hàng cho Phòng khám đa khoa Hồng Hà, 01 đơn hàng cho nhà thuốc Hồng Hà, 01 đơn hàng cho nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Thị xã Kỳ Anh, 01 đơn hàng cho Bệnh viện Đa khoa Sài Gòn – Hà Tĩnh.

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

Hàng năm Sở Y tế lập báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của các cơ sở trên địa bàn tỉnh, báo cáo việc quản lý cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất gửi Cục Quản lý Dược theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017.

d) Việc tiếp nhận 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 Báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất năm 2018 của các cơ sở: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh, Trung tâm chữa bệnh giáo dục lao động xã hội, nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Thị xã Kỳ Anh, nhà thuốc Hồng Hà; Báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất năm 2019 của các cơ sở: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh, nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Thị xã Kỳ Anh, nhà thuốc Hồng Hà, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh, Bệnh viện Đa khoa Hồng Hà, Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa huyện Lộc Hà.

đ) Về việc xét duyệt hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế đã tiếp nhận 04 công văn đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất. Sở Y tế đã ban hành 04 văn bản chấp thuận đề nghị của cơ sở về việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất.

1.1.4.2. Công tác quản lý thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế nhận được Báo cáo 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 năm 2018 của Chi nhánh Công ty Cổ phần XNK Y tế Domesco tại TP. Vinh.

1.1.4.3. Công tác quản lý thuốc độc:

Sở Y tế đã hướng dẫn các cơ sở y tế thực hiện phân loại, bảo quản, sử dụng, 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.

1.1.4.4. Công tác quản lý thuốc thuộc danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế nhận được 01 Báo cáo 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 năm 2018 của Công ty TNHH Life care theo quy định.

1.1.4.5. Công tác quản lý thuốc phóng xạ:

Trong thời kỳ thanh tra, trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh có 01 đơn vị là Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh sử dụng thuốc phóng xạ theo Quyết định trúng thầu tập trung của Sở Y tế.

1.1.5. Công tác thanh tra, kiểm tra:

- Ngày 29/12/2017, Sở Y tế ban hành Quyết định số 2289/QĐ-SYT về việc phê duyệt kế hoạch công tác thanh tra y tế năm 2018.

- Ngày 21/12/2018, Sở Y tế ban hành Quyết định số 2302/QĐ-SYT về việc phê duyệt kế hoạch công tác thanh tra y tế năm 2019.

Theo báo cáo của Sở Y tế, Kết quả thanh tra, kiểm tra trong thời kỳ từ 01/01/2018 đến 31/12/2019 như sau:

- Số cuộc thanh tra, kiểm tra đã tiến hành: 04 cuộc kiểm tra.

- Số cơ sở được kiểm tra: 230 lượt cơ sở;

- Số cơ sở vi phạm: 43 lượt cơ sở;

- Số cơ sở cảnh cáo: 0;

- Số cơ sở bị xử phạt vi phạm hành chính: 43 lượt. Trong đó: Phạt tiền: 33 lượt; đình chỉ hoạt động: 10 cơ sở.

- Tổng số tiền xử phạt vi phạm hành chính: 54.750.000 đồng (Bằng chữ: Năm mươi tư triệu bảy trăm năm mươi ngàn đồng).

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 dược:

1.2.1.1. Những tồn tại chung:

- Các hồ sơ chưa đủ cơ sở đánh giá được thời gian kể từ khi tiếp nhận hồ sơ đến thời điểm ban hành Quyết định thành lập Đoàn đánh giá GDP, GPP theo quy định tại Khoản 3 Điều 6 Thông tư số 03/2018/TT-BYT⁷ và Khoản 3 Điều 6 Thông tư số 02/2018/TT-BYT⁸. Nguyên nhân: Quyết định thành lập Đoàn đánh giá được ban hành theo năm.

⁷ Khoản 3 Điều 6 Thông tư 03/2018/TT-BYT: “Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối.”

⁸ Khoản 3 Điều 6 Thông tư 02/2018/TT-BYT: “Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá

- Sở Y tế chưa có văn bản yêu cầu cơ sở bán buôn thuốc đáp ứng GDP mức độ 2 khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá theo quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 8 của Thông tư số 03/2018/TT-BYT.

- Sở Y tế chưa có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc phải có báo cáo khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá theo quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 8 của Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

1.2.1.2. Về cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GDP: Tại Hồ sơ số 05 (Chi nhánh dược Thạch Hà):

- Đơn đăng ký tái kiểm tra GDP ghi ngày 12/12/2017 không ghi đầy đủ các thông tin về việc báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian kiểm tra GDP lần gần nhất đến nay, những tồn tại đã khắc phục trong lần kiểm tra trước, chưa đóng dấu vào phần ký tên người đại diện của đơn vị trong Đơn đề nghị tái kiểm tra GDP.

- Không lưu Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan theo quy định tại Khoản 2 Điều 4 Thông tư số 48/2011/TT-BYT.

1.2.1.3. Về cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GPP:

a) Lưu không đầy đủ tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GPP theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 02/2018/TT-BYT, cụ thể:

- Thiếu danh mục quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn: Hồ sơ số 03 (Quầy thuốc Đức Quỳnh), 101 (Quầy thuốc Trần Thị Lam).

- Thiếu bản vẽ các khu vực của cơ sở bán lẻ: Hồ sơ số 96 (Quầy thuốc Quách Yến), Hồ sơ số 92 (Quầy thuốc Minh Huệ), Hồ sơ số 56 (Quầy thuốc Hân Hạnh CN dược Thành Sen), Hồ sơ số 55 (Quầy thuốc Nguyễn Thị Huyền CN dược Cẩm Xuyên), Hồ sơ số 54 (Quầy thuốc Tuấn Anh CN dược Thành Sen), Hồ sơ số 49 (Quầy thuốc Trang Tùng CND Hương Sơn- Vũ Quang), Hồ sơ số 48 (Quầy thuốc Vân Bằng CND Hương Sơn- Vũ Quang), Hồ sơ số 47 (Quầy thuốc số 83 CN dược Thạch Hà).

- Thiếu bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ thuốc và Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn: Hồ sơ số 15 (Quầy thuốc Nguyễn Thị Nga- Công ty TNHH Thành Sen), Hồ sơ số 31 (Quầy thuốc số 83- CN dược Hương Khê), Hồ sơ số 68 (Quầy thuốc Trần Thị Hiên- CN dược Hương Khê), Hồ sơ số 62 (Quầy thuốc Dương Thị Hoa – CN dược Kỳ Anh); Hồ sơ số 124 (Quầy thuốc Hồng Nhung), Hồ sơ số 07 (Quầy thuốc Hồ Thị Thu).

- Thiếu báo cáo tóm tắt về hoạt động bán lẻ thuốc của cơ sở trong thời gian 03 năm tính từ thời điểm đánh giá gần nhất: Hồ sơ số 64 (Quầy thuốc số 86 – CN dược thành phố), Hồ sơ số 73 (Quầy thuốc Hồng Thị Thủy), Hồ sơ số 81

(Quầy thuốc số 59- CTCPPDP Hà Tĩnh), Hồ sơ số 95 (Quầy thuốc số 20), 94 (Quầy thuốc số 02), Hồ sơ số 88 (Quầy thuốc Số 1 CN Công ty Dược Lộc Hà), Hồ sơ số 86 (Quầy thuốc Minh Hải CN dược Hương Sơn), Hồ sơ số 85 (Quầy thuốc số 7 CN dược Nghi Xuân), Hồ sơ số 61 (Quầy thuốc số 04 CN dược Kỳ Anh), Hồ sơ số 60 (Quầy thuốc Nguyễn Thị Huyền CN dược Kỳ Anh), Hồ sơ số 59 (Quầy thuốc Nguyễn Thị Trang CN D Kỳ Anh), Hồ sơ số 58 (Quầy thuốc Quỳnh Tương CN dược Kỳ Anh), Hồ sơ số 44 (Quầy thuốc Nguyễn Thị Đệ CN D Lộc Hà), Hồ sơ số 43 (Quầy thuốc số 8 CN dược Lộc Hà).

- Thiếu danh mục cơ sở tự kiểm tra: Hồ sơ số 120 (Quầy thuốc Võ Thị Hoa- CN D Can Lộc), Hồ sơ số 121 (Quầy thuốc Đào Thị Huệ - CN D Can Lộc), Hồ sơ số 06 (Quầy thuốc Lê Thị Bình).

b) Áp dụng chưa đúng trình tự thủ tục về đánh giá định kỳ cơ sở thực hành tốt GPP đối với cơ sở thay đổi địa điểm khi doanh: Hồ sơ số 01 (Quầy thuốc Trần Thị Hoà – Chi nhánh dược Đức Thọ) chưa đúng quy định tại Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011; Hồ sơ số 99 (Quầy thuốc Nguyễn Thị Liên- CN D Cẩm Xuyên): chưa đúng quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

c) Áp dụng trình tự thủ tục về Đánh giá định kỳ cơ sở thực hành tốt GPP đối với cơ sở có GPP đã hết hiệu lực hoặc hết giá trị do cơ sở đã ngừng kinh doanh chưa đúng với quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT: Hồ sơ số 125 (Quầy thuốc số 57- CN D TP. Hà Tĩnh), Hồ sơ số 113 (Quầy thuốc Phan Văn Bá), Hồ sơ số 71 (Quầy thuốc Vũ Huệ- CN D Hương Sơn), Hồ sơ số 78 (Quầy thuốc Dũng Thương- CTCPPDP Kỳ Anh).

2.4.4. Về cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược:

a) Hồ sơ 123 (Quầy thuốc Thủy Thương), Hồ sơ 122 (Quầy thuốc số 07 – CN dược Can Lộc): Hồ sơ đề nghị cấp lần đầu Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược chỉ có đơn đề nghị, không có các tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở bán lẻ thuốc. Sở Y tế chưa có văn bản gửi cơ sở đề nghị cung cấp bổ sung hồ sơ theo quy định tại Khoản 4 Điều 33 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP là chưa đúng với trình tự thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược.

b) Áp dụng trình tự thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi địa điểm kinh doanh chưa đúng theo quy định của Luật Dược. Cụ thể:

Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược của Quầy thuốc Trần Thị Hoà – Chi nhánh dược Đức Thọ (Hồ sơ số 01, đơn đề nghị ghi ngày 23/10/2017) với nội dung đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận kinh doanh dược do thay đổi địa điểm kinh doanh dược địa điểm cũ là Thôn Bình Tiến B, xã Thái Yên, huyện Đức Thọ, tỉnh Hà Tĩnh, địa điểm mới là Thôn Phú Quý, xã Đức Nhân, huyện Đức Thọ, tỉnh Hà Tĩnh thuộc thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược được quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 36 của Luật Dược. Tuy nhiên, Sở Y tế đã áp dụng theo thủ tục Điều chỉnh Giấy

chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược được quy định tại Khoản 3 Điều 36 của Luật Dược.

1.2.2. Công tác quản lý chất lượng thuốc:

a) Triển khai các văn bản về đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc:

Sở Y tế chưa có văn bản trả lời theo các văn bản chỉ đạo của Cục Quản lý Dược về việc tiếp nhận thu hồi, biện pháp xử lý đối với 04 lô thuốc giả đã được Cục Quản lý Dược có các văn bản thông báo, yêu cầu báo cáo.

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

- Chưa có cơ sở để đánh giá việc thực hiện quy định về xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 14 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 quy định về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể: Công văn số 150/TTKN ngày 31/5/2019 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh không ghi thời gian được Sở Y tế tiếp nhận văn bản. Nội dung Công văn số 150/TTKN báo cáo về việc thuốc viên nang cứng Cảm xuyên Hương, SĐK V483-H12-10, số lô 01, HSD 03/01/2022 không đạt tiêu chuẩn chất lượng chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn, mẫu thuốc được lấy trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh.

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

1.2.3.1. Công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Việc duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

Các đơn hàng đã được Sở Y tế duyệt không ghi số đơn hàng, chỉ ghi ngày duyệt đơn hàng.

b) Việc tiếp nhận 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:

- Chưa đơn đốc các cơ sở bán buôn, bán lẻ có báo cáo 06 tháng về xuất, nhập, tồn kho 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 theo quy định tại Khoản 4 Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Chưa rà soát đầy đủ báo cáo năm của các cơ sở bán lẻ về xuất, nhập, tồn kho 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 theo quy định tại Khoản 4 Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Chưa đơn đốc các 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 có báo cáo hàng năm về xuất, nhập, tồn

kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo quy định tại Điều a Khoản 1 Điều 8 của Thông tư 20/2017/TT-BYT.

1.2.3.2. 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, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

Rà soát chưa đầy đủ báo cáo của cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ có báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng 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 theo Mẫu số 12 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

2. Tại các cơ sở được kiểm tra xác minh

2.1. Ưu điểm

2.1.1. Tại Trung tâm Kiểm nghiệm:

Đoàn thanh tra kiểm tra, xác minh tại Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Hà Tĩnh, kết quả như sau:

a) Trung tâm được Văn phòng công nhận chất lượng – Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận đạt tiêu ISO/IEC 17025:2017, lĩnh vực được công nhận: Hoá, sinh, dược, theo mã số VILAS 835.

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 nhà nước về chất lượng thuốc. Các văn bản được tiếp nhận xử lý, lưu và chuyển tới các bộ phận có liên quan. Các văn bản đình chỉ lưu hành được tổng hợp, cập nhật và làm tài liệu cho các đoàn giám sát chất lượng và mua mẫu kiểm tra chất lượng.

- Trung tâm đã cử cán bộ tham gia các lớp tập huấn phổ biến văn bản pháp luật về quản lý chất lượng thuốc của các đơn vị cấp trên tổ chức. Công tác tuyên truyền, phổ biến tại đơn vị được lồng ghép trong các cuộc họp giao ban đầu tuần và các cuộc họp đơn vị hàng tháng. Công đoàn đơn vị đã tổ chức các buổi phổ biến văn bản pháp luật trong đó có các văn bản pháp luật về quản lý chất lượng thuốc cho toàn bộ cán bộ viên chức của đơn vị.

c) Hoạt động kiểm nghiệm thuốc:

- Ngày 11/4/2018, Giám đốc Sở Y tế ký Quyết định số 527/QĐ-SYT về việc phê duyệt kế hoạch kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng năm 2018. Trung tâm Kiểm nghiệm được giao 411 mẫu kiểm nghiệm, trong đó có 238 mẫu thuốc tân dược, 73 mẫu dược liệu, 40 mẫu mỹ phẩm, 60 mẫu thực phẩm chức năng.

- Ngày 28/12/2018, Trung tâm có Tờ trình số 337/TTr-TTKN gửi Sở Y tế về việc phê duyệt kế hoạch kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng năm 2019, trong đó Trung tâm xây dựng kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng 600 mẫu, trong đó 350 mẫu thuốc tân dược, 50 mẫu thuốc đông dược, 70 mẫu dược liệu, 50 mẫu mỹ phẩm và 80 mẫu thực phẩm chức năng.

- Thực hiện kế hoạch đã được phê duyệt, trong năm 2018, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 349/239 mẫu thuốc trong đó 290/238 mẫu thuốc tân dược, 59

mẫu thuốc đông dược; Trong năm 2019, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 384/400 mẫu thuốc trong đó 337/350 mẫu thuốc tân dược, 47/50 mẫu thuốc đông dược. Kết quả kiểm nghiệm thuốc: Năm 2018, 349/349 mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng; năm 2019, 383/384 mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, 01/384 mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Trang thiết bị phục vụ kiểm nghiệm đã được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định: Cân phân tích, máy thử độ hoà tan, máy đo độ pH, máy quang phổ UV-VIS, máy định lượng HPLC...

- Chất chuẩn phục vụ công tác kiểm nghiệm thuốc: Đã có danh mục chất chuẩn đang sử dụng; cần thực hiện 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: 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 loại thuốc tân dược, đông dược, dược liệu.

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

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 29 hồ sơ mẫu thuốc được lấy kiểm nghiệm năm 2018 và 43 mẫu thuốc được lấy kiểm nghiệm năm 2019. Kết quả như sau:

+ Trung tâm đã có Quyết định thành lập Đoàn giám sát, mua mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng kiểm nghiệm chất lượng cho từng đợt đi lấy mẫu, có ghi cụ thể ngày lấy mẫu, địa điểm 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.

+ 23 mẫu thuốc làm đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn dược điển áp dụng.

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 Hà Tĩnh và có báo cáo công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc hằng năm gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương theo quy định.

Đối với 01 thuốc viên nang cứng Cẩm xuyên hương, số lô 01, SDK V483-H12-10, HSD 03012022 do Công ty TNHH Dược phẩm Hà Thành sản xuất không đạt về chỉ tiêu vi khuẩn hiếu khí, Trung tâm đã có Công văn số 150/TTKN ngày 31/5/2019 báo cáo Cục Quản lý Dược theo quy định.

2.1.2. *Tại cơ sở khám chữa bệnh:*

Đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra xác minh tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh, 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 thần, tiền chất: Bệnh viện mua 09 thuốc gây nghiện, 13 thuốc hướng thần và 02 tiền chất theo 02 Quyết định của Sở Y tế: Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu số 1692/QĐ-SYT ngày 03/11/2017; Quyết định phê duyệt kết quả chỉ định nhà thầu cung cấp

thuốc bổ sung số 987/QĐ-SYT ngày 31/5/2019 của Sở Y tế và 04 Quyết định của Bệnh viện: Quyết định số 1800/QĐ-BVĐKT, ngày 18/9/2018; Quyết định số 1750/QĐ-BVĐKT ngày 12/9/2018; Quyết định số 51/QĐ-BVĐKT ngày 25/01/2019; Quyết định số 161/QĐ-BVĐKT ngày 22/3/2019.

Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất việc mua thuốc Morphin HCl 10 mg/1ml và thuốc Diazepam Hameln 10 mg/2ml trong giai đoạn từ 01/01/2018 đến 31/12/2019, Bệnh viện thực hiện mua thuốc theo đúng số lượng, đơn vị cung cấp đã được Sở Y tế phân bổ, phê duyệt.

- Giao nhận, theo dõi xuất nhập tồn của thuốc: Bệnh viện có Biên bản giao nhận khi nhập thuốc, Biên bản kiểm nhập thuốc trước khi nhập kho. Bệnh viện thực hiện theo dõi xuất- nhập- tồn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất trên hệ thống phần mềm. Tại thời điểm kiểm tra, số lượng bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trên thực tế phù hợp với số lượng theo dõi trên phần mềm.

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

- Cấp phát thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trong điều trị nội trú: 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: Bệnh viện có văn bản thông báo danh sách bác sĩ kê đơn thuốc gây nghiện 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”).

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

- Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Cơ sở không có hoạt động hủy thuốc trong thời kỳ được kiểm tra.

- Việc thực hiện các quy định về quản lý thuốc độc: Cơ sở 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:

- Trong năm 2019, Bệnh viện có 02 thuốc tân dược bị thu hồi gồm thuốc tensira 150 và bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy theo Công văn số 1815/QLD-CL ngày 20/02/2019 của Cục Quản lý Dược và có 03 dược liệu gồm

phòng phong, hồng hoa và hà thủ ô đồ thu hồi theo văn bản của Sở Y tế do không đạt chỉ tiêu chất lượng.

- 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 hàng ngày.

- 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. 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.

- Hủy thuốc: Bệnh viện 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: 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 dược theo quy định.

- Nhân sự: Dược sĩ đại học phụ trách nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng 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.

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị: Nhà thuốc có diện tích phù hợp với quy định, đã trang bị hệ thống tủ trưng 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 thần được bảo quản trong tủ riêng có khóa chắc chắn.

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

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

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

+ Thực hiện bán thuốc theo đơn của bác sĩ, lưu đầy đủ đơn thuốc gây nghiện (Đơn thuốc “N”), đơn thuốc hướng thần (Đơn thuốc “H”) theo 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: Có Sổ theo dõi xuất bán thuốc dạng phối hợp chứa hoạt chất gây nghiện; Sổ theo dõi thông tin khách hàng mua thuốc dạng phối hợp chứa hoạt chất gây nghiện theo quy định.

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

- Trong thời kỳ được kiểm tra, nhà thuốc không có thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.

2.1.3. Tại các cơ sở kinh doanh thuốc

Đoàn thanh tra kiểm tra xác minh tại 01 cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc⁹; 03 cơ sở bán lẻ thuốc, trong đó 02 nhà thuốc¹⁰ và 01 quầy thuốc¹¹. 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:* 04/04 cơ sở kinh doanh dược được kiểm tra có đủ điều kiện pháp lý phù hợp với hoạt động sản xuất, 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 sản xuất thuốc (GMP), 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:*

+ 01/01 cơ sở sản xuất, 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.

+ 03/03 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:*

+ 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.

⁹ Gồm: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh.

¹⁰ Gồm: Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Sài Gòn Hà Tĩnh, Nhà thuốc Vân Anh

¹¹ Gồm: Quầy thuốc Ngọc Hiệp - Công ty CP Dược Hà Tĩnh.

+ 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 thần, thuốc tiền chất là Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh.

- Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh có đơn hàng đơn hàng mua thuốc gây nghiện, hướng thần, thuốc tiền chất được Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh 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 thần, thuốc tiền chất cho các đơn vị trên địa bàn theo kết quả trúng thầu tập trung của Sở Y tế, quyết định chỉ định thầu của các đơn vị trên địa bàn (theo chỉ đạo của Sở Y tế), và theo đơn hàng của các đơn vị đã được Sở Y tế phê duyệt, bán đúng thuốc, số lượng thuốc được bán không quá số lượng thuốc được phê duyệt.

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và thuốc tiền chất được bảo quản riêng biệt trong tủ có khóa chắc chắn, có camera theo dõi. Thủ kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất là dược sỹ đại học. Tại thời điểm kiểm tra, tại kho Công ty đang bảo quản 04 thuốc gây nghiện, 06 thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; 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, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được đánh số trang, đóng giáp lai giữa các trang theo quy định.

- Giao nhận, vận chuyển: Công ty thực hiện giao thuốc tại kho, người đến nhận thuốc có giấy giới thiệu của đơn vị đến nhận thuốc, thực hiện bàn giao đúng số lượng, chủng loại, hoá đơn chứng từ, có Biên bản giao nhận theo quy định.

- Trong năm 2018, Công ty sử dụng nguyên liệu Codein để sản xuất 03 thuốc dạng phối hợp: Codentecpin (Terpin hydrat 200mg; Codein phosphat 5mg), SĐK VD- 19246 – 13; thuốc Sedangen (Paracetamol 500 mg; Codein phosphat 20 mg), SĐK VD - 27718 – 17; thuốc Terpin - codein (Terpin hydrat 100mg; Codein base 5 mg), SĐK VD - 19248 – 13. Năm 2019, Công ty không sản xuất thành phẩm dạng phối hợp chứa Codein. Tại thời điểm kiểm tra, số lượng tồn kho của nguyên liệu Codein thực tế phù hợp với số lượng theo dõi trong sổ sách. 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.

- Thực hiện báo cáo định kỳ xuất nhập tồn nguyên liệu, báo cáo sử dụng nguyên liệu gây nghiện; báo cáo xuất nhập tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo quy định.

- Hủy thuốc: Trong thời kỳ được kiểm tra, Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh đã hủy 01 thuốc Danotal (Phenobarbital 10mg/ml) số lô 1602A50, hạn dùng 22/8/2019 số lượng 220 ống do hết hạn sử dụng; Đã xuất trình được văn bản cho phép hủy thuốc, Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc, Biên bản hủy thuốc theo quy định.

- Trong thời kỳ được kiểm tra, các cơ sở có kinh doanh thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm trong một số ngành, lĩnh vực đã bảo quản thuốc tại khu vực riêng, có hệ thống theo dõi số lô, hạn sử dụng của thuốc.

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

- 01 cơ sở có hoạt động sản xuất thuốc là Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh. Trong thời kỳ được kiểm tra, Công ty thực hiện sản xuất 74 thuốc tân dược, 69 thuốc đông dược và 03 thuốc dạng phối hợp có chứa hoạt chất Codein. Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 05 lô thuốc về việc thực hiện quy định về kiểm tra chất lượng thuốc và sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt, Công ty đã xuất trình được hồ sơ đăng ký thuốc, mẫu nhãn thuốc đã được duyệt, hồ sơ lô sản xuất, thực hiện sản xuất thuốc, kiểm nghiệm thuốc theo hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt.

- 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, Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh có 03 lô của 02 thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi, Công ty đã thực hiện việc thu hồi thuốc, báo cáo Cục Quản lý Dược và lưu hồ sơ thu hồi thuốc theo quy định.

- 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 05 thuốc Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh mua của các nhà cung cấp trong nước, 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, đã xuất trình được hóa đơn mua thuốc theo quy định.

2.2. Một số tồn tại:

2.2.1. Trung tâm Kiểm nghiệm:

- 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.

- 49 Phiếu kiểm nghiệm không làm đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam áp dụng, chỉ kết luận trên các chỉ tiêu đã thử.

- 02 Phiếu kiểm nghiệm của Trung tâm ghi yêu cầu của chỉ tiêu tính chất theo mô tả thực tế, không đúng theo yêu cầu của dược điển được áp dụng:

+ Thuốc Viên nang Clorocid TW3 250mg, VD-20846-14, số lô 0319, NSX 130719, HSD 15/07/22, Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 3 sản xuất được kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V, chuyên luận Viên nang Cloramphenicol. Tại chuyên luận Viên nang Cloramphenicol không có chỉ tiêu về tính chất; tuy nhiên tại Phiếu kiểm nghiệm số 527 ngày 17/10/2019 thuốc Viên nang Clorocid, số lô 0319 kết luận đạt về tính chất với mô tả: “Viên nang chứa bột màu trắng” là không đúng với chuyên luận Viên nang Cloramphenicol của Dược điển Việt Nam V.

+ Thuốc Viên nén bao phim Nifedipin 10mg, VD-9183-09, số lô 012019, NSX 020219, HSD 020221 do XNDP120 sản xuất được kiểm nghiệm theo Dược điển Việt Nam IV, chuyên luận Viên nén Nifedipin. Tại chuyên luận Viên nén Nifedipin ghi mô tả: “Viên bao màu đồng nhất”; tuy nhiên Phiếu kiểm nghiệm số 517 ngày 22/10/2019 thuốc Viên nén bao phim Nifedipin 10mg số lô 012019 có ghi đạt tính chất với mô tả: “Viên nén màu trắng” không đúng với chuyên luận Viên nén Nifedipin của Dược điển Việt Nam IV.

- Chỉ tiêu định lượng trong hồ sơ kiểm nghiệm thuốc Viên nén bao phim Nifedipin 10mg, VD-9183-09, số lô 012019, NSX 020219, HSD 020221 do XNDP120 sản xuất (Phiếu kiểm nghiệm số 517 ngày 22/10/2019) không thể hiện bước đầu tiên: “Loại bỏ lớp vỏ bao, cân 20 viên, nghiền thành bột mịn” theo chuyên luận Viên nén Nifedipin của Dược điển Việt Nam IV.

2.2.2. *Tại cơ sở khám, chữa bệnh:*

- Bệnh viện thực hiện theo dõi xuất- nhập- tồn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, thuốc tiền chất qua hệ thống phần mềm, chưa có Sổ dõi xuất- nhập- tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất theo mẫu số VIII theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của 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.

- Trên hệ thống phần mềm theo dõi tổng số lượng tồn kho của thuốc, chưa theo dõi cụ thể theo số lô của từng thuốc gây nghiện; số lô tồn kho thuốc Morphin HCl 10mg/ml trên hệ thống phần mềm chưa phù hợp với số lô tồn kho thực tế. Cụ thể: Thuốc Morphin HCl 10mg/ml tại thời điểm kiểm tra còn tồn kho 04 lô thuốc: lô số 130419, HSD 050422, số lượng 620 ống, lô số 010220, HSD 030223 số lượng 483 ống, lô số 030220, HSD 050220 số lượng 50 ống, lô số 181218, HSD 271221 số lượng 10 ống. Tuy nhiên, trên hệ thống phần mềm chỉ theo dõi số lượng tổng số còn tồn kho là 1.163 ống với số lô tồn kho trên phần mềm là lô số 080119.

- Phần mềm chưa theo dõi riêng 02 thuốc Phenobarbital 10mg và thuốc Garnotal 10mg có cùng hoạt chất Phenobarbital 10mg. Cụ thể: Tại thời điểm

kiểm tra, hoạt chất Phenobarbital 10mg có 02 thuốc là Garnotal 10mg, SDK VD-14179-11, số lô 020219, HSD 260222, số lượng 219 viên, số lô 031019, HSD 021122 số lượng 107 viên và thuốc Phenobarbital 10mg, SDK VD-14179-11, số lô 030518, HSD 200621, số lượng 11 viên. Tuy nhiên trên hệ thống phần mềm chỉ theo dõi thuốc Garnotal 10mg với số lượng tồn kho là 337 viên của lô số 260219.

- Chưa thực hiện đúng nguyên tắc thuốc hết hạn trước xuất trước theo quy định.

- Phiếu lĩnh thuốc chưa đúng mẫu được quy định tại Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn về sử dụng thuốc trong các cơ sở sử dụng thuốc có giường bệnh.

- Chưa có thông báo danh sách bác sĩ kê đơn thuốc gây nghiện năm 2018.

2.2.3. Tại các cơ sở kinh doanh dược

a) Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh:

- Sổ theo xuất nhập tồn thuốc gây nghiện ghi chưa đúng ngày nhập thuốc Morphin 30mg, cụ thể: Thuốc Morphin 30mg được mua theo hoá đơn số 09749 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha vào ngày 26/12/2019, tuy nhiên trong sổ ghi ngày nhập của thuốc này là 01/12/2019.

- Không cập nhật Sổ theo xuất nhập tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo đúng thời gian nhập, xuất thuốc.

- Sổ theo xuất nhập tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất chưa theo dõi thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất theo từng lô riêng biệt, còn theo dõi chung các lô khác nhau của cùng một thuốc.

- Sổ theo dõi xuất nhập tồn kho nguyên liệu gây nghiện chưa ghi đúng số lô tồn kho của nguyên liệu Codein phosphat, số lô còn tồn kho là 29/17, tuy nhiên trong sổ ghi số lô là N2917.

- Chưa tách riêng số lượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất mua từ các nhà cung cấp và số lượng hoàn trả từ các đơn vị mua hàng trong phần báo cáo số lượng nhập của Báo cáo xuất nhập tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất gửi Sở Y tế.

b) Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Sài Gòn Hà Tĩnh:

- Chưa lưu trữ đầy đủ dữ liệu nhiệt độ của nhiệt kế tự ghi.

- Một số quy trình xây dựng theo hoạt động chung của Khoa dược Bệnh viện, chưa phù hợp với hoạt động của nhà thuốc như Quy trình hướng dẫn kiểm nhập thuốc-VTYT-hoá chất.

- Đã xây dựng Quy trình hướng dẫn tư vấn sử dụng thuốc tại Nhà thuốc, chưa xây dựng riêng quy trình riêng về bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc phải kê đơn, quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn theo hướng dẫn của Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế hướng dẫn về Thực hành tốt bán lẻ thuốc.

c) Nhà thuốc Vân Anh:

- Chưa lưu trữ đầy đủ dữ liệu nhiệt độ của nhiệt kế tự ghi.

- Sổ kiểm nhập hàng ngày chưa đúng theo mẫu đã ban hành trong Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng.

- Sổ theo dõi bán thuốc kê đơn và Sổ theo dõi bán thuốc không kê đơn chưa đúng theo mẫu đã ban hành trong Quy trình.

d) Quầy thuốc Ngọc Hiệp - Chi nhánh dược Hương Sơn:

- Chưa lưu trữ đầy đủ dữ liệu nhiệt độ của nhiệt kế tự ghi.

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

1. Tại Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh

1.1. Những mặt tích cực đã đạt được

a) Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh 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”, thực hành tốt “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 667 Chứng chỉ hành nghề dược, 19 Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu là thuốc” (GDP), 674 Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP), 711 Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược. Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 149 hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược của dược sĩ phụ trách chuyên môn, 05 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận GDP, 138 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận GPP, 149 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế cơ bản giải quyết đầy đủ theo 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 thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Hà Tĩnh, 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, thông báo về thuốc giả đến các đơn vị trực thuộc, các Phòng y tế huyện, thị xã, thành phố, 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 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. Đối với những thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất không

có cơ sở dự thầu, Sở Y tế đã chỉ định Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh cung cấp cho các đơn vị khám, chữa bệnh trên địa bàn. 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 không có trong danh mục trúng thầu tập trung.

Sở Y tế đã tiếp nhận một số báo cáo của các đơn vị trên địa bàn liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc 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 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 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 dược:

1.2.1.1. Những tồn tại chung:

- Các hồ sơ chưa đủ cơ sở đánh giá được thời gian kể từ khi tiếp nhận hồ sơ đến thời điểm ban hành Quyết định thành lập Đoàn đánh giá GDP, GPP theo quy định tại Khoản 3 Điều 6 Thông tư số 03/2018/TT-BYT và Khoản 3 Điều 6 Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

- Sở Y tế chưa có văn bản yêu cầu cơ sở bán buôn thuốc đáp ứng GDP mức độ 2 khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá theo quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 8 của Thông tư số 03/2018/TT-BYT.

- Sở Y tế chưa có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc phải có báo cáo khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá theo quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 8 của Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

1.2.1.2. Về cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GDP: Đối với Hồ sơ số 05 (Chi nhánh dược Thạch Hà):

- Đơn đăng ký tái kiểm tra GDP ghi ngày 12/12/2017 không ghi đầy đủ các thông tin theo quy định, chưa đóng dấu vào phần ký tên người đại diện của đơn vị trong Đơn đề nghị tái kiểm tra GDP.

- Không lưu Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan theo quy định tại Khoản 2 Điều 4 Thông tư số 48/2011/TT-BYT.

1.2.1.3. Về cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GPP:

a) 32/138 (23,2%) hồ sơ được kiểm tra lưu không đầy đủ tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GPP theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 02/2018/TT-BYT. Cụ thể:

- Thiếu danh mục quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn: Hồ sơ số 03 (Quầy thuốc Đức Quỳnh), 101 (Quầy thuốc Trần Thị Lam).

- Thiếu bản vẽ các khu vực của cơ sở bán lẻ: Hồ sơ số 96 (Quầy thuốc Quách Yên), Hồ sơ số 92 (Quầy thuốc Minh Huệ), Hồ sơ số 56 (Quầy thuốc Hân Hạnh CN dược Thành Sen), Hồ sơ số 55 (Quầy thuốc Nguyễn Thị Huyền CN dược Cẩm Xuyên), Hồ sơ số 54 (Quầy thuốc Tuấn Anh CN dược Thành Sen), Hồ sơ số 49 (Quầy thuốc Trang Tùng CND Hương Sơn- Vũ Quang), Hồ sơ số 48 (Quầy thuốc Vân Bằng CND Hương Sơn- Vũ Quang), Hồ sơ số 47 (Quầy thuốc số 83 CN dược Thạch Hà).

- Thiếu bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ thuốc và Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn: Hồ sơ số 15 (Quầy thuốc Nguyễn Thị Nga- Công ty TNHH Thành Sen), Hồ sơ số 31 (Quầy thuốc số 83- CN dược Hương Khê), Hồ sơ số 68 (Quầy thuốc Trần Thị Hiên- CN dược Hương Khê), Hồ sơ số 62 (Quầy thuốc Dương Thị Hoa – CN dược Kỳ Anh); Hồ sơ số 124 (Quầy thuốc Hồng Nhung), Hồ sơ số 07 (Quầy thuốc Hồ Thị Thu).

- Thiếu báo cáo tóm tắt về hoạt động bán lẻ thuốc của cơ sở trong thời gian 03 năm tính từ thời điểm đánh giá gần nhất: Hồ sơ số 64 (Quầy thuốc số 86 – CN dược thành phố), Hồ sơ số 73 (Quầy thuốc Hồng Thị Thủy), Hồ sơ số 81 (Quầy thuốc số 59- CTCPPDP Hà Tĩnh), Hồ sơ số 95 (Quầy thuốc số 20), 94 (Quầy thuốc số 02), Hồ sơ số 88 (Quầy thuốc Số 1 CN Công ty Dược Lộc Hà), Hồ sơ số 86 (Quầy thuốc Minh Hải CN dược Hương Sơn), Hồ sơ số 85 (Quầy thuốc số 7 CN dược Nghi Xuân), Hồ sơ số 61 (Quầy thuốc số 04 CN dược Kỳ Anh), Hồ sơ số 60 (Quầy thuốc Nguyễn Thị Huyền CN dược Kỳ Anh), Hồ sơ số 59 (Quầy thuốc Nguyễn Thị Trang CN D Kỳ Anh), Hồ sơ số 58 (Quầy thuốc Quỳnh Tương CN dược Kỳ Anh), Hồ sơ số 44 (Quầy thuốc Nguyễn Thị Đệ CND Lộc Hà), Hồ sơ số 43 (Quầy thuốc số 8 CN dược Lộc Hà).

- Thiếu danh mục cơ sở tự kiểm tra: Hồ sơ số 120 (Quầy thuốc Võ Thị Hoa- CND Can Lộc), Hồ sơ số 121 (Quầy thuốc Đào Thị Huệ - CND Can Lộc), Hồ sơ số 06 (Quầy thuốc Lê Thị Bình).

b) Áp dụng chưa đúng trình tự thủ tục về đánh giá định kỳ cơ sở thực hành tốt GPP đối với cơ sở thay đổi địa điểm khi doanh: Hồ sơ số 01 (Quầy thuốc Trần Thị Hoà – Chi nhánh dược Đức Thọ) chưa đúng quy định tại Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011; Hồ sơ số 99 (Quầy thuốc Nguyễn Thị Liên- CND Cẩm Xuyên): chưa đúng quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

c) 04/138 (2,8%) hồ sơ áp dụng trình tự thủ tục về Đánh giá định kỳ cơ sở thực hành tốt GPP đối với cơ sở có GPP đã hết hiệu lực hoặc hết giá trị do cơ sở đã ngừng kinh doanh không đúng với quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT: Hồ sơ số 125 (Quầy thuốc số 57- CND TP. Hà Tĩnh), Hồ sơ số 113 (Quầy

thuốc Phan Văn Bá), Hồ sơ số 71 (Quầy thuốc Vũ Huê- CND Hương Sơn), Hồ sơ số 78 (Quầy thuốc Dũng Thương- CTCPDP Kỳ Anh).

1.2.1.4. Về cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược:

a) 02 hồ sơ quầy thuốc đề nghị cấp lần đầu Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược chỉ có đơn đề nghị không có các tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở bán lẻ thuốc, Sở Y tế chưa có văn bản gửi cơ sở đề nghị cung cấp bổ sung hồ sơ theo quy định tại Khoản 4 Điều 33 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP là chưa đúng với trình tự thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược: Hồ sơ 123 (Quầy thuốc Thủy Thương), Hồ sơ 122 (Quầy thuốc số 07 – CN dược Can Lộc).

b) 01 hồ sơ áp dụng trình tự thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi địa điểm kinh doanh theo Khoản 3 Điều 36 của Luật Dược là không đúng theo quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 36 của Luật Dược: Hồ sơ số 01 (Quầy thuốc Trần Thị Hoà – Chi nhánh dược Đức Thọ).

1.2.2. Công tác quản lý chất lượng thuốc:

a) Triển khai các văn bản về đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc:

Sở Y tế chưa có văn bản trả lời theo các văn bản chỉ đạo của Cục Quản lý Dược về việc tiếp nhận thu hồi, biện pháp xử lý đối với 04 lô thuốc giả đã được Cục Quản lý Dược có các văn bản thông báo, yêu cầu báo cáo.

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

- Chưa có cơ sở để đánh giá việc thực hiện quy định về xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 14 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 quy định về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Công văn số 150/TTKN ngày 31/5/2019 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh báo cáo Sở Y tế về thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng không ghi thời gian Sở Y tế tiếp nhận văn bản.

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

1.2.3.1. Công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Việc duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

Các đơn hàng đã được Sở Y tế duyệt không ghi số đơn hàng, chỉ ghi ngày duyệt đơn hàng.

b) Việc tiếp nhận 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

- Chưa đôn đốc các cơ sở bán buôn, bán lẻ có Báo cáo 06 tháng về xuất, nhập, tồn kho 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

hương thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo quy định tại Khoản 4 Điều 47 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Chưa rà soát đầy đủ báo cáo năm của các cơ sở bán lẻ về xuất, nhập, tồn kho 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 theo quy định tại Khoản 4 Điều 47 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Chưa đơn đốc các 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 có Báo cáo hàng năm về xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 8 của Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

1.2.3.2. 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, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.

Rà soát chưa đầy đủ báo cáo của cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ có báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng 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 theo Mẫu số 12 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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 Kiểm nghiệm đã tiếp nhận các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến quản lý chất lượng thuốc, các văn bản được tiếp nhận xử lý, lưu và chuyển tới các bộ phận có liên quan. Các văn bản đình chỉ lưu hành được tổng hợp, cập nhật và làm tài liệu cho các đoàn giám sát chất lượng và mua mẫu kiểm tra chất lượng. Trung tâm có hệ thống phòng kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025; đã trang bị các thiết bị 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 Kiểm nghiệm được giao 411 mẫu kiểm nghiệm, trong đó có 238 mẫu thuốc tân dược, 73 mẫu dược liệu, 40 mẫu mỹ phẩm, 60 mẫu thực phẩm chức năng. Năm 2019, Trung tâm xây dựng kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng 600 mẫu, trong đó 350 mẫu thuốc tân dược, 50 mẫu thuốc đông dược, 70 mẫu dược liệu, 50 mẫu mỹ phẩm và 80 mẫu thực phẩm chức năng. Thực hiện kế hoạch đã được phê duyệt, trong năm 2018, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 349/239 mẫu thuốc trong đó 290/238 mẫu thuốc tân dược, 59

mẫu thuốc đông dược; Trong năm 2019, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 384/400 mẫu thuốc trong đó 337/350 mẫu thuốc tân dược, 47/50 mẫu thuốc đông dược. Kết quả kiểm nghiệm thuốc: Năm 2018, 349/349 mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng; năm 2019 383/384 mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, 01/384 mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất Thực hiện kế hoạch đã được phê duyệt, trong năm 2018, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 349/239 mẫu thuốc trong đó 290/238 mẫu thuốc tân dược, 59 mẫu thuốc đông dược; Trong năm 2019, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 384/400 mẫu thuốc trong đó 337/350 mẫu thuốc tân dược, 47/50 mẫu thuốc đông dược. Kết quả kiểm nghiệm thuốc: Năm 2018, 349/349 mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng; năm 2019 383/384 mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, 01/384 mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Trang thiết bị phục vụ kiểm nghiệm đã được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định: Cân phân tích, máy thử độ hoà tan, máy đo độ pH, máy quang phổ UV-VIS, máy định lượng HPLC...

- Chất chuẩn phục vụ công tác kiểm nghiệm thuốc: Đã có danh mục chất chuẩn đang sử dụng; cần thực hiện 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: 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 loại thuốc tân dược, đông dược, dược liệu.

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

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 29 hồ sơ mẫu thuốc được lấy kiểm nghiệm năm 2018 và 43 mẫu thuốc được lấy kiểm nghiệm năm 2019: Trung tâm đã có Quyết định thành lập Đoàn giám sát, mua mẫu thuốc cho từng đợt đi lấy mẫu, có ghi cụ thể ngày lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu; 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. 23 mẫu thuốc làm đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn dược điển áp dụng.

- Trung tâm đã thực hiện báo cáo 06 tháng và báo cáo năm gửi Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh theo quy định.

2.1.2. Tại các cơ sở khám, chữa bệnh:

- Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Bệnh viện thực hiện mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất 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, thuốc tiền chất 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; thực hiện quản lý thuốc độc theo Thông tư số 06/2017/TT-BYT.

- Công tác quản lý chất lượng thuốc: Đã tiếp nhận thông tin đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc từ Sở Y tế và các cơ quan quản lý và thực hiện thu hồi thuốc theo quy định. Thuốc được kiểm nhập trước khi nhập kho, 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. 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.

- Việc thực hiện các quy định đối với nhà thuốc bệnh viện: 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. Thực hiện mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần theo đơn hàng đã được Sở Y tế phê duyệt; bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng 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 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.

- 01 cơ sở sản xuất, 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 theo quy định. 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.

- Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

+ Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh thực hiện mua thuốc gây nghiện, hướng thần, thuốc tiền chất theo đơn hàng đã được Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh phê duyệt; bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất cho các cơ sở khám chữa bệnh, nhà thuốc bệnh viện theo đơn hàng của khách hàng được Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh phê duyệt. Sử dụng nguyên liệu Codein để sản xuất thuốc dạng phối hợp chứa Codein. Thuốc/nguyên liệu gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất được bảo quản riêng biệt, trong tủ có khóa chắc chắn, có camera theo dõi. Có sổ theo dõi xuất, nhập, tồn thuốc/nguyên liệu gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; số lượng thuốc được 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 thần, thuốc tiền chất theo đúng quy định.

+ Các cơ sở thực hiện quản lý thuốc thuộc danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định.

- Công tác 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 việc sản xuất 05 lô thuốc, cơ sở sản xuất đã thực hiện quy định về kiểm tra chất lượng thuốc và sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt; kiểm tra xác suất 05 thuốc được mua lại của các nhà cung cấp trong nước, 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.

2.2. Một số tồn tại, hạn chế

2.2.1. Trung tâm Kiểm nghiệm

- 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.

- 49 Phiếu kiểm nghiệm không làm đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam áp dụng, chỉ kết luận trên các chỉ tiêu đã thử.

- 02 Phiếu kiểm nghiệm của Trung tâm ghi yêu cầu của chỉ tiêu tính chất theo mô tả thực tế, không đúng theo yêu cầu của Dược điển áp dụng.

- Chỉ tiêu định lượng trong hồ sơ kiểm nghiệm thuốc Viên nén bao phim Nifedipin 10mg (Phiếu kiểm nghiệm số 517 ngày 22/10/2019) không thể hiện bước đầu tiên theo chuyên luận Viên nén Nifedipin của Dược điển Việt Nam IV.

2.2.2. Tại cơ sở khám, chữa bệnh:

- Chưa có Sổ dõi xuất- nhập- tồn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, thuốc tiền chất theo mẫu số VIII theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của 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.

- Trên hệ thống phần mềm theo dõi tổng số lượng tồn kho của thuốc, chưa theo dõi cụ thể theo số lô của từng thuốc gây nghiện; số lô tồn kho thuốc Morphin HCl 10mg/ml trên hệ thống phần mềm chưa phù hợp với số lô tồn kho thực tế.

- Phần mềm chưa theo dõi riêng 02 thuốc Phenobarbital 10mg và thuốc Garnotal 10mg có cùng hoạt chất Phenobarbital 10mg.

- Chưa thực hiện đúng nguyên tắc thuốc hết hạn trước xuất trước theo quy định.

- Phiếu lĩnh thuốc chưa đúng mẫu được quy định tại Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn về sử dụng thuốc trong các cơ sở sử dụng thuốc có giường bệnh.

- Chưa có thông báo danh sách bác sĩ kê đơn thuốc gây nghiện năm 2018.

2.2.3. Tại các cơ sở kinh doanh dược

a) Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh:

- Sổ theo xuất nhập tồn thuốc gây nghiện ghi chưa đúng ngày nhập thuốc Morphin 30mg.

- Không cập nhật Sổ theo xuất nhập tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo đúng thời gian nhập, xuất thuốc.

- Sổ theo xuất nhập tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất chưa theo dõi thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo từng lô riêng biệt, còn theo dõi chung các lô khác nhau của cùng một thuốc.

- Sổ theo dõi xuất nhập tồn kho nguyên liệu gây nghiện chưa ghi đúng số lô tồn kho của nguyên liệu Codein phosphat.

- Chưa tách riêng số lượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất mua từ các nhà cung cấp và số lượng hoàn trả từ các đơn vị mua hàng trong phần báo cáo số lượng nhập của Báo cáo xuất nhập tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất gửi Sở Y tế.

b) Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Sài Gòn Hà Tĩnh:

- Chưa lưu trữ đầy đủ dữ liệu nhiệt độ của nhiệt kế tự ghi.

- Một số quy trình xây dựng theo hoạt động chung của Khoa dược Bệnh viện, chưa phù hợp với hoạt động của nhà thuốc.

- Chưa xây dựng riêng quy trình riêng về bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc phải kê đơn, quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn theo hướng dẫn của Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế hướng dẫn về Thực hành tốt bán lẻ thuốc.

c) Nhà thuốc Vân Anh:

- Chưa lưu trữ đầy đủ dữ liệu nhiệt độ của nhiệt kế tự ghi.

- Sổ kiểm nhập hàng ngày chưa đúng theo mẫu đã ban hành trong Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng.

- Sổ theo dõi bán thuốc kê đơn và Sổ theo dõi bán thuốc không kê đơn chưa đúng theo mẫu đã ban hành trong Quy trình.

d) Quầy thuốc Ngọc Hiệp - Chi nhánh dược Hương Sơn:

- Chưa lưu trữ đầy đủ dữ liệu nhiệt độ của nhiệt kế tự ghi.

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 Hà Tĩnh:

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. Thực hiện đúng trình tự thủ tục thẩm định, cấp phép đối với cơ sở thay đổi địa điểm kinh doanh thuốc, cơ sở có giấy chứng nhận GPP đã hết hiệu lực hoặc hết giá trị do cơ sở đã ngừng kinh doanh. Rà soát, khắc phục những tồn tại trong đánh giá cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GDP, GPP.

1.4. Thực hiện 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 đối với những thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng được Trung tâm Kiểm nghiệm báo cáo kiểm nghiệm trên địa bàn.

1.5. Có văn bản đôn đốc các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở bán buôn, bán lẻ trên địa bàn thực hiện đầy đủ báo cáo liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tổng hợp đầy đủ số liệu báo cáo gửi Cục Quản lý Dược theo quy định.

1.6. Nghiêm túc kiểm điểm, rút kinh nghiệm đối với tổ chức, cá nhân có liên quan đến các tồn tại trong việc tiếp nhận, thẩm định, cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc” và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “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 II ở trên. Có báo cáo văn bản về việc kiểm điểm, khắc phục những tồn tại gửi Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 30/10/2020.

1.7. Chỉ đạo các cơ sở dược kiểm tra có Báo cáo khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2. của Phần II của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 30/10/2020.

2. Tại các cơ sở được kiểm tra

- Tại Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Hà Tĩnh: Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm và khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2.1. phần II của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 30/10/2020.

- Tại 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 II của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 30/10/2020.

- 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 II của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 30/10/2020.

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”, thực hành tốt “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 Hà Tĩnh.

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:

- Đồng chí Quyền Bộ trưởng (để báo cáo);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh (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, Đoàn thanh tra.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường