

Số: 163 /KL-TTrS

Thái Nguyên, ngày 12 tháng 9 năm 2024

KẾT LUẬN THANH TRA

Việc chấp hành các quy định pháp luật về dược tại một số Nhà thuốc bệnh viện công lập trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên

Thực hiện Quyết định số 100/QĐ-TTrS ngày 28/6/2024 của Chánh thanh tra Sở Y tế Thái Nguyên về thanh tra việc chấp hành các quy định pháp luật về dược tại một số nhà thuốc bệnh viện công lập trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên;

Từ ngày 11/7/2024 đến ngày 20/8/2024, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại Nhà thuốc Bệnh viện Số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên, Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép, Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ. Quá trình thanh tra, Đoàn thanh tra đã làm việc với người đại diện theo pháp luật của các bệnh viện/trung tâm y tế, Trưởng khoa Dược (hoặc phụ trách Khoa), người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các nhà thuốc và các nhân viên làm việc tại các nhà thuốc, tiến hành kiểm tra, xác minh trực tiếp các nội dung thanh tra tại cơ sở cũng như làm việc, xác minh với các cá nhân, tổ chức có liên quan.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 158/BC-ĐTTr ngày 30/8/2024 của Trưởng Đoàn thanh tra, Chánh thanh tra Sở Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT CHUNG

Sở Y tế Thái Nguyên là cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, có chức năng tham mưu, giúp Ủy ban nhân dân tỉnh thực hiện chức năng quản lý nhà nước về chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân. Sở Y tế có 25 đơn vị trực thuộc gồm: 01 chi cục; 08 Bệnh viện tuyến tỉnh; 03 Bệnh viện tuyến huyện; 04 Trung tâm thuộc hệ dự phòng tuyến tỉnh; 09 Trung tâm y tế huyện, thành phố.

Bệnh viện C Thái Nguyên được xếp hạng là bệnh viện Đa khoa hạng I trực thuộc Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên và được thành lập (hay bắt đầu có tên là Bệnh viện C) kể từ ngày 19/12/1987 theo Quyết định số 181/UB-QĐ của Ủy ban nhân dân tỉnh Bắc Thái về việc tiếp nhận và đổi tên Bệnh viện Công ty xây lắp II thuộc Bộ Cơ khí và luyện kim.

Bệnh viện Gang Thép Thái Nguyên là bệnh viện Đa khoa hạng II trực thuộc Sở Y tế Thái Nguyên được thành lập năm 1963 và đến năm 1999 được Ủy ban nhân dân tỉnh Thái Nguyên ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Giáo dục - Đào tạo tiếp nhận bàn giao Bệnh viện Gang Thép Thái Nguyên, Bệnh viện Mỏ sắt Trại Cau, Trường PTTH-KTCN Gang Thép thuộc Công ty Gang Thép Thái Nguyên – Tổng Công ty Thép Việt Nam về UBND tỉnh Thái Nguyên quản lý theo Quyết định số 4360/QĐ-UB ngày 31/12/1999 của Ủy ban nhân dân tỉnh Thái Nguyên.

Trung tâm Y tế huyện Đồng Hỷ (TTYT huyện Đồng Hỷ) là bệnh viện công lập hạng III trực thuộc Sở Y tế Thái Nguyên, được thành lập theo Quyết định số 2505/QĐ-UBND ngày 24/8/2018 của Ủy ban nhân dân tỉnh Thái Nguyên về việc tổ chức lại Trung tâm Y tế huyện Đồng Hỷ trên cơ sở sáp nhập Trung tâm Y tế huyện Đồng Hỷ và Bệnh viện huyện Đồng Hỷ trực thuộc Sở Y tế Thái Nguyên.

Hiện nay, trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên có tổng cộng 25 cơ sở bán lẻ thuốc nằm trong khuôn viên của 17 bệnh viện/trung tâm y tế (gọi tắt là bệnh viện) công lập và điều hoạt động dưới loại hình nhà thuốc. Ba (03) Nhà thuốc bệnh viện được thanh tra thuộc 03 đơn vị y tế công lập, được thành lập theo quyết định của Giám đốc bệnh viện và hoạt động dưới hình thức tự tổ chức (theo Thông tư số 15/2011/TT-BYT năm 2011 của Bộ Y tế). Là các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện công lập, các nhà thuốc bệnh viện nêu trên chủ yếu cung ứng các mặt hàng thuốc thiết yếu, thuốc có trong danh mục trúng thầu của chính bệnh viện hoặc trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương, trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia để phục vụ nhu cầu cấp thiết của người bệnh tại chính bệnh viện đó.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

1. Hồ sơ pháp lý

3/3 Nhà thuốc đều có đầy đủ các Giấy tờ pháp lý đảm bảo hoạt động của nhà thuốc bệnh viện như: Quyết định của Giám đốc bệnh viện về việc thành lập Nhà thuốc bệnh viện, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc do Sở Y tế Thái Nguyên cấp, Chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.

2. Nhân sự

3/3 Nhà thuốc có đầy đủ hồ sơ nhân viên lưu tại cơ sở bao gồm: Bảng tốt nghiệp về Dược phù hợp, Giấy khám sức khỏe, Sơ yếu lý lịch, Hợp đồng lao động và các giấy tờ liên quan khác theo quy định.

3/3 Nhà thuốc đều được Giám đốc bệnh viện giao cho khoa Dược của bệnh viện quản lý, tổ chức hoạt động; các nhân viên của nhà thuốc là cán bộ của khoa Dược. Giám đốc bệnh viện có quyết định/văn bản giao cho Trưởng khoa Dược hoặc 01 dược sĩ đại học có chứng chỉ hành nghề dược là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

3. Cơ sở vật chất, kỹ thuật

3.1. Xây dựng và thiết kế

3/3 Nhà thuốc có địa điểm cố định, bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn; khu vực hoạt động của nhà thuốc phải tách biệt với các hoạt động khác; xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng cho các hoạt động và tránh nhầm lẫn, không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

3.2. Diện tích

3/3 Nhà thuốc có diện tích sử dụng (trên 10 mét vuông) phù hợp với quy mô kinh doanh và theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT năm 2018 của Bộ Y tế; Có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ.

Khu vực cho những hoạt động khác: không có

3.3. Thiết bị bảo quản thuốc tại nhà thuốc

3/3 Nhà thuốc có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm: khu vực tủ thuốc với các ngăn ô kính; tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ; Có đủ ánh sáng đảm bảo các thao tác, đảm bảo việc kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc và tránh nhầm lẫn.

3/3 Nhà thuốc sử dụng Nhiệt kế, ẩm kế tự ghi để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định; Thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp 01 lần trong 01 giờ.

Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng: nhiệt độ không vượt quá 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%. Có máy điều hòa đang hoạt động tốt, tủ lạnh hoặc phương tiện bảo quản lạnh phù hợp với các thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh, có sổ theo dõi nhiệt độ các tủ lạnh.

3/3 Nhà thuốc không bán các lẻ các loại thuốc không đựng trong bao bì ngoài của thuốc, không pha chế theo đơn.

3.4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

3/3 Nhà thuốc có máy tính để bàn kết nối internet phục vụ tra cứu các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật, các quy chế dược hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược để người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần. Có lập các sổ sách và máy tính để quản lý việc nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và các thông tin khác có liên quan, gồm những sổ sau: Sổ kiểm nhập thuốc và vật tư y tế, Sổ theo dõi thuốc không kê đơn, Sổ bán thuốc theo đơn, Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng, Sổ theo dõi tác dụng phụ không mong muốn, Sổ theo dõi công văn đến, Sổ theo dõi thuốc thu hồi, khiếu nại, Sổ theo dõi bệnh nhân đặc biệt, Sổ theo dõi các nhà phân phối, Sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, Sổ kiểm soát thuốc đặc biệt, Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất, thuốc độc.

3/3 Nhà thuốc có đầy đủ phần mềm quản lý, liên thông nhà thuốc để quản lý nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và thực hiện liên thông dữ liệu trên trang thông tin Dược quốc gia.

Tuy nhiên tại thời điểm kiểm tra, Nhà thuốc bệnh viện Số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên chưa thực hiện lưu trữ đầy đủ chứng từ, tài liệu liên quan đến lô thuốc của 148 sản phẩm thuốc đang được bày bán tại Nhà thuốc (bao gồm cả các thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện), cụ thể là các thông tin, tài liệu sau: Giấy phép lưu hành/Giấy phép nhập khẩu; thông tin về nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, điều kiện bảo quản; cơ sở vận chuyển, điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển.

3/3 Nhà thuốc có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu bằng phần mềm quản lý được liên thông với Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược quốc gia duocquocgia.com.vn.

Kiểm tra thực tế thông tin trên Hệ thống cơ sở dữ liệu dược Quốc gia trên máy tính, trong giai đoạn thanh tra, Hệ thống cơ sở dữ liệu dược Quốc gia (website duocquocgia.com.vn) có Thông báo: “Bộ phận kỹ thuật đang tạm dừng hệ thống để bảo trì”; vì vậy không kiểm tra được việc liên thông dữ liệu và các thông tin liên quan tại tài khoản của 03 Nhà thuốc.

3/3 Nhà thuốc có hồ sơ, sổ sách được lưu trữ ít nhất 1 năm kể từ khi hết hạn dùng của thuốc. Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt (bệnh nhân mạn tính, bệnh nhân cần theo dõi....) bảo quản tại Nhà thuốc bảo đảm có thể tra cứu khi cần.

3/3 Nhà thuốc có xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, cơ sở có các quy trình sau: Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng; Quy trình 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; Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng; Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi; Quy trình pha chế thuốc theo đơn trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn; Các quy trình khác có liên quan.

4. Các hoạt động của nhà thuốc

4.1. Việc thực hiện các quy định về mua thuốc:

Tổng số thuốc tại 3/3 cơ sở tại thời điểm kiểm tra: Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép hiện đang kinh doanh 65 mặt hàng thuốc, Nhà thuốc Bệnh viện số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên đang kinh doanh 148 mặt hàng thuốc, Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ đang kinh doanh 15 mặt hàng thuốc.

Theo ý kiến của 3/3 cơ sở: Kể từ ngày 17/5/2024 Thông tư số 07/2024/TT-BYT của Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập có hiệu lực, 03 đơn vị đã tạm dừng việc mua, cung ứng thuốc cho Nhà thuốc bệnh viện theo hình thức mua sắm trước đây (mua thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, thuốc đã có quyết định trúng thầu tại các cơ sở y tế

tuyển tỉnh, tuyển trung ương trong vòng 12 tháng; thuốc đã có quyết định trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc với giá mua vào) dẫn đến tình trạng Nhà thuốc bệnh viện không đủ hoặc không có thuốc để phục vụ nhu cầu của người bệnh.

3/3 Nhà thuốc cung cấp được các hóa đơn mua thuốc, hóa đơn giá trị gia tăng mua thuốc phù hợp trong kỳ thanh tra: Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp, có đầy đủ hóa đơn giá trị gia tăng do các nhà phân phối cung cấp được lưu trữ tại cơ sở; có hồ sơ theo dõi, danh mục nhà cung cấp; Cơ sở chỉ mua các thuốc được phép lưu hành. Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành.

- Trong giai đoạn từ 01/01/2023 đến 31/12/2023: Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép cung cấp được 28 hóa đơn giá trị gia tăng mua thuốc, Nhà thuốc Bệnh viện số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên cung cấp được 287 hóa đơn giá trị gia tăng, Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ cung cấp được 21 hóa đơn giá trị gia tăng từ các nhà phân phối thuốc hợp pháp.

- Giai đoạn từ 01/01/2024 đến thời điểm kiểm tra: Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép cung cấp được 17 hóa đơn giá trị gia tăng mua thuốc, Nhà thuốc Bệnh viện số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên cung cấp được 166 hóa đơn giá trị gia tăng, Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ cung cấp được 07 hóa đơn giá trị gia tăng từ các nhà phân phối thuốc hợp pháp.

Kiểm tra hạn dùng và các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng: 3/3 Nhà thuốc không có thuốc hết hạn sử dụng hoặc bị kém chất lượng, biến đổi màu do bảo quản.

Qua kiểm tra, Nhà thuốc Bệnh viện Số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên và Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ chỉ mua thuốc trúng thầu của chính Bệnh viện C Thái Nguyên và Trung tâm Y tế huyện Đồng Hỷ, thuốc đã có quyết định trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyển tỉnh, tuyển trung ương; thuốc đã có quyết định trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia. Tại thời điểm kiểm tra, 2/3 cơ sở cung cấp được các quyết định trúng thầu phù hợp của các mặt hàng thuốc đang được bày bán tại cơ sở.

Đối với Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép: tại thời điểm kiểm tra, cơ sở không cung cấp được quyết định trúng thầu phù hợp của 02 mặt hàng thuốc đang kinh doanh. Theo báo cáo của cơ sở và qua kiểm tra, rà soát số liệu kết quả trúng thầu trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược – Bộ Y tế và các trang thông tin điện tử liên quan, 02 mặt hàng được cơ sở mua, bán không có kết quả trúng thầu hoặc không trúng thầu, cụ thể là các thuốc sau:

- Marvelon (0,15mg desogestrel, 0,03mg ethinylestradiol) hộp 3 vỉ x 21 viên, số đăng ký VN-18818-15, giá mua vào 2924 đồng/viên, giá bán lẻ 3217 đồng/viên, số lượng nhập 30 hộp (90 vỉ tương đương 1890 viên) theo hóa đơn số

155995 ngày 09/11/2023 của Công ty TNHH một thành viên Dược liệu Trung ương 2, số tồn 01 vỉ (21 viên), số đã bán 1869 viên.

- Thuốc ho Methorphan Traphaco (hộp 2 vỉ x 10 viên), số đăng ký VD-19625-13, giá mua vào 975 đồng/viên, giá bán lẻ 1121 đồng/viên, số lượng nhập 30 hộp (600 viên) theo hóa đơn số 00000260 ngày 05/01/20234 của Chi nhánh Công ty Cổ phần Traphaco tại Thái Nguyên, số tồn 26 hộp (520 viên), số đã bán 80 viên.

4.2. Việc thực hiện các quy định về bán thuốc

4.2.1. Kiểm tra thực tế hoạt động bán thuốc tại 3/3 Nhà thuốc:

- Người bán lẻ tư vấn cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng thuốc.

- Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu với đơn thuốc các thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

- Việc niêm yết giá bán lẻ thuốc được thực hiện bằng hình thức dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc, thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền, không che khuất nội dung bắt buộc của nhãn thuốc. Qua kiểm tra thực tế tại 3/3 Nhà thuốc, 100% thuốc được niêm yết giá thuốc đúng quy định và không bán cao hơn giá niêm yết.

4.2.2. Các quy định về tư vấn cho người mua tại 3/3 Nhà thuốc, bao gồm:

- Người bán lẻ có chuyên môn phù hợp tư vấn cho người mua thông tin về thuốc, giá cả và lựa chọn các thuốc không cần kê đơn;

- Không có các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc.

4.2.3. Bán thuốc theo đơn:

- Nhân viên bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế về bán thuốc kê đơn.

- Kiểm tra thực tế, nhân viên bán lẻ bán theo đúng đơn thuốc.

- Nhân viên bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc.

3/3 Cơ sở thực hiện lưu một số đơn thuốc dưới dạng đơn giấy, hình ảnh và thông tin đơn thuốc, bác sĩ kê đơn tại Sổ bán thuốc theo đơn và tại hệ thống phần mềm quản lý nhà thuốc, cụ thể như sau:

- Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép: Năm 2023 lưu trữ được 2872 đơn thuốc, trong năm 2024 (tính đến thời điểm kiểm tra) số lượng là 754 đơn thuốc.

- Nhà thuốc Bệnh viện số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên: Năm 2023 lưu trữ 3498 đơn thuốc, trong năm 2024 (tính đến thời điểm kiểm tra) số lượng là 4239 đơn thuốc.

- Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ: Năm 2023 lưu trữ tổng số 256 đơn thuốc, năm 2024 (tính đến thời điểm kiểm tra) lưu trữ 231 đơn thuốc.

Tại thời điểm kiểm tra thực tế tại 03 Nhà thuốc, nhân viên nhà thuốc thực hiện quy trình bán thuốc theo đơn cho bệnh nhân đối với các đơn thuốc do bác sĩ trong các khoa điều trị kê ra, không có trường hợp bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc của bác sĩ.

4.3. Việc thực hiện các quy định về bảo quản thuốc

Tại 3/3 Nhà thuốc:

- Thuốc được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;
- Thuốc được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý;
- Các thuốc kê đơn được bày bán và bảo quản tại khu vực riêng (tủ thuốc riêng) có ghi rõ “Thuốc kê đơn” hoặc trong cùng một khu vực tủ kính có để riêng các thuốc bán theo đơn. Việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, không gây nhầm lẫn.
- Thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các thuốc độc hại, nhạy cảm được bảo quản ở các khu vực riêng biệt, có ngăn riêng, khóa chắc chắn.
- Thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được bảo quản tách biệt tại khu vực tủ kính có biển hiệu “Thuốc phải kiểm soát đặc biệt”, không để cùng các thuốc khác, sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát.
- Nhà thuốc có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc; Có biển hiệu khu vực ghi rõ “Sản phẩm này không phải là thuốc”.

Tuy nhiên tại thời điểm kiểm tra Nhà thuốc bệnh viện Số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên: tại khu vực Thiết bị y tế (có biển hiệu “Thiết bị y tế - Sản phẩm này không phải là thuốc”) cơ sở để lẫn các sản phẩm không phải là thuốc cùng các thuốc sau: Thuốc dùng ngoài Povidon Iod: số đăng ký VD-32126-19, do Công ty CP Hóa Dược Việt Nam sản xuất, số lượng 03 lọ; Thuốc dùng ngoài Cồn 70 độ: Số đăng ký VS-4961-16, do Công ty CP Hóa Dược Việt Nam sản xuất, số lượng 30 lọ; Thuốc dùng ngoài Nước Oxy Già 3%: Số đăng ký VS-4969-16, do Công ty CP Hóa Dược Việt Nam sản xuất, số lượng 06 lọ.

Kiểm tra tại Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ: khu vực có ghi biển hiệu “Thực phẩm chức năng”, “Vật tư y tế” tại tủ kính đối diện cửa chính và phía bên phải từ cửa chính nhìn vào không có biển hiệu khu vực ghi rõ “Sản phẩm này không phải là thuốc”.

4.4. Yêu cầu đối với nhân viên bán lẻ

Đối với nhân viên làm việc tại 3/3 Nhà thuốc:

Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

Nhân viên bán hàng mặc trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;

Đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn: Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc. Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: thuốc không được lưu hành, thuốc quá hạn dùng, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở không được cấp phép, thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ.

5. Việc thực hiện các quy định về giá thuốc

Kiểm tra tại 3/3 Nhà thuốc, giá thuốc cơ sở bán lẻ và niêm yết được thực hiện như sau:

$\text{Giá bán lẻ} = \text{Giá mua vào} + \text{Mức thặng số bán lẻ (\%)} \times \text{Giá mua vào}.$

Về giá mua vào đối với các thuốc đã trúng thầu: 3/3 cơ sở mua thuốc vào không cao hơn giá thuốc trúng thầu cùng thời điểm đối với các thuốc có trong Danh mục trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và không cao hơn giá trúng thầu của thuốc đã trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng; trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc.

Kiểm tra ngẫu nhiên mức thặng số bán lẻ của ít nhất 05 mặt hàng thuốc trên mỗi khung giá (đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất) theo quy định tại Điều 136, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP năm 2017 của Chính phủ thuốc được bày bán và niêm yết giá tại Nhà thuốc. 3/3 Nhà thuốc bán lẻ thuốc theo mức thặng số bán lẻ phù hợp theo quy định tại Điều 136, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, cụ thể như sau:

Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 15%;

Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 (một nghìn) đồng đến 5.000 (năm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 10%;

Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 (năm nghìn) đồng đến 100.000 (một trăm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 7%;

Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 (một trăm nghìn) đồng đến 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 5%;

Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 2%.

6. Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt

6.1. Hồ sơ, sổ sách

- 3/3 Cơ sở có sử dụng phần mềm liên thông để quản lý.
- 3/3 Nhà thuốc có lập Sổ theo dõi 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, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc và dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.
- 3/3 nhà thuốc có lập và ghi chép đầy đủ Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế.

6.2. Hoạt động mua, bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp: các mặt hàng thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại 3/3 nhà thuốc có đầy đủ hóa đơn, chứng từ do các cơ sở phân phối cung cấp.

Tại thời điểm kiểm tra, Nhà thuốc Bệnh viện Số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên đang kinh doanh 07 mặt hàng thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Nhà thuốc bệnh viện Gang Thép còn 01 mặt hàng thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Nhà thuốc Trung tâm y tế Đồng Hỷ còn 01 mặt hàng.

Qua kiểm tra và theo báo cáo của cơ sở: Nhà thuốc Bệnh viện Số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên chỉ kinh doanh các thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực và thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện.

Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép, Nhà thuốc Trung tâm y tế Đồng Hỷ: được phép kinh doanh 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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược), tuy nhiên 02 cơ sở chỉ kinh doanh các thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; không kinh doanh 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.

- Giao nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Khi giao, nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt, người giao, người nhận thuốc có tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, tên nguyên liệu, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc về mặt cảm quan; 3/3 nhà thuốc, nhân viên giao nhận đều ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho;

- Kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng: Tại thời điểm đoàn thanh tra đến làm việc, 3/3 nhà thuốc có bố trí khu vực bảo quản thuốc kiểm soát đặc biệt; trên giá hàng trưng bày các sản phẩm còn hạn sử dụng và thông tin tem, nhãn đầy đủ.

6.3. Bảo quản thuốc

Tại 3/3 Nhà thuốc: Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (các thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện) được bày bán, bảo quản tại khu vực riêng trong tủ kính, có khóa chắc chắn, có biển hiệu “Thuốc phải kiểm soát đặc biệt”.

6.4. Việc thực hiện báo cáo định kỳ, đột xuất

Cơ sở kinh doanh các thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, không kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc.

Cơ sở cung cấp được báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất 06 tháng đầu năm 2023 số 1236/BC-BV ngày 19/7/2023, báo cáo cả năm 2023 số 38/BC-BV ngày 10/01/2024, báo cáo 6 tháng đầu năm 2024 số 1024/BC-BV ngày 15/7/2024 của Bệnh viện C Thái Nguyên gửi Sở Y tế.

Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ: Cơ sở cung cấp được báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất ngày 15/7/2024 ban hành kèm theo Công văn số 742/TTYT-KD của Trung tâm Y tế huyện Đồng Hỷ về việc thực hiện báo cáo 06 tháng của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt gửi Sở Y tế. Cơ sở không thực hiện báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất 06 (sáu) tháng năm 2023 vào trước ngày 15 tháng 7 và báo cáo cả năm 2023 vào trước ngày 15 tháng 01 theo Mẫu số 11, 12, 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ gửi về Sở Y tế.

7. Các hoạt động khác:

- 3/3 Nhà thuốc thực hiện niêm yết công khai Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở kinh doanh theo quy định của Luật Dược năm 2016.

- Lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi: 3/3 nhà thuốc có lập sổ theo dõi công văn thu hồi thuốc hoặc lưu trữ và theo dõi trên máy tính đối với các văn bản thông báo của cấp có thẩm quyền.

- Thông báo thu hồi cho khách hàng đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc kê đơn. Biệt trữ các thuốc thu hồi để chờ xử lý: 3/3 Nhà thuốc không có các mặt hàng thuốc phải thu hồi theo công văn thông báo.

- Hồ sơ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc: Theo báo cáo của cơ sở, trong kỳ thanh tra, 3/3 nhà thuốc không tiếp nhận các trường hợp khiếu nại của người mua hàng.

- Đối với thuốc cần hủy: đến thời điểm hiện tại 3/3 nhà thuốc không có thuốc cần hủy theo quy định.

- Theo báo cáo của cơ sở, trong thời kỳ thanh tra tại 3/3 nhà thuốc không để xảy ra tình trạng mất, thất thoát thuốc.

III. KẾT LUẬN

1. Ưu điểm

Bệnh viện C, Bệnh viện Gang Thép Thái Nguyên và Trung tâm Y tế huyện Đồng Hỷ là 03 đơn vị y tế công lập tự tổ chức Nhà thuốc bệnh viện là phù hợp theo quy định của Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện.

Về cơ bản, 3/3 cơ sở được thanh tra đã thực hiện các quy định theo Tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với nhà thuốc quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế. Việc mua thuốc vào nhà thuốc và thặng số bán lẻ thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện công lập cơ bản được 3/3 cơ sở đã thực hiện theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. Việc thực hiện quyền, trách nhiệm của người bán lẻ, việc thực hiện các quy trình chuyên môn, kỹ thuật trong hoạt động kinh doanh nhà thuốc theo quy định của Luật Dược và các văn bản quy phạm liên quan.

2. Một số tồn tại, hạn chế

2.1. Nhà thuốc Bệnh viện Số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên

2.1.1. Đối với việc bảo quản thuốc:

Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật, cụ thể:

Tại thời điểm kiểm tra thực tế Nhà thuốc số 2 - Bệnh viện C Thái Nguyên, thuộc Bệnh viện C tỉnh Thái Nguyên, ghi nhận tại khu vực bày bán thiết bị y tế (có

biên hiệu “Thiết bị y tế - Sản phẩm này không phải là thuốc”) có đề lẫn các sản phẩm không phải là thuốc cùng các thuốc sau: Thuốc dùng ngoài Povidon Iod: số đăng ký VD-32126-19, do Công ty CP Hóa Dược Việt Nam sản xuất, số lượng 03 lọ; Thuốc dùng ngoài Cồn 70 độ: Số đăng ký VS-4961-16, do Công ty CP Hóa Dược Việt Nam sản xuất, số lượng 30 lọ; Thuốc dùng ngoài Nước Oxy Già 3%: Số đăng ký VS-4969-16, do Công ty CP Hóa Dược Việt Nam sản xuất, số lượng 06 lọ; vi phạm quy định tại Mục II, Phụ lục I – 1a, Tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với nhà thuốc (ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

2.1.2. Đối với việc lưu giữ chứng từ, hồ sơ, tài liệu

Không lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật, cụ thể:

Tại thời điểm kiểm tra, Nhà thuốc Bệnh viện số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên chưa thực hiện lưu trữ đầy đủ chứng từ, tài liệu liên quan đến lô thuốc của 148 sản phẩm thuốc đang được bày bán tại Nhà thuốc (bao gồm cả các thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện) cụ thể là các thông tin, tài liệu sau: Giấy phép lưu hành/Giấy phép nhập khẩu; thông tin về nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, điều kiện bảo quản; cơ sở vận chuyển, điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển; vi phạm quy định tại Mục II, Phụ lục I – 1a, Tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với nhà thuốc (ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

2.2. Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép

Việc thực hiện các quy định về mua thuốc vào Nhà thuốc Bệnh viện: Cơ sở mua thuốc không có trong danh mục thuốc trúng thầu của chính Bệnh viện Gang Thép Thái Nguyên hoặc không có trong danh mục trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng hoặc không có trong danh mục trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia và đàm phán giá trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc, trừ trường hợp được mua theo quy định của pháp luật, vi phạm quy định tại Khoản 2, Điều 136, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ (được sửa đổi bởi Khoản 76, Điều 5, Nghị định 155/2018/NĐ-CP của Chính phủ có hiệu lực từ ngày 12/11/2018).

Qua kiểm tra thực tế và theo báo cáo của Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép, rà soát số liệu kết quả trúng thầu trên cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý dược – Bộ Y tế và các trang thông tin điện tử liên quan, có 02 mặt hàng thuốc được mua, bán tại Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép không có trong danh mục thuốc trúng thầu của chính Bệnh viện Gang Thép Thái Nguyên hoặc không có trong danh mục trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng hoặc không có trong danh mục trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia và đàm phán giá trong thời hạn của hợp đồng hoặc

thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc, trừ trường hợp được mua theo quy định của pháp luật; cụ thể là các thuốc sau:

- Marvelon (0,15mg desogestrel, 0,03mg ethinylestradiol) hộp 3 vỉ x 21 viên, số đăng ký VN-18818-15, giá mua vào 2924 đồng/viên, giá bán lẻ 3217 đồng/viên, số lượng nhập 30 hộp (90 vỉ tương đương 1890 viên) theo hóa đơn số 155995 ngày 09/11/2023 của Công ty TNHH một thành viên Dược liệu Trung ương 2, số tồn 01 vỉ (21 viên), số đã bán 1869 viên.

- Thuốc ho Methorphan Traphaco (hộp 2 vỉ x 10 viên), số đăng ký VD-19625-13, giá mua vào 975 đồng/viên, giá bán lẻ 1121 đồng/viên, số lượng nhập 30 hộp (600 viên) theo hóa đơn số 00000260 ngày 05/01/2023 của Chi nhánh Công ty Cổ phần Traphaco tại Thái Nguyên, số tồn 26 hộp (520 viên), số đã bán 80 viên.

Tổng lợi nhuận chênh lệch qua mua, bán 02 thuốc nêu trên là 559.297 đồng.

2.3. Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ

2.3.1. Đối với việc bảo quản thuốc:

Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật, tuy nhiên không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ "Sản phẩm này không phải là thuốc", cụ thể:

Tại thời điểm kiểm tra thực tế Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ ghi nhận khu vực có ghi biển hiệu "Thực phẩm chức năng", "Vật tư y tế" tại tủ kính đối diện cửa chính và tủ kính phía bên phải từ cửa chính nhìn vào không có biển hiệu khu vực ghi rõ "Sản phẩm này không phải là thuốc"; vi phạm quy định tại Mục II, Phụ lục I – 1a, Tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với nhà thuốc (ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

2.3.2. Đối với việc thực hiện chế độ báo cáo định kỳ:

Cơ sở không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ về dược theo quy định của pháp luật, cụ thể:

Tại thời điểm kiểm tra, Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ không thực hiện báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất 06 (sáu) tháng năm 2023 vào trước ngày 15 tháng 7 và báo cáo cả năm 2023 vào trước ngày 15 tháng 01 theo Mẫu số 11, 12, 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ gửi về Sở Y tế; vi phạm quy định tại Điều 47, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

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

Áp dụng biện pháp xử phạt hành chính theo quy định tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành

chính trong lĩnh vực y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ đối với 3/3 cơ sở vi phạm.

Phạt tiền 3/3 cơ sở, tổng số tiền phạt là 63.000.000 đồng; áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả: nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật số tiền 559.297 đồng đối với 1/3 cơ sở được thanh tra; cụ thể như sau:

1. Đối với Nhà thuốc Bệnh viện Số 2 - Bệnh viện C Thái Nguyên

Xử phạt vi phạm hành chính Bệnh viện C trực thuộc Sở Y tế Thái Nguyên tổng số tiền là 14.000.000 đồng, trong đó:

- Phạt tiền 8.000.000 đồng: Đối với hành vi “Không có khu vực riêng cho các sản phẩm không phải là thuốc hoặc không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ "sản phẩm này không phải là thuốc" hoặc để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật” quy định tại: Điểm b, Khoản 2, Điều 59, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế được sửa đổi bởi Điểm a, Khoản 16, Điều 2, Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Phạt tiền 6.000.000 đồng: Đối với hành vi “Không lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật”, quy định tại Điểm e, Khoản 1 và Khoản 7, Điều 59, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

2. Đối với Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép

Xử phạt vi phạm hành chính (áp dụng 01 tình tiết tăng nặng) Bệnh viện Gang Thép Thái Nguyên trực thuộc Sở Y tế Thái Nguyên số tiền 35.000.000 đồng.

Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc hoàn trả toàn bộ số tiền chênh lệch. Trường hợp không hoàn trả được cho khách hàng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật: số tiền 559.297 đồng.

Với hành vi: “Mua thuốc vào cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập không có trong danh mục thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc không có trong danh mục trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng hoặc không có trong danh mục trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia và đàm phán giá trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc, trừ trường hợp được mua theo quy định của pháp luật”; quy định tại: Điểm c, Khoản 2, Điều 66, Nghị định số

117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế được bổ sung bởi Điểm b, Khoản 18, Điều 2, Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ có hiệu lực kể từ ngày 01/01/2022.

Đối với số thuốc tồn: Marvelon (số đăng ký VN-18818-15) số tồn 01 vỉ (21 viên) và Thuốc ho Methorphan Traphaco (số đăng ký VD-19625-13), số tồn 26 hộp (520 viên) Đoàn thanh tra đã yêu cầu đơn vị chấm dứt hành vi vi phạm, dừng việc bán lẻ đối với 02 mặt hàng thuốc nêu trên.

3. Đối với Nhà thuốc Trung tâm Y tế huyện Đồng Hỷ

Xử phạt vi phạm hành chính Trung tâm Y tế huyện Đồng Hỷ trực thuộc Sở Y tế Thái Nguyên tổng số tiền là 14.000.000 đồng, trong đó:

- Phạt tiền 8.000.000 đồng: Đối với hành vi “Không có khu vực riêng cho các sản phẩm không phải là thuốc hoặc không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ “sản phẩm này không phải là thuốc” hoặc để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật” quy định tại: Điểm b, Khoản 2, Điều 59, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế được sửa đổi bởi Điểm a, Khoản 16, Điều 2, Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Phạt tiền 6.000.000 đồng: Đối với hành vi “Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định của pháp luật”, quy định tại: Điểm c, Khoản 1 và Khoản 4, Điều 55, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

V. KIẾN NGHỊ BIỆN PHÁP XỬ LÝ

1. Kiến nghị đối với các cơ sở được thanh tra

1.1. Đảm bảo cung ứng thuốc cho Nhà thuốc Bệnh viện

Việc chưa kịp thời thực hiện đấu thầu mua thuốc cho nhà thuốc bệnh viện theo quy định tại Thông tư số 07/2024/TT-BYT có hiệu lực ngày 17/5/2024 của 03 đơn vị được thanh tra đã dẫn đến tình trạng các Nhà thuốc bệnh viện không đủ hoặc không có thuốc để phục vụ nhu cầu của người bệnh; nhiều mặt hàng thuốc bệnh nhân phải mua tại các nhà thuốc/quầy thuốc ngoài khu vực bệnh viện khiến người dân đi lại bất tiện, dễ xảy ra tình trạng đổi thuốc không đúng với thuốc bác sĩ kê trong đơn. Nguyên nhân chủ yếu là do những khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện đấu thầu thuốc mua vào Nhà thuốc bệnh viện theo quy định mới.

Vì vậy, đề nghị Bệnh viện C, Bệnh viện Gang Thép Thái Nguyên, Trung tâm Y tế huyện Đồng Hỷ khẩn trương tổ chức đấu thầu mua thuốc theo Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế và các văn bản liên quan cho nhà thuốc bệnh viện. Trường hợp có những khó khăn, vướng mắc trong công tác đấu thầu thuốc đề nghị kịp thời xin ý kiến Sở Y tế để được chỉ đạo, hướng dẫn cụ thể, đảm bảo cho nhà thuốc bệnh viện có đủ cơ sở thuốc phục vụ nhu cầu cấp thiết của người bệnh tại Bệnh viện và trên địa bàn.

1.2. Bệnh viện C Thái Nguyên

Đề nghị Nhà thuốc Bệnh viện số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên chấm dứt ngay hành vi vi phạm, cụ thể:

- Thực hiện nghiêm các quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế; khắc phục ngay hành vi để lẫn các sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc, sắp xếp đúng theo quy định, phải có khu vực riêng, có biển hiệu “Sản phẩm này không phải là thuốc” trong trường hợp bày bán thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế.

- Thực hiện lưu giữ đầy đủ các chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật, bổ sung các chứng từ, tài liệu sau của các mặt hàng thuốc đang kinh doanh: Giấy phép lưu hành/Giấy phép nhập khẩu; thông tin về nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, điều kiện bảo quản; cơ sở vận chuyển, điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển theo quy định tại Mục II, Phụ lục I – 1a, Tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với nhà thuốc (ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

Giám đốc Bệnh viện C: Xem xét, làm rõ trách nhiệm của các cá nhân, tập thể trong việc để xảy ra các tồn tại, hạn chế đã nêu tại Khoản 2, Mục III, Kết luận thanh tra này. Tiến hành kiểm điểm trách nhiệm đối với cá nhân, tập thể đã để xảy ra các tồn tại, hạn chế đó.

1.3. Bệnh viện Gang Thép Thái Nguyên

Đề nghị Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép chấm dứt ngay hành vi mua thuốc không có trong danh mục thuốc trúng thầu của chính Bệnh viện Gang Thép Thái Nguyên hoặc không có trong danh mục trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng hoặc không có trong danh mục trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia và đàm phán giá trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc, trừ trường hợp được mua theo quy định của pháp luật. Đối với số thuốc tồn: Marvelon (số đăng ký VN-18818-15) số tồn 01 vỉ (21 viên) và Thuốc ho Methorphan Traphaco (số đăng ký VD-19625-13), số tồn 26 hộp (520 viên) đề nghị Bệnh viện có phương án xử lý đối với số thuốc tồn nêu trên sao cho phù hợp. Trường hợp có thể thỏa thuận để trả lại cho nhà phân phối phải có biên

bản đổi/trả hàng hóa (thuốc) giữa 02 bên và gửi 01 bản về Thanh tra Sở Y tế để lưu hồ sơ.

Thực hiện nghiêm việc mua thuốc vào Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép Thái Nguyên theo quy định tại Điều 136, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ (được sửa đổi bởi Khoản 76, Điều 5, Nghị định 155/2018/NĐ-CP của Chính phủ có hiệu lực từ ngày 12/11/2018).

Giám đốc Bệnh viện Gang Thép Thái Nguyên: Xem xét, làm rõ trách nhiệm của các cá nhân, tập thể trong việc để xảy ra các tồn tại, hạn chế đã nêu tại Khoản 2, Mục III, Kết luận thanh tra này. Tiến hành kiểm điểm trách nhiệm đối với cá nhân, tập thể đã để xảy ra các tồn tại, hạn chế đó.

1.4. Trung tâm Y tế huyện Đồng Hỷ

Đề nghị Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ chấm dứt ngay hành vi vi phạm, cụ thể:

- Thực hiện nghiêm các quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế; khắc phục ngay hành vi để lẫn các sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc, sắp xếp đúng theo quy định, phải có khu vực riêng, có biển hiệu “Sản phẩm này không phải là thuốc” trong trường hợp bày bán thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế.

- Thực hiện nghiêm chế độ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định tại Điều 47, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

- Khắc phục, bổ sung báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất 06 (sáu) tháng năm 2023 vào trước ngày 15 tháng 7 và báo cáo cả năm 2023 vào trước ngày 15 tháng 01 theo Mẫu số 11, 12, 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ gửi về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) để tổng hợp.

Giám đốc Trung tâm Y tế huyện Đồng Hỷ: Xem xét, làm rõ trách nhiệm của các cá nhân, tập thể trong việc để xảy ra các tồn tại, hạn chế đã nêu tại Khoản 2, Mục III, Kết luận thanh tra này. Tiến hành kiểm điểm trách nhiệm đối với cá nhân, tập thể đã để xảy ra các tồn tại, hạn chế đó.

2. Kiến nghị Sở Y tế:

Tiếp tục tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra đánh giá tiêu chuẩn “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”, hoạt động mua, bán, bảo quản thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện; xử lý nghiêm đối với các cơ sở vi phạm.

Thường xuyên đôn đốc, theo dõi việc thực hiện báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất (theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền) của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, đặc biệt là công tác báo cáo đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Trường hợp phát hiện cơ sở không thực hiện báo cáo đầy đủ, kịp thời đề nghị xử lý nghiêm theo quy định của pháp luật.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc chấp hành các quy định pháp luật về dược tại một số nhà thuốc bệnh viện công lập trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên của Chánh thanh tra Sở Y tế Thái Nguyên./.

Nơi nhận:

- Giám đốc Sở Y tế;
- Bệnh viện C;
- Bệnh viện Gang Thép Thái Nguyên;
- TTYT huyện Đồng Hỷ;
- Cổng thông tin điện tử SYT;
- Lưu: ĐTTr.Ndt.

CHÁNH THANH TRA



Khương Hoàng Anh



TỔNG HỢP VI PHẠM VÀ XỬ LÝ VI PHẠM VỀ KINH TẾ
(Kèm theo Kết luận thanh tra số: 163 /KL-SYT ngày 12 tháng 9 năm 2024 của Sở Y tế Thái Nguyên)

(Đơn vị: triệu đồng)

STT	 Cơ quan/tổ chức/Đơn vị/ cá nhân vi phạm	Nội dung vi phạm	Tổng giá trị vi phạm		Kiến nghị xử lý								Ghi chú
			Tiền hoặc tài sản quy thành tiền (Tr.đ)	Đất (m2)	Kiến nghị thu hồi				Xuất toán	Giảm trừ quyết toán	Xử lý khác		
					Về ngân sách nhà nước		Về cơ quan, tổ chức, đơn vị (không phải NSNN)						
					Tiền (Tr.đ)	Nhà, đất (m²)	Tiền (Tr.đ)	Đất (m²)	Tiền (Tr.đ)	Tiền (Tr.đ)	Tiền (Tr.đ)	Đất (m²)	
1	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
	TỔ CHỨC												
1	Nhà thuốc Bệnh viện Số 2 – Bệnh viện C Thái Nguyên	1. Không lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật; quy định tại Điểm e, Khoản 1 và Khoản 7, Điều 59, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.									6		Xử phạt vi phạm hành chính
		2. Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc tại khu vực bày bán thực phẩm chức năng, vật tư y tế, mỹ phẩm; quy định tại: Điểm b, Khoản 2, Điều 59, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế được sửa đổi bởi Điểm a Khoản 16 Điều 2,										8	

Tonghao

		Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ.											
2	Nhà thuốc Trung tâm Y tế Đồng Hỷ	Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về được theo quy định của pháp luật; quy định tại: Điểm c, Khoản 1 và Khoản 4, Điều 55, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế									6		Xử phạt vi phạm hành chính
		2. Không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ "Sản phẩm này không phải là thuốc" đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật; quy định tại: Điểm b, Khoản 2, Điều 59, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế được sửa đổi bởi Điểm a Khoản 16 Điều 2, Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ.									8		Xử phạt vi phạm hành chính
3	Nhà thuốc Bệnh viện Gang Thép	Mua thuốc vào cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập không có trong danh mục thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc không có trong danh mục trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng hoặc không có trong danh mục trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia và đàm phán giá trong thời hạn của hợp			0,5							35	Xử phạt vi phạm hành chính



Trang

	đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc, trừ trường hợp được mua theo quy định của pháp luật, quy định tại: Điểm c, Khoản 2, Điều 66, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.											
Tổng cộng				0,5						63		Xử phạt vi phạm hành chính



Trang 1/1