

BÁO CÁO

Kết quả kiểm tra giá thuốc, trang thiết bị, vật tư y tế và chế phẩm diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

Thực hiện Chỉ đạo của Bộ Y tế và UBND tỉnh An Giang về công tác phòng chống dịch Covid - 19, Sở Y tế đã lập Kế hoạch số 245/KH-SYT ngày 04/02/2020 về công tác kiểm tra giá thuốc và trang thiết bị, vật tư y tế trên địa bàn tỉnh An Giang. Sở Y tế đã tiến hành triển khai thực hiện kế hoạch trên và phối hợp Kế hoạch số 90/KH-TTra ngày 12/12/2019 về công tác thanh tra y tế năm 2020 đã được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt theo Quyết định số 3999/QĐ-SYT ngày 12/12/2019. Kết quả như sau:

I. Công tác thành lập Đoàn kiểm tra

- Ngày 05/02/2020, Sở Y tế ban hành Công văn số 267/SYT-TTra về việc cử cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra giá thuốc và trang thiết bị, vật tư y tế trên địa bàn tỉnh An Giang gửi các ngành và đơn vị gồm:

- + Cục Quản lý thị trường tỉnh An Giang;
- + Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế;
- + Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm – Mỹ phẩm;
- + Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (CDC);
- + Trung tâm Y tế 11 huyện, thị xã, thành phố;
- + Phòng Y tế 11 huyện, thị xã, thành phố.

- Ngày 10/02/2020, Giám đốc Sở Y tế ban hành 12 Quyết định thành lập 12 Đoàn Kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc, trang thiết bị, vật tư y tế, chế phẩm diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh gồm:

+ 01 Đoàn kiểm tra tuyến tỉnh gồm: Thanh tra Sở Y tế, Cục quản lý thị trường tỉnh, Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế, Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm – Mỹ phẩm và Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (CDC).

+ 11 Đoàn kiểm tra tuyến huyện, thị xã, thành phố gồm: Phòng Y tế, Đội Quản lý thị trường và Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố.

II. Kết quả kiểm tra

Từ ngày 11/02/2020 đến 12/3/2020, Các Đoàn đã tiến hành kiểm tra trực tiếp tại các cơ sở kinh doanh thuốc, trang thiết bị, vật tư y tế, chế phẩm diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh An Giang, Kết quả như sau:

- Tổng số cơ sở được Kiểm tra: 582 cơ sở gồm:
- + Nhà thuốc: 114 cơ sở;
- + Quầy thuốc: 451 cơ sở;

- + Cơ sở bán thuốc cổ truyền, thuốc được liệu: 13 cơ sở;
- + Cửa hàng kinh doanh Vật tư y tế: 04 cơ sở.
- Tổng số cơ sở vi phạm và bị xử phạt vi phạm hành chính là 20 cơ sở với số tiền phạt là 192.750.000 đồng.
- Nội dung vi phạm:
 - + Người bán thuốc (không phải là chủ cơ sở bán lẻ) không có bằng cấp chuyên môn theo quy định của pháp luật (02 cơ sở).
 - + Kinh doanh thuốc không đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn 02 tháng (01 cơ sở).
 - + Kinh doanh thuốc không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (01 cơ sở).
 - + Kinh doanh thuốc không đúng với hình thức kinh doanh, phạm vi kinh doanh đã ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn 01 tháng đối với hành vi kinh doanh thuốc không đúng với phạm vi kinh doanh đã ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (02 cơ sở).
 - + Không niêm yết giá hàng hóa, dịch vụ tại địa điểm phải niêm yết giá theo quy định của pháp luật (02 cơ sở).
 - + Niêm yết giá không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng (02 cơ sở)
 - + Bán lẻ thuốc không đáp ứng yêu cầu về bảo quản ghi trên nhãn thuốc (01 cơ sở).
 - + Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc (01 cơ sở).
 - + Kinh doanh thuốc không còn nguyên vẹn nhãn thuốc như hồ sơ đã được phê duyệt (04 cơ sở).
 - + Kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. Hình thức xử phạt bổ sung: Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 4,5 tháng đối với hành vi bán thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ. Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc đối với hành vi bán thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ (01 cơ sở).
 - + Bán lẻ thuốc đã hết hạn sử dụng. Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn 03 tháng (02 cơ sở).
 - + Sản xuất sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe thuộc diện phải đăng ký bản công bố sản phẩm mà không có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật. Hình thức xử phạt bổ sung: đình chỉ hoạt động sản xuất thực phẩm từ 02 tháng đối với vi phạm sản xuất sản phẩm thuộc diện phải đăng ký bản công bố sản phẩm mà không có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định sản xuất sản phẩm thuộc diện phải đăng ký bản công bố sản phẩm mà không có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật (01 cơ sở).

Bảng danh sách loại hình kinh doanh được kiểm tra của các cơ sở

Số TT	Địa bàn	Số cơ sở kiểm tra	Nhà thuốc	Quầy thuốc	Cửa hàng kinh doanh VTYT	Cơ sở bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	SL bán khẩu trang	SL bán nước rửa tay
1	Tp. Long Xuyên	44	42	00	00	02	00	00
2	Tp. Châu Đốc	34	29	05	00	00	08	00
3	Tx. Tân Châu	50	20	29	01	00	00	00
4	Châu Thành	50	01	49	00	00	05	09
5	Châu Phú	50	00	50	00	00	06	00
6	An Phú	50	00	47	03	00	00	00
7	Phú Tân	70	00	65	00	05	00	00
8	Chợ Mới	51	01	50	00	00	12	00
9	Thoại Sơn	53	01	52	00	00	02	02
10	Tri Tôn	50	03	47	00	00	00	02
11	Tịnh Biên	51	00	51	00	00	00	01
12	Đoàn Sở Y tế	29	17	4	00	08	02	10
	Tổng cộng	582	114	449	4	15	35	24

Bảng tổng hợp kết quả kiểm tra của 12 Đoàn

Số TT	Địa bàn	Số cơ sở kiểm tra	Số cơ sở vi phạm	Số cơ sở phạt tiền	Số tiền nộp phạt
1	TP. Long Xuyên	44	06	06	36.750.000
2	TP. Châu Đốc	34	00	00	00
3	TX. Tân Châu	50	00	00	00
4	H. Châu Thành	50	01	01	750.000
5	H. Châu Phú	50	01	01	15.000.000
6	H. An Phú	50	00	00	00
7	H. Phú Tân	70	00	00	00
8	H. Chợ Mới	51	00	00	00
9	H. Thoại Sơn	53	03	03	8.500.000
10	H. Tri Tôn	50	00	00	00
11	H. Tịnh Biên	51	00	00	00
12	Thanh tra Sở Y tế	29	09	09	131.750.000
	Tổng cộng	582	20	20	192.750.000

III. Nội dung kiểm tra

1. Điều kiện kinh doanh

- Nhân sự: Người quản lý chuyên môn (114 Dược sỹ đại học, 453 Dược sỹ trung học, 15 bán cao đơn hoàn tán), hầu hết nhân viên bán thuốc của các cơ sở có trình độ chuyên môn phù hợp theo quy định; chỉ có 03 cơ sở nhân viên bán thuốc không có trình độ chuyên môn theo quy định.

- Các cơ sở có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP theo quy định.

- Về cơ sở vật chất: Các cơ sở đều có trang bị nhiệt kế, ẩm kế tự ghi và máy điều hòa nhiệt độ tuy nhiên một số cơ sở không trích lục được dữ liệu nhiệt kế tự ghi và Quy trình theo dõi nhiệt độ chưa phù hợp.

- Về phần mềm quản lý nhà thuốc liên thông kết nối với hệ thống “Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia”: các cơ sở đều có phần mềm tuy nhiên chưa sử dụng thành thạo và chưa kết nối thường xuyên.

2. Đối với các mặt hàng khẩu trang, các chế phẩm diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, các đồ bảo hộ,... phục vụ công tác phòng, chống dịch

Qua kiểm tra chỉ có 35/582 cơ sở bán khẩu trang và 24/582 cơ sở bán chế phẩm rửa tay nhanh.

2.1. Về giá:

- Số cơ sở bán khẩu trang: 35 cơ sở có bán với số lượng rất ít, có niêm yết giá và bán theo giá niêm yết.

- Số cơ sở bán chế phẩm rửa tay nhanh: 24 cơ sở có hóa đơn, chứng từ, có niêm yết giá và bán theo giá niêm yết.

2.2. Về chất lượng:

- Nhãn hiệu hàng hóa, nguồn gốc xuất xứ: có cơ quan thẩm quyền xác nhận công bố hàng hóa trên nhãn sản phẩm.

- Tiêu chuẩn chất lượng như hồ sơ đăng ký hoặc đã công bố: các cơ sở có lưu trữ hồ sơ công bố nhưng chưa đầy đủ.

2.3. Hàng hóa phòng chống dịch:

Qua kiểm tra tất cả các cơ sở không có cơ sở nào kinh doanh đồ bảo hộ,... phục vụ công tác phòng, chống dịch.

3. Đối với thuốc:

3.1. Về giá:

Phần lớn các cơ sở có thực hiện niêm yết giá đúng quy định, 04 cơ sở niêm yết giá với cách ghi dễ gây nhầm lẫn cho khách hàng.

3.2. Về chất lượng:

- Có 114 Nhà thuốc và 451 quầy thuốc đạt tiêu chuẩn GPP và duy trì hoạt động theo quy định.

- Quản lý chất lượng thuốc về nguồn gốc, xuất xứ; hóa đơn, chứng từ theo quy định pháp luật.

- Hầu hết các cơ sở có kinh doanh thực phẩm chức năng tuy nhiên chưa lưu đầy đủ hồ sơ công bố.

4. Đối với sản phẩm thực phẩm chức năng

Các cơ sở kinh doanh thuốc có kinh doanh thực phẩm chức năng qua kiểm tra hầu hết các sản phẩm thực phẩm chức năng có nhãn hiệu đúng theo quy định, có lưu hồ sơ công bố nhưng chưa đầy đủ, tuy nhiên qua kiểm tra phát hiện 02 sản phẩm (01 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Kỳ Hương Tế Chúng Thủy của cơ sở Đông Huê hết hạn công bố sản phẩm, 01 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Dưỡng Khớp Long Phụng của cơ sở Long Phụng nghi ngờ không đạt chất lượng đã tiến hành kiểm nghiệm chất lượng và đang chờ kết quả kiểm nghiệm).

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

1. Ưu điểm

- Tất cả các cơ sở đều có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), người phụ trách chuyên môn, nhân viên bán thuốc, cơ sở vật chất phù hợp theo quy định.

- Về cơ sở vật chất: Các cơ sở đều có trang bị nhiệt kế, ẩm kế tự ghi và máy điều hòa nhiệt độ tuy nhiên một số cơ sở không trích lục được dữ liệu nhiệt kế tự ghi và Quy trình theo dõi nhiệt độ chưa phù hợp.

- Chưa phát hiện các cơ sở đầu cơ, nâng giá thuốc, trang thiết bị và vật tư y tế phòng, chống bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của virus corona (Covid-19).

- Các cơ sở tuân thủ các quy định về niêm yết giá thuốc, các mặt hàng trang thiết bị, vật tư y tế và nước rửa tay nhanh.

2. Hạn chế

Tuy nhiên qua kiểm tra một số cơ sở còn hạn chế như:

- Về nhân sự: Người bán thuốc (không phải là chủ cơ sở bán lẻ) không có bằng cấp chuyên môn theo quy định.

- Kinh doanh thuốc khi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hết thời hạn có hiệu lực theo quy định; Kinh doanh thuốc không đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; Kinh doanh thuốc không đúng với hình thức kinh doanh, phạm vi kinh doanh đã ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Kinh doanh không niêm yết giá hàng hóa, dịch vụ tại địa điểm phải niêm yết giá theo quy định của pháp luật, niêm yết giá không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng.

- Bán lẻ thuốc không đáp ứng yêu cầu về bảo quản ghi trên nhãn thuốc; Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc; Kinh doanh thuốc không còn nguyên vẹn nhãn thuốc như hồ sơ đã được phê duyệt; Kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ và Bán lẻ thuốc đã hết hạn sử dụng.

- Sản xuất sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe thuộc diện phải đăng ký bản công bố sản phẩm mà không có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật.

- Về phần mềm quản lý nhà thuốc liên thông kết nối với hệ thống “Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia”: Các cơ sở có trang bị phần mềm nhưng chưa sử dụng thành thạo và chưa kết nối thường xuyên.

- Tất cả các cơ sở có kinh doanh thực phẩm chức năng tuy nhiên chưa lưu đầy đủ hồ sơ công bố theo quy định.

IV. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đã áp dụng

- Trong thời gian kiểm tra các Đoàn kiểm tra của 11 huyện, thị xã, thành phố đã chuyển hồ sơ về Thanh tra Sở Y tế tiến hành xử lý theo quy định.

- Thanh tra Sở Y tế đã tiến hành làm việc với các cơ sở, lập Biên bản vi phạm hành chính 20 cơ sở và ban hành 20 Quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với 20 cơ sở vi phạm với tổng số tiền xử phạt là 192.750.000 đồng (Một trăm chín mươi hai triệu bảy trăm năm mươi nghìn đồng) và các cơ sở đã nộp phạt đầy đủ và đúng thời gian theo quy định (có danh sách đính kèm).

VI. Kiến Nghị

- Thanh tra Sở Y tế phối hợp với các sở, ngành và các đơn vị tiếp tục kiểm tra theo Kế hoạch và đột xuất các cơ sở kinh doanh thuốc, trang thiết bị, vật tư y tế, chế phẩm diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh.

- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố phối hợp với Đội Quản lý thị trường, Trung tâm Y tế, Công an và Phòng Tài chính tham mưu cho UBND huyện, thị xã, thành phố thành lập Đoàn Kiểm tra tiếp tục kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh thuốc, trang thiết bị, vật tư y tế, chế phẩm diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn quản lý.

- Trong quá trình tiến hành kiểm tra, Các Đoàn kiểm tra làm thêm phiếu điều tra đối với các cơ sở chưa được kiểm tra và phiếu khảo sát đối các cơ sở đã được kiểm tra việc sản xuất kinh doanh các mặt hàng thuốc, khẩu trang y tế, trang thiết bị, vật tư y tế, chế phẩm diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế./.

GIÁM ĐỐC

Nơi nhận:

- UBND tỉnh An Giang;
- Công an tỉnh;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Cục Quản lý Dược;
- Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Cục Quản lý thị trường tỉnh;
- 11 Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- 11 Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật;
- Trung tâm Kiểm nghiệm DP-MP;
- Các phòng, ban Sở Y tế;
- Lưu: VT, TTra.

Từ Quốc Tuấn

