

Số:...../KL-SYT.

An Giang, ngày tháng 8 năm 2023

KẾT LUẬN THANH TRA

Việc chấp hành quy định của pháp luật về kinh doanh dược, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng tại các cơ sở bán lẻ thuốc

Thực hiện Quyết định số 241/QĐ-SYT ngày 17/3/2023 của Giám đốc Sở Y tế về việc Thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về kinh doanh dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng tại các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh An Giang, Quyết định số 325/QĐ-SYT ngày 14/4/2023 của Giám đốc Sở Y tế về việc gia hạn thời gian thanh tra. Từ ngày 17/3/2023 đến ngày 28/4/2023, Đoàn thanh tra Quyết định số 241/QĐ-SYT đã tiến hành thanh tra tại 12 cơ sở bán lẻ thuốc.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về kinh doanh dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng tại các cơ sở bán lẻ thuốc ngày 05/8/2023 của Trưởng Đoàn Thanh tra, Sở Y tế kết luận như sau:

1. Khái quát chung:

Trong các năm gần đây, trên địa bàn tỉnh An Giang, các Doanh nghiệp: Công ty cổ phần dược phẩm Pharmacity, Công ty cổ phần dược phẩm FPT Long Châu, Công ty TNHH Trung Sơn Alpha – Chi nhánh An Giang, Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm An Khang pharma An Giang đăng ký địa điểm kinh doanh - nhà thuốc, phát triển nhanh về số lượng; với cơ sở khang trang, nguồn hàng hoá đa dạng mặt hàng (gồm thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khoẻ, mỹ phẩm,...), các chương trình khuyến mại thực hiện thường xuyên thu hút khách hàng đến mua hàng hoá.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh:

2.1. Tổng số cơ sở được thanh tra: 12 nhà thuốc, trong đó:

+ 01 nhà thuốc của hộ kinh doanh cá thể;

+ 11 địa điểm kinh doanh - nhà thuốc thuộc các Doanh nghiệp: Công ty cổ phần dược phẩm Pharmacity; Công ty cổ phần dược phẩm FPT Long Châu; Công ty TNHH Trung Sơn Alpha – Chi nhánh An Giang; Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm An Khang pharma An Giang; Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm.

2.2. Số cơ sở vi phạm:

03 địa điểm kinh doanh, hành vi vi phạm của cá nhân.

11 địa điểm kinh doanh thuộc 04 Doanh nghiệp, hành vi vi phạm trong phạm vi và thời hạn theo sự điều hành, chấp thuận của doanh nghiệp.

2.3. Các nội dung thanh tra về việc chấp hành các quy định của pháp luật về kinh doanh dược, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc có mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược (03 địa điểm kinh doanh người chịu trách nhiệm chuyên môn vắng mặt).

- Về giấy tờ pháp lý:

+ Có đủ Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh (đối với địa điểm kinh doanh), Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh (đối với hộ kinh doanh cá thể).

+ Có đủ Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP).

Tuy nhiên, đối với một số địa điểm kinh doanh – nhà thuốc thuộc Công ty TNHH Trung Sơn Alpha – Chi nhánh An Giang có tên cơ sở trong Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược chưa trùng khớp nhau, do Doanh nghiệp thay đổi tên Chi nhánh trực thuộc doanh nghiệp.

Có niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở (01 địa điểm kinh doanh không thực hiện);

- Bán lẻ thuốc: Có niêm yết giá bằng bản giấy và trên bao bì ngoài sản phẩm; Có khu vực riêng biệt hoặc tủ có khoá bảo quản, theo dõi nhập xuất tồn thuốc phải kiểm soát đặc biệt; có phần mềm quản lý thuốc liên thông cơ sở dữ liệu Dược quốc gia.

Các địa điểm kinh doanh - nhà thuốc trực thuộc Doanh nghiệp, Chi nhánh thuộc Doanh nghiệp có phần mềm quản lý thuốc, bán hàng; tuy nhiên cần phải bổ sung vào phần mềm dữ liệu bán lẻ thuốc kê đơn phải có đơn thuốc.

- Kinh doanh những sản phẩm không phải là thuốc (mỹ phẩm, thực phẩm chức năng): Có bố trí khu vực riêng sắp xếp những sản phẩm không phải là thuốc, có hồ sơ công bố sản phẩm theo quy định.

- Nguồn gốc hàng hoá: hàng hoá tại địa điểm kinh doanh - nhà thuốc trực thuộc Doanh nghiệp, Chi nhánh thuộc Doanh nghiệp nhập hàng theo phiếu xuất kho của tổng công ty phân phối.

- Khuyến mại: Chương trình khuyến mại của các doanh nghiệp có thực hiện thông báo khuyến mại theo quy định pháp luật; triển khai đến các địa điểm kinh

doanh - nhà thuốc trực thuộc Doanh nghiệp, Chi nhánh thuộc Doanh nghiệp đang hoạt động trên địa bàn tỉnh An Giang thực hiện.

Các địa điểm kinh doanh - nhà thuốc bán lẻ thuốc cho khách hàng đã thực hiện khuyến mại trực tiếp cho người tiêu dùng, các hình thức khuyến mại như giảm giá, tặng phiếu mua hàng (giá trị là tiền), tích điểm để nhận ưu đãi giảm giá, ... cụ thể như sau:

+ Tại các nhà thuốc thuộc Công ty cổ phần dược phẩm FPT Long Châu: Khách hàng mua thuốc đơn hàng có giá trị 200.000 đồng, được ưu đãi giảm 500.000 đồng khi mua điện thoại Xiaomi Redmi 10-2022 tại công ty cổ phần bán lẻ kỹ thuật số FPT; khách hàng mua thuốc giá trị 1.000 đồng được tích lũy 1 điểm, số điểm tích lũy thể hiện trên phiếu thu kiêm phiếu giao hàng, khi tích lũy 1.500 điểm sẽ nhận đặc quyền mua hàng giá 1.000 đồng hoặc phiếu mua hàng đến 50.000 đồng.

+ Tại các nhà thuốc thuộc Công ty cổ phần dược phẩm Pharmacity: thực hiện chương trình tích lũy điểm thưởng cho khách hàng mua hàng hoá bao gồm thuốc chữa bệnh 01 điểm tương đương 01 VNĐ, số điểm được thể hiện trên mỗi hoá đơn, khách hàng tích lũy đạt 8.000.000 điểm trong 01 năm (là thành viên hạng VIP), sẽ được giảm giá 6% khi mua hàng của các nhãn hàng Pharmacity và 3% khi mua hàng của các nhãn hàng khác.

+ Tại các nhà thuốc thuộc Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm An Khang pharma An Giang: Tặng phiếu mua hàng 20.000 đồng đối với đơn hàng mua thuốc có giá trị đủ 200.000 đồng.

+ Tại các nhà thuốc thuộc Chi nhánh Công ty TNHH Trung Sơn Alpha – An Giang: chương trình hậu mãi dành cho khách hàng vip, khách hàng mua hàng hóa (gồm thuốc chữa bệnh cho người) được tích lũy doanh số được thể hiện dưới hình thức thẻ khách hàng (thành viên, bạc, vàng, kim cương) sẽ được chiết khấu theo tỷ lệ tương ứng (0,5%, 1%, 1,5%, 2%).

Thực hiện không đúng theo Điều 5 Nghị định 81/2018/NĐ-CP ngày 22/05/2018 của Chính phủ quy định chi tiết [Luật thương mại](#) về hoạt động xúc tiến thương mại: “*Hàng hóa, dịch vụ được khuyến mại không bao gồm rượu, xì số, thuốc lá, sữa thay thế sữa mẹ, thuốc chữa bệnh cho người kể cả các loại thuốc đã được phép lưu thông theo quy định của Bộ Y tế (trừ trường hợp khuyến mại cho thương nhân kinh doanh thuốc) dịch vụ khám, chữa bệnh của cơ sở y tế công lập, dịch vụ giáo dục của cơ sở công lập, cơ sở giáo dục nghề nghiệp công lập, hàng hóa, dịch vụ bị cấm lưu hành tại Việt Nam và các hàng hóa, dịch vụ khác bị cấm khuyến mại theo quy định của pháp luật*”.

3. Kết luận:

a) Mặt làm được:

- Tất cả các cơ sở được thanh tra có đủ giấy tờ pháp lý theo quy định. Hầu hết cơ sở có niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của hầu hết cơ sở bán lẻ thuốc có mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược.

- Bán lẻ thuốc: Có niêm yết giá bằng bản giấy và trên bao bì ngoài sản phẩm; Có khu vực riêng biệt hoặc tủ có khoá bảo quản, theo dõi nhập xuất tồn thuốc phải kiểm soát đặc biệt; có phần mềm quản lý thuốc liên thông cơ sở dữ liệu Dược quốc gia.

- Kinh doanh những sản phẩm không phải là thuốc (mỹ phẩm, thực phẩm chức năng): Có bố trí khu vực riêng sắp xếp những sản phẩm không phải là thuốc, có hồ sơ công bố chất lượng sản phẩm theo quy định.

- Nguồn gốc hàng hoá: hàng hoá tại địa điểm kinh doanh - nhà thuốc trực thuộc Doanh nghiệp, Chi nhánh thuộc Doanh nghiệp nhập hàng theo phiếu xuất kho của tổng công ty phân phối.

- Khuyến mại: Chương trình khuyến mại của các doanh nghiệp có thực hiện thông báo khuyến mại theo quy định pháp luật; triển khai đến các địa điểm kinh doanh - nhà thuốc trực thuộc Doanh nghiệp, Chi nhánh thuộc Doanh nghiệp đang hoạt động trên địa bàn tỉnh An Giang thực hiện.

b) Hạn chế: Các địa điểm kinh doanh – nhà thuốc thuộc các doanh nghiệp còn các hạn chế như sau:

- Hành vi vi phạm của cá nhân: Không niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở (01 địa điểm kinh doanh); Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược (03 địa điểm kinh doanh).

- Hành vi vi phạm của địa điểm kinh doanh – nhà thuốc trong phạm vi và thời hạn theo sự điều hành, chấp thuận của doanh nghiệp: Khuyến mại thuốc chữa bệnh cho người kể cả các loại thuốc đã được phép lưu thông theo quy định của Bộ Y tế (trừ trường hợp khuyến mại cho thương nhân kinh doanh thuốc) (11 địa điểm kinh doanh – nhà thuốc thuộc 04 doanh nghiệp).

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

Đoàn thanh tra đã trình Chánh thanh tra Sở Y tế áp dụng Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26 tháng 8 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; Nghị định số 17/2022/NĐ-CP ngày 31/01/2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số [98/2020/NĐ-CP](#) ngày 26/8/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành

chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế; ban hành 07 quyết định xử phạt vi phạm hành chính, hình thức xử phạt chính là phạt tiền, tổng số tiền phạt: 119.500.000 đồng. Cụ thể như sau:

STT	Cơ sở vi phạm	Hành vi vi phạm	Số tiền phạt (đồng)	Áp dụng pháp luật
1	Địa điểm kinh doanh-nhà thuốc Trung Sơn An Giang 9	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược; Không niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở;	11.500.000	Điểm a, khoản 1, Điều 52; điểm a, Khoản 2, Điều 55 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020
2	Địa điểm kinh doanh Công ty cổ phần dược phẩm Pharmacity – nhà thuốc 331	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược	4.000.000	Điểm a, khoản 1, Điều 52; Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020
3	Địa điểm kinh doanh Công ty cổ phần dược phẩm FPT Long Châu - 1158	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược	4.000.000	Điểm a, khoản 1, Điều 52; Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020
4	Công ty TNHH Trung Sơn Alpha	Khuyến mại thuốc chữa bệnh cho người kể cả các loại thuốc đã được phép lưu thông	25.000.000	Điểm b, Khoản 4 Điều 4 và điểm a, Khoản 3 Điều 33 Nghị định số

		theo quy định của Bộ Y tế (trừ trường hợp khuyến mại cho thương nhân kinh doanh thuốc)		98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020
5	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm An Khang pharma An Giang	Khuyến mại thuốc chữa bệnh cho người kể cả các loại thuốc đã được phép lưu thông theo quy định của Bộ Y tế (trừ trường hợp khuyến mại cho thương nhân kinh doanh thuốc)	25.000.000	Điểm b, Khoản 4 Điều 4 và điểm a, Khoản 3 Điều 33 Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020
6	Công ty cổ phần dược phẩm Pharmacy	Khuyến mại thuốc chữa bệnh cho người kể cả các loại thuốc đã được phép lưu thông theo quy định của Bộ Y tế (trừ trường hợp khuyến mại cho thương nhân kinh doanh thuốc)	25.000.000	Điểm b, Khoản 4 Điều 4 và điểm a, Khoản 3 Điều 33 Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020
7	Công ty cổ phần dược phẩm FPT Long Châu	Khuyến mại thuốc chữa bệnh cho người kể cả các loại thuốc đã được phép lưu thông theo quy định của Bộ Y tế (trừ trường hợp khuyến mại cho thương nhân kinh doanh thuốc)	25.000.000	Điểm b, Khoản 4 Điều 4 và điểm a, Khoản 3 Điều 33 Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020

5. Kiến nghị các biện pháp xử lý:

5.1. Đối với Phòng Nghiệp vụ Dược:

Thực hiện rà soát, xem xét việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên cơ sở Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh đối với một số địa

điểm kinh doanh – nhà thuốc thuộc Công ty TNHH Trung Sơn Alpha – Chi nhánh An Giang.

5.2. Đối với Phòng Y tế, Văn phòng HĐND-UBND (nơi không có Phòng Y tế) huyện, thị xã, thành phố:

Đề nghị tổ chức hoặc phối hợp các cơ quan, đơn vị tổ chức tập huấn văn bản pháp luật về lĩnh vực dược cho người hành nghề dược; giám sát hoạt động các cơ sở kinh doanh dược theo quy định của pháp luật.

5.3. Đối với Doanh nghiệp có địa điểm kinh doanh – nhà thuốc:

- Nghiêm túc chấp hành quy định tại Điều 6, Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; hành vi bị nghiêm cấm: Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.

- Phát huy phần mềm quản lý thuốc, bán hàng hiện có tại các địa điểm kinh doanh - nhà thuốc thuộc doanh nghiệp, cập nhật vào cơ sở dữ liệu Dược quốc gia thông tin về bán lẻ thuốc kê đơn phải có đơn thuốc.

- Điều hành, giám sát các địa điểm kinh doanh - nhà thuốc thuộc doanh nghiệp thực hiện bán lẻ thuốc đúng theo quy định của pháp luật; tổ chức tập huấn chuyên môn, kiến thức văn bản pháp luật về lĩnh vực dược cho người hành nghề dược tại doanh nghiệp.

5.4. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

Tham gia tập huấn, cập nhật kiến thức chuyên môn, văn bản pháp luật về lĩnh vực dược theo quy định pháp luật.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về kinh doanh dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng tại các cơ sở bán lẻ thuốc thuộc doanh nghiệp trên địa bàn tỉnh An Giang./.

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Phòng Nghiệp vụ dược, Thanh tra sở;
- VP HĐND-UBND TP Châu Đốc, Phòng Y tế TP Long Xuyên (để biết);
- Cơ sở, Doanh nghiệp có địa điểm kinh doanh dược thanh tra;
- Lưu: VT, TTrà.

GIÁM ĐỐC

Trần Quang Hiền