

Số: 06/KL-SYT

An Giang, ngày 29 tháng 8 năm 2023

KẾT LUẬN THANH TRA

Về việc chấp hành quy định của pháp luật về kinh doanh dược, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng tại các Doanh nghiệp bán buôn thuốc

Thực hiện Quyết định số 507/QĐ-SYT ngày 19/6/2023 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 doanh nghiệp bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh An Giang. Từ ngày 20/6/2023 đến ngày 20/7/2023, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 05 doanh nghiệp bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh An Giang.

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 doanh nghiệp bán buôn thuốc ngày 10/8/2023 của Trưởng đoàn thanh tra, Sở Y tế kết luận thanh tra như sau:

1. Khái quát về đối tượng thanh tra:

Các doanh nghiệp được thanh tra là loại hình Công ty Trách nhiệm hữu hạn dược phẩm theo quy định của Luật Doanh nghiệp 2020; phạm vi kinh doanh ghi trong giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược là bán buôn thuốc.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh:

Tổng số doanh nghiệp được thanh tra: 05 Công ty Trách nhiệm hữu hạn dược phẩm (danh sách đính kèm). Số doanh nghiệp vi phạm: 01 doanh nghiệp.

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 tại các doanh nghiệp:

- Về giấy tờ pháp lý: Có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP).

- Cơ sở vật chất, kho bảo quản thuốc: có duy trì theo hồ sơ đăng ký thực hành tốt GDP đã được Sở Y tế thẩm định đạt.

- Nhân sự: tất cả doanh nghiệp có nhân sự phụ trách chuyên môn, đảm bảo chất lượng, thủ kho đảm bảo đạt trình độ chuyên môn về dược theo quy định.

- Thực hành tốt phân phối thuốc: Có niêm yết giá danh mục thuốc bằng bản giấy; có phần mềm quản lý thuốc, liên thông cơ sở dữ liệu Dược quốc gia; nguồn thuốc mua vào có hoá đơn chứng minh nguồn gốc; xuất bán hàng cho cơ sở bán lẻ thuốc có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (01 doanh nghiệp bán thuốc thuộc danh mục thuốc dạng phối hợp có dược chất gây nghiện cho cơ sở không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược).

- Kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Có khu vực riêng biệt hoặc tủ có khoá bảo quản, có theo dõi nhập xuất tồn; có báo cáo định kỳ theo quy định; xuất bán hàng cho cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện việc ký tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho, khi giao, nhận thuốc theo quy định (01 doanh nghiệp bán thuốc thuộc danh mục thuốc dạng phối hợp có dược chất gây nghiện không thực hiện việc ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho, khi giao, nhận thuốc theo quy định).

- 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.

- Khuyến mại: tất cả doanh nghiệp không ban hành chương trình khuyến mại.

3. Đánh giá việc thực hiện quy định của pháp luật về kinh doanh dược, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng:

a) Mặt làm được:

- Về giấy tờ pháp lý: Có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP).

- Cơ sở vật chất, kho bảo quản thuốc: có duy trì theo hồ sơ đăng ký thực hành tốt GDP đã được Sở Y tế thẩm định đạt.

- Nhân sự: tất cả doanh nghiệp có nhân sự phụ trách chuyên môn, đảm bảo chất lượng, thủ kho đảm bảo đạt trình độ chuyên môn về dược theo quy định.

- Thực hành tốt phân phối thuốc: Có niêm yết giá danh mục thuốc bằng bản giấy; có phần mềm quản lý thuốc, liên thông cơ sở dữ liệu Dược quốc gia; nguồn thuốc mua vào có hoá đơn chứng minh nguồn gốc; đa số doanh nghiệp xuất bán hàng cho cơ sở bán lẻ thuốc có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Có khu vực riêng biệt hoặc tủ có khoá, bảo quản, có theo dõi nhập xuất tồn; có báo cáo định kỳ theo quy định; đa số doanh nghiệp xuất bán hàng cho cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện việc ký tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho, khi giao, nhận thuốc theo quy định.

- 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.

- Khuyến mại: tất cả doanh nghiệp không ban hành chương trình khuyến mại.

b) Hạn chế:

Công ty trách nhiệm hữu hạn Dược phẩm Minh Quang có thực hiện:

- Bán thuốc thuộc danh mục thuốc dạng phối hợp có dược chất gây nghiện cho cơ sở không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Giao, nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt không đúng quy định của pháp luật, khi bán thuốc thuộc danh mục thuốc dạng phối hợp có dược chất gây nghiện.

Thực hiện không đúng theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số [54/2017/NĐ-CP](#) ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

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 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 01 quyết định xử phạt vi phạm hành chính, hình thức xử phạt chính là phạt tiền, tổng số tiền phạt: 52.500.000 đồng. Cụ thể như sau:

| Doanh nghiệp vi phạm | Hành vi vi phạm | Tổng số tiền phạt (đồng) | Áp dụng pháp luật |
|--|---|--------------------------|---|
| Công ty Trách nhiệm hữu hạn Dược phẩm Minh Quang | - Bán thuốc thuộc danh mục thuốc dạng phối hợp có dược chất gây nghiện cho cơ sở không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. - Giao, nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt không đúng quy định của pháp luật | 52.500.000 | Khoản 5 Điều 4; Điểm a, khoản 3, khoản 7 Điều 58; Điểm b, khoản 1, Điều 65; Nghị định 117/2020/NĐ-CP |

5. Kiến nghị, đề nghị:

5.1. Đối với Phòng Nghiệp vụ dược Sở Y tế:

Giám sát chặt chẽ việc thực hiện chế độ báo cáo xuất, nhập, tồn kho đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt của các doanh nghiệp dược theo quy định của pháp luật; khi phát hiện nội dung bất hợp lý trong các báo cáo của doanh nghiệp, phải kịp thời xử lý hoặc tham mưu lãnh đạo Sở Y tế xử lý theo quy định của pháp luật.

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 doanh nghiệp dược theo quy định của pháp luật.

5.3. Đối với doanh nghiệp:

Đề nghị chủ doanh nghiệp thực hiện kinh doanh dược theo quy định pháp luật; kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải chấp hành nghiêm quy định tại Nghị định số [54/2017/NĐ-CP](#) ngày 08/5/2017 của Chính phủ, Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số [54/2017/NĐ-CP](#) ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Tổ chức tập huấn hoặc cử nhân viên tham gia tập huấn, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định của 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 doanh nghiệp bán buôn thuốc (loại hình kinh doanh Công ty Trách nhiệm hữu hạn) 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);
- Doanh nghiệp dược thanh tra;
- Lưu: VT, TTra.

GIÁM ĐỐC

Trần Quang Hiền