

Số: 145/KL-TTrA

An Giang, ngày 30 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 cơ sở bán lẻ thuốc

Thực hiện Quyết định số 120/QĐ-SYT ngày 28/6/2023 của Chánh Thanh tra 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. Từ ngày 28/6/2023 đến ngày 27/7/2023, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 20 cơ sở bán lẻ 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 cơ sở bán lẻ thuốc ngày 15/8/2023 của Trưởng Đoàn Thanh tra, Thanh tra Sở Y tế kết luận như sau:

1. Khái quát về đối tượng thanh tra:

Các cơ sở bán lẻ thuốc được thanh tra là nhà thuốc, quầy thuốc, cơ sở bán thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền thuộc huyện Phú Tân, An Phú, thành phố Châu Đốc, thành phố Long Xuyên và thị xã Tân Châu; địa điểm của các cơ sở bán lẻ thuốc tập trung tại các khu vực trung tâm, đô thị đông dân cư của huyện, thị xã, thành phố.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh:

2.1. Tổng số cơ sở được thanh tra: 20 cơ sở, trong đó:

- + 08 nhà thuốc;
- + 03 quầy thuốc.

+ 09 cơ sở bán thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền

2.2. Số cơ sở vi phạm: 10 cơ sở, trong đó:

- + 05 nhà thuốc;
- + 01 quầy thuốc.

+ 04 cơ sở bán thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền

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 chứng chỉ hành nghề dược; hầu hết cơ sở bán lẻ thuốc được thanh tra người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược (01 nhà thuốc, người chịu trách nhiệm chuyên môn vắng mặt).

- Về giấy tờ pháp lý:

+ Có đủ Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh

+ Có đủ Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

+ Có Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP) đối với nhà thuốc, quầy thuốc.

Có niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề được, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được tại cơ sở.

- Nhân sự: người bán lẻ thuốc có trình độ chuyên môn theo quy định.

- Phạm vi kinh doanh: đa số các cơ sở thực hiện kinh doanh được theo phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được (01 cơ sở bán lẻ thuốc không thuộc phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được).

- Bán lẻ thuốc: Tất cả cơ sở bán lẻ thuốc có niêm yết giá đúng quy định.

+ Nhà thuốc, quầy thuốc: có phần mềm quản lý thuốc liên thông cơ sở dữ liệu Dược quốc gia, tuy nhiên cần phải bổ sung vào phần mềm dữ liệu bán lẻ thuốc kê đơn phải có đơn thuốc.

Kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Có khu vực riêng biệt hoặc tủ có khoá bảo quản; đa số các cơ sở có mỏ sổ hoặc máy tính theo dõi nhập xuất tồn (có 04 cơ sở không thực hiện).

+ Cơ sở bán thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền: bán lẻ thuốc theo phạm vi ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

- Nguồn gốc thuốc, hàng hoá: đa số các cơ sở bán lẻ thuốc có hoá đơn chứng minh nguồn gốc thuốc, hàng hoá (có 02 cơ sở mua, bán thuốc chưa được cấp giấy phép lưu hành, 06 cơ sở kinh doanh hàng hóa không rõ nguồn gốc, xuất xứ là thực phẩm).

Phát hiện 01 cơ sở kinh doanh 03 mặt hàng thực phẩm bảo vệ sức khoẻ nhãn hiệu Song Long do Cơ sở thực phẩm Song Long sản xuất và phân phối nhưng không trình được Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thực phẩm, có địa chỉ tại thành phố Hồ Chí Minh.

- Sắp xếp những sản phẩm không phải là thuốc (mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khoẻ): các cơ sở bán lẻ thuốc có bố trí khu vực riêng sắp xếp những sản phẩm không phải là thuốc; có lưu giữ hồ sơ công bố sản phẩm theo quy định.

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:

- 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.

- Về giấy tờ pháp lý: Có đủ Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh; Chứng chỉ hành nghề được; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP) đối với nhà thuốc, quầy thuốc. Có niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề được, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được tại cơ sở.

- Nhân sự: người bán lẻ thuốc có trình độ chuyên môn được quy định.

- Phạm vi kinh doanh: đa số các cơ sở thực hiện kinh doanh được theo phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

- Bán lẻ thuốc: Tất cả cơ sở bán lẻ thuốc có niêm yết giá đúng quy định.

+ Nhà thuốc, quầy thuốc: có phần mềm quản lý thuốc liên thông cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia. Có khu vực riêng biệt hoặc tủ có khoá bảo quản; đa số các cơ sở có mỏ sô hoặc máy tính theo dõi nhập xuất tồn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

+ Cơ sở bán thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền: bán lẻ thuốc theo phạm vi ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

- Nguồn gốc thuốc, hàng hoá: đa số các cơ sở bán lẻ thuốc có hoá đơn chứng minh nguồn gốc thuốc, hàng hoá.

- Kinh doanh sản phẩm không phải là thuốc (mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khoẻ): các cơ sở bán lẻ thuốc có bố trí khu vực riêng sắp xếp những sản phẩm không phải là thuốc; có lưu giữ hồ sơ công bố sản phẩm theo quy định.

b) Hạn chế:

Một số cơ sở bán lẻ thuốc không chấp hành nghiêm quy định Luật Dược, Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa hiện hành, cụ thể như sau:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở được (Nhà thuốc Anh Phát).

- Bán lẻ thuốc không thuộc phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được (Nhà thuốc Yên Thành).

- Không mỏ sô hoặc không sử dụng máy tính để quản lý nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc dạng phôi hợp có chứa dược chất gây nghiện (Nhà thuốc Mỹ Xuyên 1, Như Ý 1, Quốc Minh và Quầy thuốc Thanh Tiến).

- Mua, bán thuốc chưa được cấp giấy phép lưu hành (Nhà thuốc Như Ý 1 và cơ sở Dũ Trung Long).

- Kinh doanh hàng hóa không rõ nguồn gốc, xuất xứ là thực phẩm (Nhà thuốc Quốc Minh, Như Ý 1; Cơ sở Hạnh Chương, Dũ Trung Long, Kim Long, Phương Hoà Sanh).

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; Chánh thanh tra Sở Y tế đã ban hành 10 quyết định xử phạt vi phạm hành chính:

- Hình thức xử phạt chính là phạt tiền, tổng số tiền phạt: 44.800.000 đồng.
- Hình thức xử phạt bổ sung: Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề được thời hạn 4,5 tháng đối với 02 trường hợp.

Cụ thể như sau:

Số TT	Cơ sở vi phạm	Hành vi vi phạm	Phạt tiền, số tiền phạt(đồng)	Phạt bổ sung	Áp dụng văn bản pháp luật
1	Nhà thuốc Yên Thanh	Bán lẻ thuốc không thuộc phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.	7.500.000		Điểm d, khoản 3, Điều 59 Nghị định 117/2020/NĐ-CP
2	Nhà thuốc Anh Phát	Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược 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 117/2020/NĐ-CP
3	Nhà thuốc Mỹ Xuyên 1	Không mở sổ hoặc không sử dụng máy tính để quản lý nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc dạng phôi hợp có chứa dược chất gây nghiện	3.000.000		Điểm c, khoản 1, khoản 7 Điều 59 Nghị định 117/2020/NĐ-CP
4	Quầy thuốc Thanh Tiến	Không mở sổ hoặc không sử dụng máy tính để quản lý nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc dạng phôi hợp có chứa dược chất gây nghiện	3.000.000		Điểm c, khoản 1, khoản 7 Điều 59 Nghị định 117/2020/NĐ-CP

5	Nhà thuốc Quốc Minh	<p>Không mở sổ hoặc không sử dụng máy tính để quản lý nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc dạng phôi hợp có chứa được chất gây nghiện ;</p> <p>Kinh doanh hàng hóa không rõ nguồn gốc, xuất xứ là thực phẩm; hàng hóa vi phạm có giá trị từ 3.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng.</p>	7.000.000		Điểm c, khoản 1, khoản 7 Điều 59 Nghị định 117/2020/NĐ-CP; Điểm c khoản 1, khoản 3, điểm a, khoản 12 Điều 17 Nghị định 98/2020/NĐ-CP
6	Nhà thuốc Như Ý 1	<p>Không mở sổ hoặc không sử dụng máy tính để quản lý nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc dạng phôi hợp có chứa được chất gây nghiện;</p> <p>Mua, bán thuốc không có giấy đăng ký lưu hành, hàng hóa có giá trị dưới 1.000.000 đồng;</p> <p>Kinh doanh hàng hóa không rõ nguồn gốc, xuất xứ là thực phẩm, hàng hóa vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 3.000.000 đồng.</p>	6.000.000	Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề được thời hạn 4,5 tháng	Điểm c, khoản 1, điểm a, khoản 6, khoản 7, điểm c, khoản 8, khoản 9, Điều 59 Nghị định 117/2020/NĐ-CP; Điểm c, khoản 1, khoản 2, điểm a, khoản 12 Điều 17 Nghị định 98/2020/NĐ-CP
7	Cơ sở Hạnh Chương	Kinh doanh hàng hóa không rõ nguồn gốc, xuất xứ là thực phẩm, hàng hóa vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 3.000.000 đồng.	800.000		Điểm c khoản 1, điểm a, khoản 12 Điều 17 Nghị định 98/2020/NĐ-CP
8	Cơ sở Dũ Trung Long	Mua, bán thuốc không có giấy đăng ký lưu hành, hàng hóa có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 2.000.000 đồng;	4.000.000	Tước quyền sử dụng chứng	Điểm b, khoản 6, điểm c, khoản 8, khoản 9, Điều 59

		Kinh doanh hàng hóa không rõ nguồn gốc, xuất xứ là thực phẩm, hàng hóa vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 3.000.000 đồng.		chỉ hành nghề được thời hạn 4,5 tháng	Nghị định 117/2020/NĐ-CP; Điểm c khoản 1, khoản 2, điểm a, khoản 12 Điều 17 Nghị định 98/2020/NĐ-CP
9	Cơ sở Kim Long	Kinh doanh hàng hóa không rõ nguồn gốc, xuất xứ là thực phẩm, hàng hóa vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;	8.000.000		Điểm c khoản 1, khoản 4, điểm a, khoản 12 Điều 17 Nghị định 98/2020/NĐ-CP
10	Cơ sở Phương Hoà Sanh	Kinh doanh hàng hóa không rõ nguồn gốc, xuất xứ là thực phẩm, hàng hóa vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 3.000.000 đồng;	1.500.000		Điểm c khoản 1, khoản 2, điểm a, khoản 12 Điều 17 Nghị định 98/2020/NĐ-CP

5. Kiến nghị, đề nghị:

5.1. Đối với Lãnh đạo Sở Y tế An Giang:

Đề nghị UBND huyện, thị xã, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế, Văn phòng HĐND-UBND (nơi không có Phòng Y tế) tổ chức giám sát việc chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với các cơ sở vi phạm.

5.2. Đối với Thanh tra Sở Y tế TP Hồ Chí Minh:

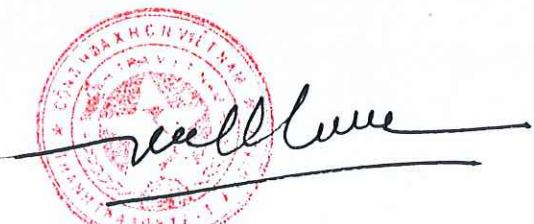
Xác minh vụ việc, xem xét hành vi có dấu hiệu vi phạm hành chính của Hộ kinh doanh cơ sở thực phẩm chức năng Song Long đã sản xuất 03 sản phẩm trong năm 2021 khi chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất (GMP) trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe; không đúng theo quy định tại Thông tư số 18/2019/TT-BYT ngày 17/7/2019.

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 trên địa bàn tỉnh An Giang./.

CHÁNH THANH TRA

Noi nhận:

- Giám đốc Sở Y tế;
- Lưu: VP, Hồ sơ Thanh tra.



Phạm Vĩnh Thắng