

Số: 222/KL-TTra.

An Giang, ngày 14 tháng 12 năm 2023

KẾT LUẬN THANH TRA

Về việc thanh tra 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 194/QĐ-TTra ngày 15/11/2023 của Chánh thanh tra Sở Y tế An Giang, về việc thanh tra 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 trên địa bàn tỉnh An Giang. Từ ngày 17/11/2023 đến ngày 07/12/2023, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 03 doanh nghiệp bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh An Giang.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 08/12/2023 của Trưởng Đoàn thanh tra, 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 Chi nhánh - Công ty cổ phần dược phẩm và Chi nhánh - Công ty TNHH 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.

Tổng số doanh nghiệp được thanh tra: 03 Chi nhánh - Công ty cổ phần dược phẩm (danh sách đính kèm). Số doanh nghiệp vi phạm: 0 doanh nghiệp.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh:

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) còn hiệu lực.

- Phạm vi kinh doanh: hoạt động đúng theo phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.



- 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 về vị trí, diện tích, thể tích, thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản.

- Nhân sự: tất cả doanh nghiệp có nhân sự phụ trách chuyên môn, đảm bảo chất lượng, thủ kho có trình độ chuyên môn về dược đúng 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 nhập từ Doanh nghiệp chủ quản; 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 nhập xuất tồn cho Sở Y tế định kỳ 06 tháng, năm theo quy định.

- Có phương tiện vận chuyển thuốc theo quy định.

- Có lưu giữ hồ sơ, sổ sách theo quy định.

- Kinh doanh những sản phẩm không phải là thuốc: 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.

- Nhãn hàng hóa: đúng theo quy định pháp luật về nhãn. Đối với Chi nhánh Công ty TNHH dược phẩm Nho Việt, tại thời điểm thanh tra, do không có hàng hóa tồn kho, nên không kiểm tra được nhãn thực tế.

- Khuyến mại: có ban hành và thực hiện chương trình khuyến mại đúng theo quy định pháp luật.

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

a) Mật 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) còn hiệu lực.

Phạm vi kinh doanh: hoạt động đúng theo phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, duy trì thực hành tốt phân phối thuốc đã được Sở Y tế thẩm định đạt; cụ thể:

- Cơ sở vật chất, kho bảo quản thuốc: vị trí, diện tích, thể tích không thay đổi.

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

- Có phần mềm quản lý thuốc, liên thông cơ sở dữ liệu Dược quốc gia;

- Nguồn thuốc nhập từ Doanh nghiệp chủ quản; xuất bán hàng cho cơ sở bán lẻ thuốc có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

- Thực hiện niêm yết giá thuốc bằng bản giấy;

- Kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Thực hiện 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.

Kinh doanh những sản phẩm không phải là thuốc: 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.

Nhãn hàng hóa: đúng theo quy định pháp luật về nhãn.

Khuyến mại: ban hành và thực hiện chương trình khuyến mại đúng theo quy định pháp luật.

b) **Hạn chế:** không

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

5. Kiến nghị, đề nghị: không

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 trên địa bàn tỉnh An Giang./.



Nơi nhận:

- Giám đốc Sở Y tế;
- Lưu: VT, Hồ sơ TTra.

Phạm Vĩnh Thắng



DANH SÁCH DOANH NGHIỆP DƯỢC

(Kèm theo Kết luận thanh tra số 222/KL-TTĐK ngày 14/12/2023 của Chánh Thanh tra
Sở Y tế An Giang)

STT	Tên cơ sở kinh doanh		Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược			Loại hình
	Tên cơ sở	Địa chỉ	Họ và tên đệm	Tên	Trình độ chuyên môn	
1	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHO VIỆT- CHI NHÁNH TỈNH AN GIANG	Số 211, đường Lý Bôn, phường Bình Khánh, thành phố Long Xuyên, An Giang	Nguyễn Đình	Toại	Dược sỹ đại học	Cơ sở bán buôn thuốc
2	CHI NHÁNH AN GIANG- CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI	Số 17 đường Đặng Trần Côn, khóm Mỹ Quới, phường Mỹ Quý, thành phố Long Xuyên, An Giang	Nguyễn Văn	Hậu	Dược sỹ đại học	Cơ sở bán buôn thuốc
3	CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO - CHI NHÁNH AN GIANG	số 5, đường Triệu Quang Phục - số 2, đường số 4, khóm Mỹ Lộc, phường Mỹ Phước, Tp. Long Xuyên, An Giang	Nguyễn Hữu	Lễ	Dược sỹ đại học	Cơ sở bán buôn thuốc

