

Số: 224/KL-TTra

An Giang, ngày 22 tháng 12 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 204/QĐ-TTra ngày 24/11/2023 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 27/11/2023 đến ngày 05/12/2023, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 18 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 15/12/2023 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, thuộc huyện Thoại Sơn, thành phố Châu Đốc và thành phố Long Xuyên; địa điểm của các cơ sở bán lẻ thuốc tập trung tại các khu vực trung tâm, đô thị đông dân cư của huyện, thành phố.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh:

2.1. Tổng số cơ sở được thanh tra: 18 cơ sở, trong đó:

- + 11 nhà thuốc;
- + 07 quầy thuốc.

2.2. Số cơ sở vi phạm:

02 cơ sở (nhà thuốc).

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 tại thời điểm đoàn thanh tra làm việc.

- Về giấy tờ pháp lý:

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

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



- Nhân sự: người bán lẻ thuốc có trình độ chuyên môn theo quy định.
- Phạm vi kinh doanh: các cơ sở thực hiện kinh doanh dược đúng theo phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- Tất cả cơ sở bán lẻ thuốc có niêm yết giá đúng quy định.
- Phần mềm quản lý thuốc: các cơ sở có thiết bị, triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, có thực hiện kết nối mạng, liên thông cơ sở dữ liệu Dược quốc gia, tuy nhiên qua tra cứu phần mềm dữ liệu Dược quốc gia, một vài cơ sở không cập nhật không thường xuyên.
- Kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Có khu vực riêng biệt hoặc tủ có khoá bảo quản thuốc theo quy định.
- Nguồn gốc thuốc, hàng hoá: đa số các cơ sở bán lẻ thuốc có hoá đơn chứng minh nguồn gốc thuốc, hàng hoá; tồn tại 01 cơ sở mua, bán thuốc chưa được cấp giấy phép lưu hành, 01 cơ sở không có khu vực biệt trữ đối với thuốc hết hạn dùng.
- 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. Kết luận

a) Mặt làm dược:

- 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, làm việc với đoàn thanh tra.
- Về giấy tờ pháp lý: Có đủ Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh; 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) đối với nhà thuốc, quầy thuốc. Có niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở.
- Nhân sự: người bán lẻ thuốc có trình độ chuyên môn dược theo quy định.
- Phạm vi kinh doanh: các cơ sở thực hiện kinh doanh dược theo phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- Bán lẻ thuốc: Tất cả cơ sở bán lẻ thuốc có niêm yết giá đúng quy định; 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; có mở sổ hoặc máy tính theo dõi nhập xuất tồn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Nguồn gốc thuốc, hàng hoá: 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 chức năng): 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:

- Mua, bán thuốc chưa được cấp giấy phép lưu hành (Nhà thuốc Khải Hoàng).

- Không có biện pháp cách ly hoặc để ở khu vực biệt trữ đối với thuốc đã hết hạn dùng (Nhà thuốc Thanh Trinh).

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 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 02 quyết định xử phạt vi phạm hành chính:

- Hình thức xử phạt chính là phạt tiền, tổng số tiền phạt: 17.500.000 đồng.

- Hình thức xử phạt bổ sung: Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề được thời hạn 4,5 tháng đối với 01 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 Thanh Trinh | Không có biện pháp cách ly hoặc để ở khu vực biệt trữ đối với thuốc đã hết hạn dùng. | 15.000.000 | | Điểm đ, khoản 4, Điều 59 Nghị định 117/2020/NĐ-CP |
| 2 | Nhà thuốc Khải Hoàng | Mua, bán thuốc không có giấy đăng ký lưu hành, giá trị dưới 2.000.000 đồng. | 2.500.000 | Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề được thời hạn 4,5 tháng | Điểm b, khoản 6, điểm c khoản 8, điểm c khoản 9 Điều 59 Nghị định 117/2020/NĐ-CP |

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 cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh An Giang./.

Nơi nhận:

- Giám đốc Sở Y tế;
- Đối tượng thanh tra;
- Công TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: TTra, Hồ sơ Thanh tra.



Phạm Vĩnh Thăng

