

Số: /KL-SYT

Lai Châu, ngày tháng 11 năm 2020

KẾT LUẬN THANH TRA
Về việc thực hiện các quy định của pháp luật
đối với các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh Lai Châu

Thực hiện Quyết định thanh tra số 1422/QĐ-SYT ngày 11/9/2020 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Lai Châu về việc Thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật đối với cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh Lai Châu từ ngày 12/9/2020 đến ngày 20/10/2020. Đoàn Thanh tra đã tiến hành thanh tra các cơ sở kinh doanh dược tại địa bàn 03 huyện (gồm: Tam Đường, Than Uyên, Sìn Hồ) và thành phố Lai Châu.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 29/10/2020 của Đoàn thanh tra, Kết luận như sau:

1. KHÁI QUÁT CHUNG

Đoàn Thanh tra đã tiến hành thanh tra các cơ sở kinh doanh dược theo Kế hoạch thanh tra, kiểm tra năm 2020, cụ thể:

STT	Địa bàn huyện/thành phố	Số cơ sở hành nghề được thanh tra
1	Thành phố Lai Châu	12
2	Huyện Tam Đường	02
3	Huyện Sìn Hồ	05
4	Huyện Than Uyên	01
	Tổng cộng	20

Các cơ sở kinh doanh dược được thanh tra hoạt động theo hình thức: Nhà thuốc, quầy thuốc bán lẻ thuốc tân dược. Tổng số cơ sở dược được thanh tra là 20 cơ sở, gồm:

+ Nhà thuốc: 13 cơ sở, trong đó: Thành phố Lai Châu: 10 cơ sở; và huyện Sìn Hồ 03 cơ sở.

+ Quầy thuốc: 07 cơ sở, trong đó: Thành phố Lai Châu: 02 cơ sở; huyện Than Uyên 01 cơ sở; huyện Tam Đường: 02 cơ sở; và huyện Sìn Hồ 02 cơ sở.

2. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

Qua kết quả kiểm tra, xác minh trực tiếp tại 20 cơ sở kinh doanh dược, cho thấy:

2.1. Về hồ sơ pháp lý về kinh doanh dược:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: 20/20 cơ sở có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh do phòng Tài chính – Kế hoạch các huyện/ thành phố cấp theo quy định;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: 20/20 cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Sở Y tế tỉnh Lai Châu cấp theo thẩm quyền quản lý.

- Chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn (dược): 20/20 cơ sở có người phụ trách chuyên môn có chứng chỉ hành nghề phù hợp với mô hình kinh doanh dược.

2.2. Về tổ chức nhân sự:

Người phụ trách chuyên môn dược: 20/20 cơ sở có người phụ trách chuyên môn phù hợp với mô hình kinh doanh dược như: nhà thuốc, quầy thuốc; nhân viên. Người tham gia kinh doanh dược (đối với cơ sở từ 02 nhân sự trở lên) có hồ sơ lưu tại cơ sở, mặc trang phục, đeo biển tên theo quy định.

2.3. Về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Các cơ sở kinh doanh dược (20 cơ sở được thanh tra) có sở vật chất, trang thiết bị y tế đáp ứng phù hợp với mô hình kinh doanh dược (đảm bảo theo hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược), như: Cơ sở kinh doanh đảm bảo đủ diện tích; bố trí tủ trưng bày, giá kệ; máy điều hòa không khí, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm (trong tình trạng hoạt động bình thường); có máy tính để bàn (Desktop) hoặc máy tính xách tay (Laptop) và đường truyền internet...

- Ứng dụng phần mềm kết nối liên thông dữ liệu quốc gia và thực hiện cập nhật dữ liệu hoặc ghi chép sổ, sách theo dõi, quản lý thuốc: 20/20 cơ sở kinh doanh đã sử dụng phần mềm và thực hiện cập nhật dữ liệu vào phần mềm/ghi chép sổ theo dõi, quản lý thuốc theo quy định.

2.4. Việc thực hiện quy chế chuyên môn:

- Các cơ sở kinh doanh dược cơ bản thực hiện tốt các quy định về:

+ Quy chế chuyên môn về dược trong quá trình kinh doanh dược.

+ Niêm yết, công khai giá bán thuốc, thực phẩm chức năng theo quy định và bán đúng giá được niêm yết;

+ Mở các loại sổ và ghi chép theo quy định, thực hiện theo dõi nhập, xuất thuốc... trên phần mềm quản lý dược quốc gia và cập nhật, liên thông dữ liệu theo quy định.

+ Chấp hành các quy định về phòng, chống dịch covid-19 và người tham gia kinh doanh đã thực hiện cài đặt phần mềm Bluezon ứng dụng cảnh báo người nhiễm covid-19.

+ Không phát hiện cơ sở kinh doanh thuốc quá hạn sử dụng, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ...

- Bên cạnh việc thực hiện tốt một số quy định như đã nêu trên thì qua thanh tra, Đoàn thanh tra đã phát hiện và xử lý theo thẩm quyền đối với các cơ sở kinh doanh dược có hành vi vi phạm hành chính, cụ thể:

+ Hành vi vi phạm hành chính “Bán lẻ các loại thuốc phải kê đơn mà không có đơn của bác sĩ” quy định tại Khoản 1, Điều 40, Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. Đoàn thanh tra đã xử phạt vi phạm hành chính theo thẩm quyền bằng hình thức: Phạt tiền: 350.000 đồng/cơ sở kinh doanh dược. Tổng số có 16 cơ sở vi phạm hành chính bị xử lý theo quy định, gồm:

(1) Nhà thuốc Sơn Lai, người chịu trách nhiệm chuyên môn ông Tấn Kim Sơn. Địa chỉ: Khu 5, thị trấn Sìn Hồ, huyện Sìn Hồ, tỉnh Lai Châu;

(2) Quầy thuốc Thùỵ, người chịu trách nhiệm chuyên môn ông Tấn A Chẩn. Địa chỉ: Bản Nà Tăm 1, xã Nậm Tăm, huyện Sìn Hồ, tỉnh Lai Châu;

(3) Quầy thuốc Tâm Tín, người chịu trách nhiệm chuyên môn ông Lò Văn Vói. Địa chỉ: Bản Nà Tăm 1, xã Nậm Tăm, huyện Sìn Hồ, tỉnh Lai Châu;

(4) Nhà thuốc Sơn Hà, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Chảo Thị Hà. Địa chỉ: Khu 4, thị trấn Sìn Hồ, huyện Sìn Hồ, tỉnh Lai Châu;

(5) Nhà thuốc Hồng Thắm, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Cao Thị Việt. Địa chỉ: Số nhà 259, đường Nguyễn Trãi, phường Quyết Thắng, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu;

(6) Nhà thuốc Thanh Hải, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Giảng Thị Chư. Địa chỉ: Số nhà 209, đường Nguyễn Trãi, phường Quyết Thắng, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu;

(7) Nhà thuốc Quách Thuận, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Lê Thị Huyền. Địa chỉ: Số nhà 044, đường Bê Văn Đàn, phường Quyết Tiến, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu;

(8) Nhà thuốc Minh Thúy, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Hoàng Thị Thúy. Địa chỉ: Bản Mới, xã San Thàng, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu;

(9) Quầy thuốc Quỳnh Trang 2, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Nguyễn Thị Hoan. Địa chỉ: Bản Mới, xã San Thàng, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu;

(10) Quầy thuốc Tân Dược, người chịu trách nhiệm chuyên môn ông Nguyễn Đình Hùng. Địa chỉ: Bản Mới, xã San Thàng, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu;

(11) Nhà thuốc Thảo Nguyên, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Hà Thị Hương Nhài. Địa chỉ: Chợ Đầu mối, Tổ 25, phường Đông Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu;

(12) Nhà thuốc Minh Đức, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Lò Thị Thịnh. Địa chỉ: Số nhà 46, đường Võ Văn Kiệt, Tổ 23, phường Đông Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu;

(13) Nhà thuốc Khánh An, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Lò Thị Thịnh. Địa chỉ: Số nhà 60, đường Trần Khát Trân, tổ 23, phường Đông Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu;

(14) Nhà thuốc Tú Oanh, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Hà Thị Phan. Địa chỉ: Đường Trường Chinh, Tổ 5, phường Tân Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu;

(15) Nhà thuốc Lai Châu, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Đỗ Diệu Thùy. Địa chỉ: Số 190, đường Trần Phú, phường Tân Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu;

(16) Nhà thuốc Lai Châu 2, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Nguyễn Thị Tuyết Mai. Địa chỉ: Số nhà 268, đường Nguyễn Trãi, phường Quyết Thắng, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu.

+ Hành vi vi phạm hành chính “Không thực hiện thu hồi hoặc không báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền” quy định tại Điểm a, Khoản 4, Điều 40, Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của

Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. Đoàn thanh tra đã xử phạt vi phạm hành chính theo thẩm quyền bằng hình thức: Phạt tiền: 7.500.000 đồng/cơ sở kinh doanh dược; xử phạt bổ sung: Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với 05 cơ sở kinh doanh sau:

(1) Quầy thuốc Thùy, người chịu trách nhiệm chuyên môn ông Tần A Chấn. Địa chỉ: Bản Nà Tăm 1, xã Nậm Tăm, huyện Sìn Hồ, tỉnh Lai Châu;

(2) Quầy thuốc Tâm Tín, người chịu trách nhiệm chuyên môn ông Lò Văn Vời. Địa chỉ: Bản Nà Tăm 1, xã Nậm Tăm, huyện Sìn Hồ, tỉnh Lai Châu;

(3) Nhà thuốc Sơn Hà, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Chảo Thị Hà. Địa chỉ: Khu 4, thị trấn Sìn Hồ, huyện Sìn Hồ, tỉnh Lai Châu;

(4) Quầy thuốc Gia Huy, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Nguyễn Thị Hạnh. Địa chỉ: Bản Cò Lá, thị trấn Tam Đường, huyện Tam Đường, tỉnh Lai Châu;

(5) Quầy thuốc Thịnh Phát, người chịu trách nhiệm chuyên môn ông Nguyễn Văn Khương. Địa chỉ: Bản Mường Cầu, thị trấn Tam Đường, huyện Tam Đường, tỉnh Lai Châu.

+ Hành vi vi phạm hành chính “Kinh doanh thuốc (dược) không đúng với địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” quy định tại Điểm d, Khoản 2, Điều 37, Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. Đoàn thanh tra đã xử phạt vi phạm hành chính theo thẩm quyền bằng hình thức: Phạt tiền: 7.500.000 đồng; xử phạt bổ sung: Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh: Quầy thuốc Hà Yên, người chịu trách nhiệm chuyên môn bà Ngô Thị Hải Yên. Địa chỉ: Khu 1, thị trấn Than Uyên, huyện Than Uyên, tỉnh Lai Châu.

3. NHẬN XÉT VÀ KẾT LUẬN

3.1. Ưu điểm

Về cơ sở pháp lý về hành nghề kinh doanh dược: 20/20 có sở có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược; Chứng minh hành nghề của người phụ trách chuyên môn và người tham gia kinh doanh dược được cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định.

Về tổ chức nhân sự: Người chịu trách nhiệm chuyên môn dược và người tham gia hành nghề dược có trình độ chuyên môn, chứng chỉ hành nghề phù hợp với quy mô tổ chức kinh doanh dược.

Về cơ sở vật chất, trang thiết bị: Diện tích cơ sở kinh doanh đảm bảo tối thiểu từ 10 m² trở lên và bố trí các khu vực bày bán thuốc, thực phẩm chức năng riêng biệt; Trang bị đầy đủ tủ, quầy, giá kệ bày bán thuốc, thực phẩm chức năng; Máy điều hòa nhiệt độ, dụng cụ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hoạt động tốt; Có máy tính (Desktop hoặc Laptop), đường truyền internet và cài đặt ứng dụng phần mềm kết nối liên thông dữ liệu với phần mềm dược Quốc gia.

Về thực hiện quy chế chuyên môn: Sắp xếp thuốc theo nhóm và thực phẩm chức năng theo khu vực riêng biệt; thực hiện niêm yết, công khai giá bán trên các sản phẩm và bán đúng giá như đã niêm yết; Không có thuốc, thực phẩm chức năng hết hạn sử dụng; không kinh doanh các loại thuốc cấm lưu hành; Có các loại sổ sách và ghi chép sổ sách theo quy định...

3.2. Tồn tại, hạn chế

Qua thanh tra cho thấy có 19/20 cơ sở kinh doanh dược đã thực hiện các hành vi vi phạm hành chính, trong đó:

- Có 16 cơ sở kinh doanh dược vi phạm 01 hành vi hành chính, như: “Bán lẻ các loại thuốc phải kê đơn mà không có đơn của bác sĩ” hoặc “Kinh doanh thuốc (dược) không đúng với địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” hoặc “Không thực hiện thu hồi hoặc không báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền”.

- Có 03 cơ sở kinh doanh dược vi phạm 02 hành vi vi phạm hành chính, gồm:

- + Hành vi vi phạm hành chính thứ nhất: “Bán lẻ các loại thuốc phải kê đơn mà không có đơn của bác sĩ”.

- + Hành vi vi phạm hành chính thứ hai: “Không thực hiện thu hồi hoặc không báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền”.

4. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN ĐÃ ÁP DỤNG

Trong thời gian thanh tra, Đoàn thanh tra đã thực hiện:

- Tuyên truyền, hướng dẫn các cơ sở được thanh tra chấp hành các quy định của pháp luật về hành nghề kinh doanh dược.

- Ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính theo thẩm quyền đối với 19 cơ sở kinh doanh dược có hành vi vi phạm hành chính bằng hình thức phạt tiền với tổng số tiền là 50.600.000 đồng. Trong đó:

- + Đoàn thanh tra đã trực tiếp thu phạt bằng tiền mặt đối với 18 cơ sở kinh doanh dược và nộp ngân sách nhà nước tại Kho bạc tỉnh Lai Châu với số tiền xử phạt vi phạm hành chính là 43.100.000 đồng.

- + Hiện tại còn 01 cơ sở kinh doanh dược chưa thực hiện nộp phạt vi phạm hành chính (số tiền phải nộp phạt nộp vào Kho bạc nhà nước tỉnh Lai Châu là 7.500.000 đồng) về hành vi vi phạm hành chính “Kinh doanh thuốc không đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” được quy định tại tại Điểm d, Khoản 2, Điều 37, Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

5. YÊU CẦU, KIẾN NGHỊ

5.1. Đối với các cơ sở kinh doanh dược được thanh tra

Trong quá trình tham gia kinh doanh phải chấp hành, thực hiện đầy đủ các quy định của Luật Dược, các văn bản luật có liên quan.

Khắc phục một số tồn tại, hạn chế:

- Thực hiện bán lẻ các loại thuốc phải bán theo đơn (trừ các thuốc thuộc danh mục thuốc không kê đơn quy định tại Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế) theo quy định pháp luật hiện hành.

- Trong quá trình kinh doanh dược phải chấp hành quy định về thực hiện thu hồi và báo cáo kết quả thực hiện thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền (nếu có).

- Cơ sở kinh doanh dược đã được Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược khi chuyển địa điểm kinh doanh mới (có sự thay đổi về địa chỉ kinh doanh) phải làm hồ sơ đề nghị Sở Y tế điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định...

5.2. Với phòng Y tế các huyện, thành phố

Tiếp tục thực hiện tốt công tác tham mưu UBND huyện, thành phố tăng cường công tác kiểm tra hàng năm đối với các cơ sở kinh doanh dược về chấp hành các quy định của pháp luật trong thời gian hành nghề trên địa bàn quản lý. Kịp thời phát hiện, ngăn chặn các hành vi vi phạm pháp luật và tham mưu, đề xuất với người có thẩm quyền xử lý nghiêm các hành vi vi phạm hành chính được phát hiện qua các cuộc kiểm tra (nếu có) đối với tập thể, cá nhân tham gia hành nghề kinh doanh dược theo đúng quy định của pháp luật hiện hành.

5.3. Với Phòng Nghiệp vụ Dược

Tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế chỉ đạo, thực hiện một số nội dung sau:

- Tăng cường chỉ đạo các đơn vị trực thuộc Ngành Y tế đẩy mạnh công tác tuyên truyền phổ biến, giáo dục pháp luật về Luật dược, các văn bản pháp luật có liên quan về hành nghề dược trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và các hình thức phù hợp trên các phương tiện thông tin đại chúng của tỉnh, huyện... nhằm phổ biến, tuyên truyền đến người dân được biết và các tổ chức, cá nhân tham gia kinh doanh trong lĩnh vực dược thực hiện.

- Tăng cường công tác kiểm tra, giám sát đối với các tổ chức, cá nhân đang tham gia kinh doanh về lĩnh vực dược trên địa bàn tỉnh Lai Châu. Kịp thời tham mưu, đề xuất với Giám đốc Sở Y tế xử lý hu hồi “Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược” đối với các trường hợp quy định tại Điều 40 của Luật dược và các văn bản pháp luật có liên quan (nếu có) hoặc các biện pháp ngăn chặn khác theo đúng quy định của pháp luật đối với các cơ sở kinh doanh dược có vi phạm.

- Chỉ đạo các Phòng Y tế tiếp tục tham mưu UBND huyện/thành phố thực hiện tốt công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược trên địa bàn quản lý.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật đối với các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh Lai Châu./.

Nơi nhận:

- Thanh tra Bộ Y tế;
- Thanh tra tỉnh Lai Châu; } (để b/c)
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Công khai trên Cổng thông tin điện tử Sở Y tế;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Phòng Nghiệp vụ Dược;
- Cơ sở kinh doanh dược được thanh tra;
- Lưu: VT, HSTT.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thế Phong