

Số: /KL-TTrB

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

KẾT LUẬN THANH TRA

Về công tác quản lý Nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu

Thực hiện Quyết định số 33/QĐ-TTrB ngày 11/8/2023 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế thanh tra công tác quản lý Nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu, từ ngày 17/8/2023 đến ngày 20/10/2023, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu và kiểm tra xác minh tại 14 cơ sở¹, trong đó 02 Nhà thuốc bệnh viện; 01 Trung tâm kiểm nghiệm; 03 cơ sở bán buôn thuốc; 08 cơ sở bán lẻ thuốc (04 nhà thuốc, 03 cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và 02 quầy thuốc).

Xét Báo cáo Kết quả thanh tra số 120/BC-TTrB ngày 06/11/2023 của Trưởng Đoàn thanh tra và Công văn số 1924/SYT-NV ngày 06/12/2023 của Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu về việc góp ý dự thảo kết luận thanh tra;

Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN CHUNG

1. Tỉnh Bạc Liêu.

- Bạc Liêu là tỉnh ven biển thuộc vùng Bán đảo Cà Mau, có tọa độ địa lý từ 9⁰⁰” đến 9³⁸’9” vĩ độ Bắc và từ 105⁰14’ 15” đến 105⁰51’54” kinh độ Đông. Phía Bắc giáp tỉnh Hậu Giang và tỉnh Kiên Giang; phía Đông và Đông Bắc giáp tỉnh Sóc Trăng; phía Nam và Đông Nam giáp Biển Đông; phía Tây và Tây Nam giáp tỉnh Cà Mau.

- Dân số trung bình là 921.809 người, trong đó dân số thành thị 255.891 người, dân số nông thôn 665.918 người; dân số nam 462.136 người, dân số nữ 459.673 người.

- Bạc Liêu có diện tích tự nhiên 2.671,2 km², chia thành 07 đơn vị hành chính bao gồm: 01 thành phố, 01 thị xã, 05 huyện, 10 phường, 05 thị trấn và 49 xã;

¹ Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Phước Long; Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu; Trung tâm KN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu; Công ty TNHH Dược phẩm và Dụng cụ y tế Thuận Hòa; Công ty TNHH Dược phẩm Gia Nguyễn Bạc Liêu; Công ty TNHH Dược phẩm Hiền Mai; Nhà thuốc Tuyết Thảo 1; Nhà thuốc Ngọc Yên; Nhà thuốc Thái Ngọc; Nhà thuốc Đường Ngươn Đường; Nhà thuốc Vạn Xuân Đường; Nhà thuốc Ích Thọ đường; Quầy thuốc Thiên Trang; Quầy thuốc Yên Nhi;

mật độ dân số trung bình 342/km²; tăng dân số bình quân hàng năm khoảng 0,53%/năm.

- Thu nhập bình quân một nhân khẩu/năm sắp xỉ 33 triệu đồng. Tổng sản phẩm trên địa bàn tỉnh theo giá so sánh năm 2010, ước năm 2023 đạt 34.462,859 tỷ đồng, tăng 7,17% so với cùng kỳ.

2. Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu.

2.1. Chức năng của Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu:

Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu (sau đây gọi là Sở Y tế) là cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh Bạc Liêu. Theo Quyết định số 26/2022/QĐ-UBND ngày 16/9/2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bạc Liêu ban hành quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức và mối quan hệ công tác của Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu có chức năng tham mưu, giúp Ủy ban nhân dân tỉnh quản lý nhà nước về y tế, bao gồm: Y tế dự phòng; khám bệnh, chữa bệnh; phục hồi chức năng; giám định y khoa, pháp y, pháp y tâm thần; y, dược cổ truyền; sức khỏe sinh sản; trang thiết bị y tế; dược; mỹ phẩm; an toàn thực phẩm; bảo hiểm y tế; dân số và các dịch vụ công thuộc ngành y tế theo quy định của pháp luật.

2.2. Nhiệm vụ và quyền hạn của Sở Y tế

Sở Y tế thực hiện nhiệm vụ và quyền hạn theo quy định tại Điều 2 Thông tư liên tịch số 51/2015/TTLT-BYT-BNV ngày 11/12/2015 của liên bộ Bộ Y tế và Bộ Nội vụ hướng dẫn, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Phòng Y tế thuộc Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh được thay thế bởi Điều 2 Thông tư số 37/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Phòng Y tế thuộc Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, thành phố thuộc thành phố trực thuộc Trung ương. Các nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế được quy định tại Quyết định số 26/2022/QĐ-UBND ngày 16/9/2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bạc Liêu.

2.3. Cơ cấu tổ chức, nhân sự của Sở Y tế

- Cơ cấu tổ chức của Cơ quan Sở Y tế có: Ban Giám đốc (gồm Giám đốc và 03 Phó Giám đốc Sở), 04 phòng chuyên môn, nghiệp vụ, gồm: Phòng Tổ chức - Hành chính, Phòng Kế hoạch - Tài chính, Phòng Nghiệp vụ và Thanh tra Sở. Tổng số có 26 cán bộ công chức, trong đó: 05 bác sỹ chuyên khoa 2; 04 bác sỹ chuyên khoa 1; 01 thạc sỹ y tế công cộng; 02 dược sỹ chuyên khoa 2; 04 dược sỹ chuyên khoa 1; 01 thạc sỹ công nghệ thông tin) và 09 đại học khác (01 cử nhân điều dưỡng, 02 cử nhân luật, 05 cử nhân kế toán, 02 kỹ sư công nghệ thực phẩm)

- Sở Y tế có 16 đơn vị trực thuộc, trong đó: 02 cơ quan quản lý nhà nước là Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm và Chi cục Dân số - Kế hoạch hoá gia đình; có 14 đơn vị sự nghiệp y tế gồm có 03 Bệnh viện tuyến tỉnh (01 Bệnh viện đa khoa

tuyến tỉnh ², 02 Bệnh viện chuyên khoa tuyến tỉnh ³), 04 trung tâm chuyên môn tuyến tỉnh ⁴; 07 Trung tâm y tế tuyến huyện ⁵ quản lý 01 phòng khám đa khoa khu vực và 64 trạm y tế xã, phường.

- Sở Y tế quản lý chuyên môn các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, gồm: 758 cơ sở (trong đó 04 cơ sở bán buôn, 729 cơ sở bán lẻ thuốc gồm 226 nhà thuốc và 503 quầy thuốc, 25 cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

II. KẾT QUẢ THANH TRA:

1. Tại Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu.

1.1. Việc tiếp nhận, phổ biến các văn bản quản lý nhà nước về lĩnh vực dược

1.1.1. Việc tiếp nhận các văn bản quản lý Nhà nước:

Sở Y tế đã tiếp nhận các văn bản quản lý nhà nước như: Luật Dược số 105/2016/QH13, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều thi hành Luật Dược, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; Thông tư số 20/2017/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Thông tư số 02/2018/TT-BYT quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT quy định về thực hành tốt phân phối thuốc; Thông tư 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 sửa đổi Thông tư 03/2018/TT-BYT quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 07/2017/TT-BYT về ban hành danh mục thuốc không kê đơn; Thông tư số 52/2017/TT-BYT quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú.

1.1.2. Việc tập huấn, phổ biến các văn bản quản lý Nhà nước:

- Ngày 01/7/2017, Sở Y tế đã tổ chức hội nghị triển khai Luật Dược số 105/2016/QH13, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều thi hành Luật Dược.

- Trong các năm 2021, 2022, do tình hình dịch bệnh COVID-19 diễn biến phức tạp gây khó khăn cho việc tổ chức hội nghị, tập huấn trực tiếp, Sở Y tế đã triển khai các văn bản quản lý nhà nước bằng văn bản đến các đơn vị trực thuộc, các cơ sở y tế, cơ sở dược trên địa bàn.

- Ngày 27/5/2023, Sở Y tế đã xây dựng kế hoạch và tổ chức Hội nghị đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược như: Thông tư 02/2018/TT-BYT quy

² : Gồm: Bệnh viện đa khoa tỉnh Bạc Liêu. Khánh Hòa.

³ : Gồm: Bệnh viện lao và Bệnh phổi, Bệnh viện chuyên khoa Tâm thần.

⁴ : Gồm: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, thực phẩm, mỹ phẩm, Trung tâm Giám định Y khoa; Trung tâm Pháp y,

⁵ : Gồm: Trung tâm Y tế thành phố Bạc Liêu, Trung tâm Y tế thị xã Giá Rai, Trung tâm Y tế huyện Đông Hải, Trung tâm Y tế huyện Phước Long, Trung tâm Y tế huyện Hồng Dân, Trung tâm Y tế huyện Hòa Bình, Trung tâm Y tế huyện Vĩnh Lợi.

định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, sổ tay thực hành tại cơ sở bán lẻ thuốc tại Kế hoạch số 46/KH-SYT ngày 13/4/2023.

1.2. Việc triển khai công tác tiếp nhận, thẩm định, xét duyệt, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1.2.1. Căn cứ triển khai công tác tiếp nhận, thẩm định, xét duyệt, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc và thực hành tốt bán lẻ thuốc, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Sở Y tế thực hiện giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực dược theo Quyết định của Ủy ban nhân dân tỉnh công bố các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế. Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2021 đến 30/6/2023, Sở Y tế triển khai các thủ tục hành chính theo các quyết định sau của Ủy ban nhân dân tỉnh:

+ Trước ngày 11/01/2022: Quyết định số 645/QĐ-UBND ngày 09/4/2020 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được chuẩn hóa thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu;

+ Từ ngày 11/01/2022 đến trước ngày 22/02/2023: Quyết định số 32/QĐ-UBND ngày 11/01/2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính năm 2021 được chuẩn hóa và bị bãi bỏ, thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bạc Liêu;

+ Từ ngày 22/2/2023 đến nay: Quyết định 371/QĐ-UBND ngày 22/2/2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính chuẩn hóa - năm 2022 và ban hành mới thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu.

- Sở Y tế đã thành lập và kiện toàn Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược theo các văn bản: Quyết định số 175/QĐ-SYT ngày 09/3/2021 và Quyết định số 186/QĐ-SYT ngày 11/02/2022 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu về việc kiện toàn Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược.

- Về thẩm định, cấp giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn thuốc: Sở Y tế đã ban hành Quyết định số 334/QĐ-SYT ngày 14/4/2022 về việc thành lập Đoàn đánh giá đối với Công ty TNHH Dược phẩm Hiền Mai, Quyết định số 408/QĐ-SYT ngày 04/5/2022 về việc thành lập Đoàn đánh giá đối với Công ty TNHH Dược phẩm Gia Nguyễn Bạc Liêu, Quyết định số 287/QĐ-SYT ngày 29/5/2023 về việc thành lập Đoàn đánh giá đối với Công ty TNHH Dược phẩm và dụng cụ y tế Thuận Hòa, trong đó có thông báo thời gian đến kiểm tra, đánh giá tại cơ sở; thực hiện kiểm tra, đánh giá theo đúng lịch đã thông báo.

- Về thẩm định, cấp giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc: Sở Y tế thành lập và kiện toàn Đoàn đánh giá theo các quyết định: Số 2098/QĐ-SYT ngày 01/8/2019, số 52/QĐ-SYT ngày 26/01/2021, số 25/QĐ-SYT ngày 07/01/2022, số 100/QĐ-SYT ngày 13/02/2023;

- Thành phần các Đoàn đánh giá: Trưởng đoàn có chuyên môn là dược sỹ đại học, có kinh nghiệm trong quản lý lĩnh vực dược từ 02 năm trở lên; thành viên đoàn đánh giá có chuyên môn về lĩnh vực dược, nắm vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn về GDP, GPP theo đúng quy định của pháp luật.

- Căn cứ kết quả đánh giá, các cơ sở thẩm định đạt yêu cầu hoặc các cơ sở đã khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại sau khi đánh giá được Sở Y tế cấp giấy chứng nhận thực hành tốt GDP, GPP và giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định.

1.2.2. Kết quả triển khai công tác tiếp nhận, thẩm định, xét duyệt, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc và thực hành tốt bán lẻ thuốc, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

Trong giai đoạn từ 01/01/2021 đến 30/6/2023, Sở Y tế báo cáo đã tiếp nhận, thẩm định, xét duyệt, cấp 427 chứng chỉ hành nghề dược; 03 giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, 188 giấy chứng nhận thực hành tốt GPP (gồm 74 nhà thuốc và 144 quầy thuốc, kèm theo đó là 191 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của các cơ sở.

- Đã có 584 dược sỹ được cấp Chứng chỉ hành nghề dược đã hoàn thành cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong đợt tập huấn ngày 27/5/2023.

1.2.3. Kết quả lấy mẫu và kiểm tra hồ sơ thực tế:

- Trên cơ sở báo cáo của Sở Y tế, Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 91/427 (21,3%) hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược; 37/191 (19,37%) hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kèm theo hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận thực hành tốt GDP, GPP, cụ thể:

+ 03/03 (100%) hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược kèm theo đó là hồ sơ đề nghị Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) đối với loại hình cơ sở bán buôn;

+ 34/292 (11,6%) hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược, gồm: 27 hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược kèm theo đó là hồ sơ đề nghị Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) đối với loại hình cơ sở bán lẻ (Nhà thuốc và quầy thuốc); 07 hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

- Sở Y tế thực hiện tiếp nhận, tổ chức xem xét, thẩm định, giải quyết các hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh

doanh được, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP) theo đúng các thủ tục hành chính đã được ban hành.

- Tại các hồ sơ được kiểm tra, Sở Y tế đã lưu đủ hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề được, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP) theo quy định. Phiếu tiếp nhận hồ sơ của bộ phận tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày tiếp nhận hồ sơ, ngày yêu cầu trả kết quả, loại giấy tờ phải cấp theo quy định.

- Về hồ sơ thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề được, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, GPP: Các hồ sơ được kiểm tra cơ bản được giải quyết và cấp giấy chứng nhận không vượt quá số ngày yêu cầu trả kết quả (Quy định đối với Chứng chỉ hành nghề Dược: Cấp mới 15 ngày; cấp lại, điều chỉnh 05 ngày; Đối với đủ điều kiện kinh doanh được (GDP, GPP): Cấp mới và duy trì 30 ngày, Điều chỉnh 15 ngày, cấp lại 15 ngày.

1.3. Công tác quản lý chất lượng thuốc tại Sở Y tế

1.3.1. Ban hành các văn bản quản lý, tập huấn, hướng dẫn về quản lý chất lượng thuốc:

Sở Y tế đã ban hành các văn bản hướng dẫn, triển khai các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, cụ thể:

- Công văn số 266/SYT-NVD ngày 15/3/2021 về việc triển khai Thông tư số 03/2021/TT-BYT ngày 04/3/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bãi bỏ một phần quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư 48/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu; các chất chiết xuất từ dược liệu, tinh dầu làm thuốc; thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu xuất khẩu, nhập khẩu được xác định mã số hàng hóa theo danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam do Bộ Y tế.

- Công văn 140/SYT-NVD ngày 25/01/2022 triển khai Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

1.3.2. Việc kiểm tra Nhà nước về chất lượng thuốc trên địa bàn:

1.3.2.1. Xây dựng kế hoạch lấy mẫu kiểm nghiệm:

Hàng năm, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu lập xây dựng kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn, cụ thể:

- Kế hoạch số 02/KH-TTKN ngày 13/01/2021 “Kế hoạch lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm kiểm tra chất lượng năm 2021”, Công văn số 1474/SYT ngày 29/10/2021 của Sở Y tế ý kiến với Tờ trình xin giảm chỉ tiêu kế hoạch năm 2021 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu: Trong đó giao số

lượng lấy 430 mẫu thuốc, dược liệu, gồm: 390 mẫu thuốc tân dược, 30 mẫu thuốc đông dược, 10 mẫu dược liệu;

- Kế hoạch số 02/KH-TTKN ngày 11/02/2022 “Kế hoạch lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm kiểm tra chất lượng năm 2022”. Trong đó giao số lượng lấy mẫu 500 mẫu thuốc, dược liệu, gồm: 450 mẫu thuốc tân dược, 40 mẫu thuốc đông dược, 10 mẫu dược liệu;

- Kế hoạch số 02/KH-TTKN ngày 02 tháng 02 năm 2023 “Kế hoạch lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm kiểm tra chất lượng năm 2023”. Trong đó giao lấy 500 mẫu thuốc, dược liệu, gồm: 450 mẫu thuốc tân dược, 40 mẫu thuốc đông dược, 10 mẫu dược liệu.

Kế hoạch lấy mẫu thuốc có giao từng khu vực lấy mẫu theo các đơn vị hành chính thuộc tỉnh hoặc theo các hình thức kinh doanh (Công ty, Nhà thuốc, quầy thuốc, các cơ sở khám chữa bệnh) và lưu ý việc lấy mẫu thuốc có nghi ngờ về chất lượng được Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương cập nhật và thông báo đến Trung tâm Kiểm nghiệm danh mục các thuốc dễ bị ảnh hưởng chất lượng trong quá trình bảo quản, phân phối.

1.3.2.2. Việc thực hiện kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn:

- Căn cứ kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn đã được phê duyệt, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu đã triển khai thực hiện với kết quả như sau:

+ Năm 2021: Thực hiện lấy và kiểm nghiệm 440 mẫu thuốc, dược liệu (đạt 102,3%), 02 mẫu gửi. Kết quả có 02 mẫu lấy thuốc, dược liệu không đạt chất lượng.

+ Năm 2022: Thực hiện lấy và kiểm nghiệm 504 mẫu thuốc, dược liệu (đạt 100,8%), 02 mẫu gửi. Kết quả có 03 mẫu lấy thuốc, dược liệu không đạt chất lượng.

+ 06 tháng đầu năm 2023: Thực hiện lấy và kiểm nghiệm 316 mẫu thuốc, dược liệu (đạt 63,2% kế hoạch cả năm), 02 mẫu gửi. Kết quả có 02 mẫu lấy dược liệu không đạt chất lượng.

- Đối với các mẫu có kết quả kiểm nghiệm không đạt, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm đã báo cáo Sở Y tế, Cục Quản lý Dược và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo quy định.

1.3.3. Việc thực hiện thông báo của Cục Quản lý Dược về đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc giả, thuốc không được phép lưu hành:

- Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế nhận được 39 văn bản của Cục Quản lý Dược về đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc giả, thuốc không được phép lưu hành, gồm: Năm 2021: 11 văn bản, năm 2022: 23 văn bản, 06 tháng đầu năm 2023: 05 văn bản.

- Đối với việc xử lý các văn bản nêu trên, Sở Y tế đã ban hành văn bản thông báo đình chỉ lưu hành, chỉ đạo thu hồi gửi tới các cơ sở y tế, cơ sở dược trên địa bàn tỉnh.

1.3.4. Chế độ báo cáo định kỳ tình hình quản lý, chất lượng thuốc và các hoạt động khác liên quan đến quản lý chất lượng thuốc:

- Hằng năm, Sở Y tế gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo quy định, cụ thể: Báo cáo số 76/BC-SYT ngày 31/3/2022 của Giám đốc Sở Y tế về việc báo cáo tổng kết công tác dược và mỹ phẩm năm 2021 và kế hoạch công tác năm 2022; Báo cáo số 383/BC-SYT ngày 22/12/2022 của Giám đốc Sở Y tế về việc báo cáo tổng kết công tác dược và mỹ phẩm năm 2022 và kế hoạch công tác năm 2023.

- Hằng năm, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh báo cáo về công tác quản lý chất lượng gửi về Viện Kiểm nghiệm thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền khi có yêu cầu.

1.4. Công tác quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt

1.4.1. Việc triển khai công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

- Trên địa bàn tỉnh không có cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Các cơ sở cung cấp thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất là các Công ty có trụ sở/địa điểm kinh doanh ngoài tỉnh.

- Trên địa bàn tỉnh Bạc Liêu có 02 bệnh viện tuyến tỉnh, 07 trung tâm y tế huyện/thị xã/thành phố và 01 bệnh viện quân dân y, 02 bệnh viện tư nhân sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất;

- Các cơ sở y tế, cơ sở dược mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo kết quả trúng thầu. Đối với các thuốc không có kết quả trúng thầu, Sở Y tế đã tiếp nhận và phê duyệt các đề nghị theo đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất dùng làm thuốc của các cơ sở y tế, cơ sở dược trên địa bàn tỉnh.

- Việc cung cấp thuốc gây nghiện cho bệnh nhân điều trị ngoại trú do Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Bạc Liêu thực hiện chuyển nhượng cho bệnh nhân;

- Sở Y tế tiếp nhận các báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất; báo cáo về thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất trên địa bàn.

1.4.2. Việc mua và sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất trên địa bàn:

- Mua thuốc theo kết quả trúng thầu: Trong thời kỳ thanh tra, có 15 thuốc gây nghiện, 15 thuốc hướng thần và 02 thuốc tiền chất trúng thầu của 04 nhà

thầu⁶ theo kết quả đấu thầu mua thuốc tập trung trên địa bàn tỉnh Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu. Trên cơ sở kết quả trúng thầu tập trung, các cơ sở y tế mua thuốc của các nhà thầu trúng thầu.

- Việc duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất đối với các cơ sở được, cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn:

+ Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt 29 đơn hàng (gồm 17 đơn hàng năm 2021, 07 đơn hàng năm 2022 và 05 đơn hàng trong 06 tháng đầu năm 2023) của 05 cơ sở y tế mua 06 thuốc gây nghiện, 05 thuốc hướng thần và 01 thuốc tiền chất.

+ Đoàn thanh tra kiểm tra đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của các đơn vị được Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt. Sở Y tế đã thực hiện việc phê duyệt đúng theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017, sửa đổi bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

1.4.3. Chế độ báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất trên địa bàn:

Hàng năm, Sở Y tế lập báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của các cơ sở trên địa bàn tỉnh gửi cho Cục Quản lý Dược theo biểu mẫu và thời hạn quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017.

1.4.4. Việc tiếp nhận báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của các cơ sở sử dụng thuốc:

Sở Y tế tiếp nhận báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng hàng năm từ các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn và báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng 06 tháng và hàng năm từ các cơ sở kinh doanh thuốc⁷. Kiểm tra các báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của các đơn vị được lưu tại Sở Y tế, kết quả cho thấy: Trong thời kỳ thanh tra, các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh sử dụng 15 thuốc gây nghiện, 15 thuốc hướng thần và 02 thuốc tiền chất (Danh mục tại Phụ lục IV): Các báo cáo cơ bản đúng thời hạn và biểu mẫu, nội dung thông tin tại các báo cáo đầy đủ theo biểu mẫu quy định; lưu các báo cáo theo quy định.

1.4.5. Việc xét duyệt hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc:

Trong thời kỳ được thanh tra:

- Năm 2021: Sở Y tế tiếp nhận và giải quyết văn bản đề nghị của 11 đơn vị đề nghị hủy 02 thuốc gây nghiện, 05 thuốc hướng thần.

⁶ : Gồm: Công ty CPDP Trung ương CPC1, Công ty CPDP Codupha, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, Công ty CPDP Khánh Hòa.

⁷ Gồm: 02 Bệnh viện tuyến tỉnh, 07 Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố, 01 Bệnh viện Quân Dân Y, Bệnh viện Đa khoa Thanh vũ Medic, Bệnh viện Đa khoa Thanh vũ Medic Bạc Liêu và Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu

- Năm 2022: Sở Y tế tiếp nhận và giải quyết văn bản đề nghị của 07 đơn vị đề nghị hủy 04 thuốc gây nghiện, 03 thuốc hướng thần.

- 06 tháng đầu năm 2023: Sở Y tế tiếp nhận và giải quyết văn bản đề nghị của 04 đơn vị đề nghị hủy 01 thuốc gây nghiện, 02 thuốc hướng thần.

Sở Y tế đã ban hành văn bản chấp thuận đề nghị của cơ sở về việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc, cử cán bộ chứng kiến việc hủy thuốc. Các cơ sở đã tiến hành hủy thuốc và báo kết quả về Sở Y tế kèm theo tài liệu về việc hủy thuốc: Quyết định thành lập hội đồng hủy thuốc, biên bản hủy thuốc.

1.4.6. Việc quản lý hoạt động kinh doanh, sử dụng thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất:

Sở Y tế nhận được báo cáo 06 tháng và báo cáo năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của các cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp phép gồm:

- Năm 2021: Báo cáo của 01 cơ sở bán buôn và 11 cơ sở bán lẻ có bán thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện;

- Năm 2022: Báo cáo của 01 cơ sở bán buôn và 27 cơ sở bán lẻ có bán thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện;

- 06 tháng đầu năm 2023: Báo cáo của 01 cơ sở bán buôn và 26 cơ sở bán lẻ có bán thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện.

1.4.7. Công tác quản lý thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc phóng xạ:

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế đã nhận được báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực hàng năm của 01 cơ sở bán buôn; trên địa bàn không có cơ sở nào kinh doanh, sử dụng thuốc phóng xạ.

1.5. Công tác thanh tra, kiểm tra việc về hành nghề dược, việc thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1.5.1. Công tác xây dựng kế hoạch thanh tra hàng năm:

Hàng năm Thanh tra Sở Y tế xây dựng kế hoạch thanh tra, trình Lãnh đạo Sở ký ban hành Quyết định. Cụ thể từ 01/01/2021 đến 30/6/2023:

- Quyết định số 2938/QĐ-SYT, ngày 08/12/2020 của Giám đốc Sở Y tế về Phê duyệt kế hoạch thanh tra năm 2021 kèm theo Kế hoạch số 09/KH-TTr ngày 05/12/2020.

- Quyết định số 1321/QĐ-SYT, ngày 24/12/2021 của Giám đốc Sở Y tế về Phê duyệt Kế hoạch thanh tra năm 2022 kèm theo Kế hoạch số 02/KH-TTr ngày 22/12/2021.

- Quyết định số 2191/QĐ-SYT, ngày 30/12/2022 của Giám đốc Sở Y tế về Phê duyệt Kế hoạch thanh tra năm 2023 kèm theo Kế hoạch số 05/KH-TTr, ngày 28/12/2022.

1.5.2. Việc triển khai kế hoạch thanh tra đã được phê duyệt:

1.5.2.1. Năm 2021:

Do ảnh hưởng của dịch bệnh Covid-19 nên Sở Y tế không tiến hành triển khai thanh tra, kiểm tra theo kế hoạch đã được phê duyệt. Tuy nhiên, trong năm Sở Y tế đã tham gia đoàn kiểm tra liên ngành do Ban Chỉ đạo phòng, chống dịch Covid-19 tỉnh thành lập, kiểm tra việc tuân thủ quy định của pháp luật trong phòng, chống dịch Covid-19 tại một số địa điểm trọng yếu trên địa bàn tỉnh (cơ sở y tế, trường học, xí nghiệp, địa điểm du lịch, cơ sở sản xuất kinh doanh, chợ, siêu thị, bến xe, bến tàu, bến phà, bến đò...).

1.5.2.2. Năm 2022:

Triển khai 05 cuộc thanh tra, kiểm tra theo kế hoạch đã được phê duyệt. Cụ thể:

- Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong hoạt động khám, chữa bệnh; sản xuất, kinh doanh, quảng cáo dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

- Thanh tra trách nhiệm thủ trưởng trong việc thực hiện pháp luật về tiếp công dân, khiếu nại, tố cáo tại Chi cục Dân số - Kế hoạch hoá gia đình, Trung tâm Y tế thị xã Giá Rai và Trung tâm Y tế huyện Vĩnh Lợi.

- Thanh tra công tác quản lý, sử dụng tài chính tại Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Bạc Liêu.

- Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong hoạt động khám, chữa bệnh; dịch vụ thẩm mỹ; sản xuất, kinh doanh, quảng cáo dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế.

- Thanh tra trách nhiệm thủ trưởng trong việc thực hiện pháp luật về phòng, chống tham nhũng tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu và Trung tâm Y tế huyện Phước Long.

1.5.2.3. Năm 2023:

Năm 2023, Thanh tra Sở Y tế chưa triển khai công tác thanh tra, kiểm tra theo kế hoạch được phê duyệt.

1.5.2.4. Kết quả thanh tra, kiểm tra về hành nghề dược:

- Tổng số cơ sở được kiểm tra: 49 cơ sở.

- Số cơ sở vi phạm: 08 cơ sở.

- Số cơ sở bị xử phạt vi phạm hành chính: 08 cơ sở.

- Tổng số tiền xử phạt vi phạm hành chính: 30.000.000 đồng.

- Các vi phạm chính phát hiện qua công tác thanh tra, kiểm tra: Không niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam hoặc niêm yết không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi giao dịch hoặc

nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược; người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật; không mở sổ để quản lý nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và thông tin liên quan khác theo quy định của pháp luật; không có khu vực riêng cho các sản phẩm không phải là thuốc hoặc không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ “sản phẩm này không phải là thuốc” đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

2. Tại các cơ sở được kiểm tra xác minh

2.1. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm

Đoàn thanh tra kiểm tra, xác minh tại Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bạc Liêu, kết quả như sau:

2.1.1. Cơ sở pháp lý:

- Trung tâm được thành lập theo Quyết định số 416/QĐ-UBND ngày 19/5/1997 của Ủy Ban Nhân dân tỉnh Bạc Liêu về việc thành lập Trạm Kiểm nghiệm Dược phẩm Bạc Liêu. Ngày 02/11/1998 đơn vị đổi tên thành Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm-Mỹ phẩm tỉnh Bạc Liêu theo Quyết định số 2067/QĐ-UBND ngày 02/11/1998 của Ủy Ban Nhân dân tỉnh Bạc Liêu về việc đổi tên Trạm Kiểm nghiệm Dược phẩm Bạc Liêu thành Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm-Mỹ phẩm tỉnh Bạc Liêu. Ngày 16/12/2005 đơn vị được đổi tên thành Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Bạc Liêu theo Quyết định số 930/QĐ-UBND ngày 16 tháng 12 năm 2005 của Ủy Ban Nhân dân tỉnh Bạc Liêu “Về việc Đổi tên các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế”;

- Ngày 21/02/2020, Sở Y tế Bạc Liêu ban hành Quyết định số 877/QĐ-SYT ngày 21 tháng 02 năm 2020 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức và mối quan hệ công tác của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu trực thuộc Sở Y tế;

- Ngày 13/3/2023, Văn phòng Công nhận chất lượng Bộ Khoa học và Công nghệ cấp chứng chỉ công nhận phòng thí nghiệm Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Bạc Liêu phù hợp theo ISO/IEC 17025:2017, Phòng thí nghiệm mang số hiệu VILAS 1011.

2.1.2. Cơ cấu tổ chức, tình hình nhân sự:

- Cơ cấu tổ chức: Ban Giám đốc gồm 01 Giám đốc và 01 phó Giám đốc, 04 phòng chuyên môn: Phòng Tổ chức - Hành chính - Quản trị, phòng Kế hoạch - Tài chính, phòng Hóa lý- Mỹ phẩm- Thực phẩm, phòng Đông dược - Dược liệu.

- Nhân sự: Trung tâm hiện có 24 người, trong đó: Dược sĩ chuyên khoa II: 01 người, Dược sĩ chuyên khoa I: 06 người, Dược sĩ đại học: 11 người, Đại học kinh tế: 01 người và Cao đẳng dược là 05 người.

2.1.3. Tình hình cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ kiểm nghiệm thuốc:

- Tổng diện tích mặt bằng làm việc khoảng 1.250 m² trong đó diện tích phòng thí nghiệm: 833 m², diện tích khối hành chính: 417m²

- Trang thiết bị phân tích phục vụ công tác kiểm nghiệm: Hiện có 25 trang thiết bị phân tích, trong đó có các thiết bị cơ bản trong phân tích kiểm nghiệm như: Máy quang phổ tử ngoại khả kiến UV-VIS, Máy quang phổ hồng ngoại FTIR-1, Máy đo độ tan rã, Hệ thống Sắc ký lỏng cao áp, Máy đo độ hòa tan, Máy chuẩn độ Karl – Fischer, Bể siêu âm ELMA Sonic, Tủ an toàn sinh học LAF cấp 2A, Cân phân tích, Máy đo PH bù nhiệt, Máy đếm khuẩn lạc, kính hiển vi, nồi hấp, máy khuấy từ gia nhiệt, máy ly tâm, máy cất nước, tủ ẩm, tủ mát, tủ sấy, đèn soi huỳnh quang,... Trang thiết bị phục vụ kiểm nghiệm đã được hiệu chuẩn định kỳ.

- Chất chuẩn phục vụ công tác kiểm nghiệm thuốc: Chất chuẩn được bảo quản trong tủ lạnh, thực hiện theo dõi nhiệt độ của tủ bảo quản chất chuẩn; đã thực hiện theo dõi lô kiểm soát của chất chuẩn. Hoá chất được bảo quản trong kho, có thẻ kho theo dõi hoá chất.

- Công tác lưu mẫu: Các mẫu thuốc kiểm nghiệm chất lượng được niêm phong, sắp xếp khoa học, lưu tại kho lưu mẫu; trong kho đã trang bị hệ thống tủ bảo quản thuốc, có theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày.

2.1.4. Việc tiếp nhận và phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật:

Trung tâm đã thường xuyên cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật, các văn bản về quản lý chất lượng thuốc của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu. Tổ chức tuyên truyền, phổ biến và triển khai thực hiện đến toàn thể cán bộ viên chức trong đơn vị tại các buổi họp đơn vị. Hướng dẫn, tuyên truyền cho các cơ sở khi thực hiện công tác chung với đoàn thẩm định “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” của Sở Y tế và đoàn kiểm tra, lấy mẫu thuốc tại các nhà thuốc, quầy thuốc trên địa bàn tỉnh theo kế hoạch của Trung tâm đề ra.

2.1.5. Về hoạt động kiểm nghiệm thuốc:

2.1.5.1. Kế hoạch lấy mẫu:

Hàng năm, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu lập xây dựng kế hoạch lấy mẫu kiểm nghiệm kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn:

- Kế hoạch số 02/KH-TTKN ngày 13/01/2021 “Kế hoạch lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm kiểm tra chất lượng năm 2021”, Công văn số 1474/SYT ngày 29/10/2021 của Sở Y tế ý kiến với Tờ trình xin giảm chỉ tiêu kế hoạch năm 2021 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu: Trong đó giao số lượng lấy 430 mẫu thuốc, dược liệu, gồm: 390 mẫu thuốc tân dược, 30 mẫu thuốc đông dược, 10 mẫu dược liệu;

- Kế hoạch số 02/KH-TTKN ngày 11/02/2022 “Kế hoạch lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm kiểm tra chất lượng năm 2022”. Trong đó giao số lượng lấy mẫu 500 mẫu thuốc, dược liệu, gồm: 450 mẫu thuốc tân dược, 40 mẫu thuốc đông dược, 10 mẫu dược liệu;

- Kế hoạch số 02/KH-TTKN ngày 02 tháng 02 năm 2023 “Kế hoạch lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm kiểm tra chất lượng năm 2023”. Trong đó giao lấy 500 mẫu thuốc, dược liệu, gồm: 450 mẫu thuốc tân dược, 40 mẫu thuốc đông dược, 10 mẫu dược liệu.

- Kế hoạch lấy mẫu có giao khu vực lấy mẫu theo các đơn vị hành chính thuộc tỉnh, theo các hình thức kinh doanh (Công ty, Nhà thuốc, quầy thuốc, các cơ sở khám chữa bệnh) và lưu ý việc lấy mẫu nghi ngờ về chất lượng được Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương cập nhật và thông báo đến Trung tâm Kiểm nghiệm danh mục các thuốc dễ bị ảnh hưởng chất lượng trong quá trình bảo quản, phân phối.

2.1.5.2. Việc thực hiện kế hoạch được giao:

a) Kết quả thực hiện kiểm nghiệm thuốc theo kế hoạch đã được giao:

- Căn cứ kế hoạch lấy mẫu kiểm nghiệm kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn đã xây dựng, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu đã thực hiện kiểm nghiệm thuốc, dược liệu với kết quả như sau:

+ Năm 2021: Lấy và kiểm nghiệm 440 mẫu thuốc, dược liệu (đạt 102,3%), 02 mẫu gửi. Kết quả có 02 mẫu lấy thuốc, dược liệu không đạt chất lượng.

+ Năm 2022: Lấy và kiểm nghiệm 504 mẫu thuốc, dược liệu (đạt 100,8%), 02 mẫu gửi. Kết quả có 03 mẫu lấy thuốc, dược liệu không đạt chất lượng.

+ 06 tháng đầu năm 2023: Lấy và kiểm nghiệm 316 mẫu thuốc, dược liệu (đạt 63,2% kế hoạch cả năm), 02 mẫu gửi. Kết quả có 02 mẫu lấy dược liệu không đạt chất lượng.

- Đối với các mẫu có kết quả kiểm nghiệm không đạt, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm đã báo cáo đến Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu.

- Trung tâm theo dõi thời hạn phải hủy của mẫu lưu, lập danh sách các mẫu đến hạn phải hủy, lập hội đồng hủy thuốc, biên bản hủy thuốc.

b) Kiểm tra thực tế các hồ sơ kiểm nghiệm:

Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 28 hồ sơ kiểm nghiệm mẫu lấy thuốc, gồm: 11 hồ sơ kiểm nghiệm năm 2021, 10 hồ sơ kiểm nghiệm mẫu lấy thuốc năm 2022 và 07 hồ sơ kiểm nghiệm 06 tháng đầu năm 2023. Trung tâm đã lưu Biên bản lấy mẫu, Quyết định thành lập Đoàn lấy mẫu, hồ sơ kiểm nghiệm lô thuốc và cung cấp được tiêu chuẩn áp dụng trong kiểm nghiệm lô thuốc.

2.1.6. Báo cáo định kỳ về tình hình chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh:

- Định kỳ vào ngày 10 của tháng cuối trong mỗi quý, Trung tâm thống kê tổng hợp số liệu báo cáo công tác lấy mẫu thuốc kiểm tra chất lượng về Sở Y tế (báo cáo đột xuất khi có mẫu không đạt chất lượng) theo quy định.

- Trung tâm thực hiện báo cáo tổng kết năm (vào tháng 12 mỗi năm) về Viện Kiểm nghiệm Thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung Ương theo quy định và báo cáo về Bộ Y tế khi có yêu cầu.

2.1.7. Công tác tự thanh tra, kiểm tra nội bộ:

- Về nhân lực: Năm 2022 Trung tâm tổ chức đánh giá tay nghề kiểm nghiệm viên nhằm phát hiện và đào tạo kịp thời kiểm nghiệm viên chưa đáp ứng yêu cầu. Bên cạnh đó công tác kiểm tra giữa các phòng luôn được thực hiện.

- Về trang thiết bị, hóa chất: thường xuyên kiểm tra, hiệu chuẩn thiết bị, kiểm tra dung môi, hóa chất đạt tiêu chuẩn đưa vào sử dụng nhằm nâng cao năng lực phòng thí nghiệm, đảm bảo kết quả kiểm nghiệm chính xác.

- Hàng năm Trung tâm tham gia thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng thử nghiệm do Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương tổ chức.

2.2. Các Nhà thuốc trong cơ sở khám, chữa bệnh:

Đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra xác minh tại Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu, Nhà thuốc Trung tâm Y tế huyện Long Thành. Kết quả như sau:

2.2.1. Về cơ sở pháp lý:

a) Tại Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 60A8002163 do Phòng Tài chính – Kế hoạch, Ủy ban nhân dân thành phố Bạc Liêu cấp lần đầu ngày 17/6/2005, thay đổi lần thứ 02 ngày 23/9/2020;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 350/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 20/4/2023.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số 03/GPP do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 29/11/2022;

- Chứng chỉ hành nghề dược số 1208/CCHN-D-SYT-BL ngày 04/8/2023 do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp cho dược sỹ đại học Đỗ Bảo Tường là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Nhà thuốc.

b) Tại Nhà thuốc Trung tâm Y tế huyện Long Thành:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 60B002260 do Phòng tài chính - Kế hoạch, UBND huyện Phước Long cấp ngày 08/8/2018;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 335/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 18/12/2018.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số 15/GPP do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 03/3/2022;

- Chứng chỉ hành nghề dược số 1119/CCHN-D-SYT-BL ngày 24/05/2023 (thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số 243/BL-CCHN cấp ngày 27/3/2015) do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp cho dược sỹ đại học Lâm Trung Cường, là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Nhà thuốc.

2.2.2. Tình hình nhân sự:

- Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu có 06 người; Nhà thuốc Trung tâm Y tế huyện Long Thành có 03 người.

- Trình độ chuyên môn về dược của nhân sự: Nhân sự các nhà thuốc có trình độ chuyên môn phù hợp yêu cầu công việc. Các Dược sỹ phụ trách chuyên môn cập nhật kiến thức chuyên môn định kỳ theo đúng quy định.

- Nhân viên các cơ sở có hợp đồng lao động, được khám sức khỏe định kỳ theo quy định.

2.2.3. Việc tiếp nhận các văn bản pháp luật từ các cơ quan quản lý Nhà nước; đào tạo, tập huấn nhân viên:

- 02 nhà thuốc đã tiếp nhận và được phổ biến các văn bản về đăng ký, kinh doanh, quản lý chất lượng thuốc và tải văn bản hướng dẫn từ trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Nhà thuốc cử nhân viên tham gia đầy đủ các lớp tập huấn đào tạo bao gồm các văn bản quy phạm pháp luật về dược, các văn bản về chuyên môn dược khi có văn bản mới.

2.2.4. Cơ sở vật chất, điều kiện bảo quản:

- Tại thời điểm kiểm tra, các Nhà thuốc có diện tích và trang bị hệ thống tủ trưng bày bảo quản thuốc; thiết bị điều hòa nhiệt độ, độ ẩm, thiết bị phòng cháy, chữa cháy theo quy định. Thuốc được chia thành các khu vực bảo quản thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, khu vực bảo quản các sản phẩm không phải là thuốc.

- Các Nhà thuốc có trang bị tủ để bảo quản thuốc quản lý đặc biệt hiện đang kinh doanh. Tủ có khóa chắc chắn, có khu vực tư vấn, khu vực ra lẻ thuốc theo quy định, đã trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi. Tại thời điểm kiểm tra, nhiệt độ bảo quản đảm bảo theo quy định.

2.2.5. Thực hiện các nguyên tắc thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP):

- Các Nhà thuốc đã ban hành quy trình thao tác chuẩn trong thực hành tốt nhà thuốc, có các quy trình cơ bản như: Mua, bán thuốc và kiểm soát chất lượng thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc phải kê đơn, bảo quản và theo dõi chất lượng thuốc, giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi, vệ sinh nhà thuốc, theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, sắp xếp trình bày, quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt; thực hiện theo dõi mua, bán thuốc qua hệ thống phần mềm, có lưu thông tin trên máy tính. Thực hiện theo dõi bán thuốc theo đơn, bán thuốc không kê đơn trên hệ thống phần mềm.

- Hồ sơ đánh giá nhà cung cấp: Nhà thuốc lựa chọn mua thuốc của các nhà cung ứng có đầy đủ hồ sơ, đáp ứng điều kiện kinh doanh dược; theo dõi thông tin nhập, xuất, tồn kho trên phần mềm theo dõi.

2.2.6. Thực hiện các quy định về kinh doanh thuốc:

- Trong thời gian từ ngày 01/01/2021 đến thời điểm kiểm tra, số lượng thuốc của 02 nhà thuốc kinh doanh: Năm 2021: 564 thuốc, năm 2022: 571 thuốc, năm 2023: 615 thuốc.

- Các thuốc do các Nhà thuốc kinh doanh là được mua theo kết quả trúng thầu tại Bệnh viện trong vòng 12 tháng và thuốc đã có quyết định trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia trong thời hạn của hợp đồng.

- Đoàn thanh tra lựa chọn ngẫu nhiên 34 thuốc kiểm tra về hoạt động kinh doanh. Các thuốc đều có Giấy phép lưu hành sản phẩm; văn bản gia hạn/duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành; hóa đơn mua. Kiểm tra giá bán lẻ của các thuốc có thang số đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 136 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; thuốc được niêm yết giá bán trên hộp thuốc.

2.2.7. Việc quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

Các Nhà thuốc báo cáo: Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2021 đến nay, Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu kinh doanh: 03 thuốc gây nghiện⁸; 06 thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện Tramadol⁹; 12 thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; Nhà thuốc Trung tâm Y tế huyện Long Thành kinh doanh 03 thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực¹⁰.

2.2.8. Hoạt động trình duyệt đơn hàng và mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần:

Trong thời gian từ ngày 01/01/2021 đến 30/6/2023, Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu đã mua 03 thuốc gây nghiện, 01 thuốc hướng thần theo kết quả trúng thầu và đã trình Sở Y tế duyệt đơn hàng mua 03 thuốc gây nghiện, 01 thuốc hướng thần. Các đơn hàng được phê duyệt và đã mua thực tế phù hợp với chủng loại thuốc, nhà cung cấp đã được phê duyệt. Nhà thuốc Trung tâm Y tế huyện Long Thành không kinh doanh các loại thuốc trên.

2.2.9. Sổ sách theo dõi và tài liệu:

* Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu có các sổ sách và tài liệu:

- Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT;

- Đơn thuốc lưu; Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất;

- Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT.

⁸ (gồm: Morphin 10mg/ml (Hộp/10 ống), số GĐKLH VD-24315-16, Morphin 30mg (Hộp 30 viên), số GĐKLH VD-19031-13, Tramadol - Hameln 50mg/ml (Hộp/10 ống), số GĐKLH VN-19416-15, 01 thuốc hướng thần, gồm: Phenobarbital 0,1g (Hộp/100v), số GĐKLH VD-30561-18).

⁹ gồm: Di-antipain (Paracetamol 325mg + Tramadol 37,5mg), số GĐKLH VD-28329-17, Paratramol (Paracetamol 325mg + Tramadol 37,5mg), số GĐKLH VN-18044-14, Poltrapa (Paracetamol 325mg + Tramadol 37,5mg), số GĐKLH VN-19318-15, Phimadol (Paracetamol 325mg + Tramadol 37,5mg), số GĐKLH VN-19728-16, Padolcure (Paracetamol 325mg + Tramadol 37,5mg), số GĐKLH VN-19968-16, Mibrain (Paracetamol 325mg + Tramadol 37,5mg), số GĐKLH VN-20057-16.

¹⁰ gồm: Cifga (Ciprofloxacin 500 mg), số GĐKLH VD-20549-14; Ofci (Ofloxacin 200mg), số GĐKLH VD-20580-14; LEVODHG (Levofloxacin 500 mg), số GĐKLH VD-21558-14.

* Đối với các thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, Nhà thuốc có các sổ sách:

Nhà thuốc theo dõi thông tin của khách hàng mua thuốc dạng phối hợp có chứa có dược chất gây nghiện trên phần mềm theo dõi dưới hình thức các đơn thuốc.

2.2.10. Hoạt động báo cáo:

Nhà thuốc có lập Báo cáo 6 tháng, báo cáo năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần theo Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP gửi Sở Y tế.

2.2.11. Quản lý chất lượng thuốc:

a) Việc kiểm tra chất lượng thuốc:

- Khi nhập thuốc, các nhà thuốc kiểm tra về cảm quan thuốc nhập, kiểm tra các thông tin của thuốc ghi trên nhãn. Cập nhật vào phần mềm theo dõi.

- Định kỳ hàng tháng, các Nhà thuốc kiểm kê thuốc, ngoài rà soát về số lượng.

- Hoạt động lấy mẫu của các Cơ quan kiểm nghiệm thuốc đối với các thuốc do Nhà thuốc kinh doanh: Trong thời gian từ ngày 01/01/2021 đến 30/6/2023, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu đã lấy 09 mẫu thuốc của 02 Nhà thuốc đang kinh doanh. Kết quả kiểm nghiệm các mẫu thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng đều đạt.

b) Việc duy trì điều kiện bảo quản thuốc:

Tại thời điểm kiểm tra, xác minh, các thuốc được bảo quản đúng với điều kiện bảo quản yêu cầu của thuốc

2.2.12. Hoạt động thu hồi thuốc kém chất lượng, thuốc bị đình chỉ lưu hành; tiếp nhận khiếu nại của khách hàng:

- Trong thời gian từ 01/01/2021 đến 30/6/2023, các Nhà thuốc nhận được 30 văn bản của Sở Y tế thông báo về thuốc vi phạm chất lượng bị đình chỉ lưu hành, các Nhà thuốc đã phổ biến trong nội bộ các văn bản này.

- Trong thời gian từ 01/01/2021 đến 30/6/2023, các Nhà thuốc không có thuốc không đạt chất lượng do các Nhà thuốc tự kiểm tra và phát hiện.

2.2.1.13. Hoạt động hủy thuốc kém chất lượng, thuốc vi phạm chất lượng:

Trong thời gian từ 01/01/2021 đến 30/6/2023, các Nhà thuốc không có thuốc kém chất lượng phải hủy.

2.3. Tại các cơ sở kinh doanh thuốc

Đoàn thanh tra kiểm tra xác minh tại 03 cơ sở bán buôn thuốc ¹¹; 08 cơ sở bán lẻ thuốc, trong đó 06 nhà thuốc ¹² và 02 quầy thuốc ¹³. Kết quả như sau:

¹¹ Công ty TNHH Dược phẩm và Dụng cụ y tế Thuận Hòa; Công ty TNHH Dược phẩm Gia Nguyễn Bạc Liêu; Công ty TNHH Dược phẩm Hiền Mai;

¹² Nhà thuốc Tuyết Thảo 1; Nhà thuốc Vạn Xuân Đường; Nhà thuốc Vạn Xuân Đường; Nhà thuốc Ngọc Yến; Nhà thuốc Thái Ngọc; Nhà thuốc Dưỡng Ngươn Đường;

¹³ Quầy thuốc Thiên Trang; Quầy thuốc Yến Nhi.

2.3.1. Tại 03 cơ sở bán buôn thuốc:

2.3.1.1. Công ty TNHH Dược phẩm Gia Nguyễn:

- Địa chỉ: Số 17 đường 19 Khu dân cư Trảng An, khóm 1 phường 7 thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 1900609389, do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bạc Liêu cấp lần đầu ngày, thay đổi lần thứ 2 ngày 01/12/2021;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 189/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 09/5/2022.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GDP số 07/GDP do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 09/5/2022;

- Chứng chỉ hành nghề dược số 827/CCHN-D-SYT-BL ngày 16/11/2021 do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp cho dược sỹ đại học Nguyễn Thị Cẩm Vân, là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Công ty.

2.3.1.2. Công ty TNHH Dược phẩm Hiền Mai:

- Địa chỉ: Số 10-12 đường Hai Bà Trưng, Phường 3, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 1900336438 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bạc Liêu cấp lần đầu ngày 20/03/2007, thay đổi lần thứ 9 ngày 08/11/2018;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 273/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 04/5/2019.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GDP số 02/GDP do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 22/04/2022;

- Chứng chỉ hành nghề dược số 68/ CCHN-D-SYT-BL ngày 01/02/2019 do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp cho dược sỹ đại học Trần Thị Kim Minh, là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Công ty.

2.3.1.3. Công ty TNHH Dược phẩm và dụng cụ y tế Thuận Hòa:

- Địa chỉ: Số 103 đường Lý Thị Hiu, khóm 1, phường 7, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 1900686672 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 16/11/2022;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 752/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 01/06/2023.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GDP số 08/GDP do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 01/06/2023;

- Chứng chỉ hành nghề dược số 1155/CCHN-D-SYT-BL ngày 24/7/2023 (thay thế cho chứng chỉ hành nghề dược số 69/BL-CCHN cấp ngày 19/12/2013) do

Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp cho dược sỹ đại học Huỳnh Trọng Vinh, là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Công ty.

2.3.2. Tại 03 Nhà thuốc bán lẻ:

2.3.2.1. Nhà thuốc Tuyết Thảo 1, địa chỉ: Số 464 Võ Thị Sáu, phường 3, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 60A8008573 do Phòng tài chính - Kế hoạch thành phố Bạc Liêu cấp ngày 11/09/2014;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 127/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 06/08/2018.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số 297/GPP do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 18/12/2020;

- Chứng chỉ hành nghề dược số 11/CCHN-D-SYT-BL ngày 04/8/2023 (thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số 11/CCHN-D-SYT-BL cấp ngày 11/01/2018) do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp cho dược sỹ đại học Lê Thị Thủy Tùng, là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Nhà thuốc

2.3.2.2. Nhà thuốc Thái Ngọc, địa chỉ: Số 2 Đặng Thùy Trâm, phường 3, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 60A8002547 do Phòng tài chính - Kế hoạch thành phố Bạc Liêu cấp ngày 11/09/2014;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 234/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 06/08/2018.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số 14/GPP do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 27/5/2021;

- Chứng chỉ hành nghề dược số 150/CCHN-D-SYT-BL ngày 05/4/2018 do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp cho dược sỹ đại học Nguyễn Văn Trí, là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Nhà thuốc.

2.3.2.3. Nhà thuốc Ngọc Yến, địa chỉ: Số 37 Hà Huy Tập, phường 3, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 12/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 25/4/2019 tại Số 37 Hà Huy Tập, phường 3, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu.

- Nhà thuốc Ngọc Yến đã có văn bản đề ngày 20/7/2023 gửi Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu thông báo việc Nhà thuốc Ngọc Yến ngừng kinh doanh tại địa chỉ nêu trên từ ngày 01/8/2023. Nhà thuốc Ngọc Yến đã nộp lại cho Sở Y tế bản gốc: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP của Nhà thuốc.

- Tại thời điểm kiểm tra xác minh, Đoàn thanh tra và đại diện Phòng Y tế thành phố Bạc Liêu đến kiểm tra thực tế tại địa chỉ: Số 37 Hà Huy Tập, phường 3, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu, kết quả: Nhà thuốc Ngọc Yến không hoạt động tại địa chỉ này.

- Tại địa chỉ 35-37 Hà Huy Tập, phường 2, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu đã có hộ kinh doanh khác hoạt động với hồ sơ pháp lý khác với hồ sơ pháp lý cũ của Nhà thuốc Ngọc Yến.

- Đại diện Phòng Y tế thành phố Bạc Liêu xác nhận: Nhà thuốc Ngọc Yến (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được số 12/ĐKKDD-BL ngày 25/4/2019) không hoạt động tại địa chỉ: Số 37 Hà Huy Tập, phường 2, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu tại thời điểm kiểm tra xác minh và không hoạt động tại địa chỉ này từ tháng 08/2023.

2.3.3. Tại 02 Quầy thuốc bán lẻ:

2.3.3.1. *Quầy thuốc Thiên Trang, địa chỉ: Số 09A Ấp Long Hòa, Thị trấn Phước Long, huyện Phước Long, tỉnh Bạc Liêu:*

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 60B005334 do Phòng Tài Chính - Kế hoạch, Ủy ban nhân dân huyện Phước Long, Bạc Liêu cấp ngày 12/01/2022;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 623/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 03/03/2022.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số 686/GPP do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 03/03/2022;

- Chứng chỉ hành nghề được số 560/BL-CCHND ngày 16/8/2016 do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp cho dược sỹ trung học Nguyễn Thiên Trang, là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Quầy thuốc.

2.3.3.2. *Quầy thuốc Yến Nhi, địa chỉ: Ấp Bình Thạnh A, xã Vĩnh Phú Tây, huyện Phước Long, tỉnh Bạc Liêu:*

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 60B005499 do Phòng Tài Chính - Kế hoạch, Ủy ban nhân dân huyện Phước Long, Bạc Liêu cấp ngày 05/4/2022;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 660/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 20/5/2022.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số 722/GPP do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 20/5/2022;

- Chứng chỉ hành nghề được số 231/CCHN-D-SYT-BL ngày 24/5/2018 do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp cho dược sỹ trung học Hồ Thị Yến Nhi, là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Quầy thuốc.

2.3.4. Tại 03 cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

2.3.4.1. *Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường, địa chỉ: Số 74 Lê Lợi, khóm 5, phường 1, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu:*

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được số 516/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 14/5/2020.

- Theo thông tin từ Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu, Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường được Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở tại địa chỉ: Số 74 Lê Lợi, khóm 5, phường 1, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu.

- Tại thời điểm kiểm tra xác minh, Đoàn thanh tra và đại diện Phòng Y tế thị xã Giá Rai đến kiểm tra thực tế tại địa chỉ: Số 74 Lê Lợi, khóm 5, phường 1, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu. Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường không hoạt động. Tại địa điểm này không có thuốc, hàng hóa liên quan đến hoạt động kinh doanh đã được cấp phép cho Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường.

- Đại diện Phòng Y tế thị xã Giá Rai xác nhận: Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường không hoạt động tại địa chỉ Số 74 Lê Lợi, khóm 5, phường 1, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu tại thời điểm kiểm tra xác minh và không hoạt động tại địa chỉ này từ tháng 12/2022.

- Đoàn thanh tra đề nghị Sở Y tế liên lạc với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường và yêu cầu Cơ sở thực hiện các thủ tục đóng cửa hoạt động, nộp lại các giấy chứng nhận đã được cấp cho Sở Y tế theo quy định.

2.3.4.2. Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Vạn Xuân Đường, địa chỉ: Số 62 đường 30/4 khóm 2, phường Hộ Phòng, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 60E 8003390 do Phòng Tài chính Kế hoạch Thị xã Giá Rai cấp ngày 10/09/2007;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 511/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 01/4/2020. Phạm vi kinh doanh: Bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

- Chứng chỉ hành nghề dược số 30/BL-CCHND do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 22/8/2013 cho ông Phương Văn Thám, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở.

2.3.4.3. Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Dưỡng Ngon Đường, địa chỉ: Số 113 đường Hoàng Văn Thụ, phường 3, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 60A8002736 do Phòng Tài chính Kế hoạch UBND thị xã Bạc Liêu đăng ký lần đầu ngày 30 tháng 8 năm 1999, đăng ký thay đổi lần thứ 5, ngày 11 tháng 11 năm 2009;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 401/ĐKKDD-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 04/8/2019. Phạm vi kinh doanh: Bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;

- Chứng chỉ hành nghề dược số 403/CCHND-BL do Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu cấp ngày 01/3/2019 cho ông Hứa Tôn Chánh, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở.

2.4. Nhận xét chung:

2.4.1. Nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, GPP:

- Về cơ sở pháp lý: 11/13 cơ sở kinh doanh dược được kiểm tra (02 cơ sở đóng cửa)¹⁴ có đủ điều kiện pháp lý phù hợp với hoạt động bán buôn, bán lẻ thuốc;

¹⁴ Nhà thuốc Ngọc Yên; Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường.

đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt bán buôn thuốc (GDP), Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược theo quy định.

- *Cơ cấu tổ chức, nhân sự:* Các cơ sở được kiểm tra có cơ cấu tổ chức, nhân sự phù hợp với trình độ chuyên môn, quy mô hoạt động của doanh nghiệp. Người phụ trách chuyên môn về dược, thủ kho có trình độ chuyên môn theo quy định. Tại thời điểm kiểm tra được sĩ đại học phụ trách chuyên môn có mặt để làm việc với Đoàn thanh tra.

- *Cơ sở vật chất, trang thiết bị:*

+ 03/03 cơ sở bán buôn thuốc có kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn GDP, diện tích kho bảo quản thuốc phù hợp với quy mô hoạt động của cơ sở, trong kho có các khu vực kiểm nhập, chờ xuất, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ theo quy định; đã trang bị hệ thống giá, kệ để sắp xếp, bảo quản thuốc, có thiết bị điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm, nhiệt kế tự ghi theo quy định; thực hiện ghi chép theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ.

+ 06/06 cơ sở bán lẻ thuốc tân dược¹⁵ đạt tiêu chuẩn GPP có diện tích từ 10 m² trở lên, đã trang bị tủ trưng bày bảo quản thuốc, thiết bị điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm; nhiệt kế tự ghi; có các khu vực tư vấn, khu vực ra lẻ, khu vực trưng bày, bảo quản thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, khu vực bảo quản sản phẩm không phải là thuốc theo quy định; thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ;

+ 02/02 cơ sở bán bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền¹⁶ có khu vực trưng bày, bảo quản thuốc: Diện tích 40 m², được trang bị: Tủ trưng bày, quầy bốc thuốc, quạt, thiết bị đo nhiệt độ, độ ẩm, các dụng cụ (dao cắt thuốc, bàn bào thuốc, cối xay thuốc, cân,...). Khu vực trưng bày sắp xếp dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu theo từng ngăn tủ và có nhãn tên từng loại dược liệu, có nhãn phụ cho từng sản phẩm; Có khu vực tư vấn riêng; Khu vực bảo quản dược liệu được bố trí gọn gàng, sạch sẽ. Dược liệu được bảo quản trong thùng, hộp. Có giá kệ để sắp xếp, bảo quản dược liệu

- *Việc thực hiện các quy trình thao tác chuẩn (SOP) đã ban hành và hệ thống hồ sơ sổ sách:*

+ Các cơ sở đã ban hành quy trình thao tác chuẩn phù hợp với loại hình kinh doanh của đơn vị, có các quy trình cơ bản và đã áp dụng các quy trình đã ban hành vào thực tế hoạt động sản xuất, kinh doanh.

+ Việc theo dõi xuất, nhập, tồn của thuốc được thực hiện trên phần mềm quản lý của máy tính hoặc qua hệ thống sổ sách theo quy định. Cơ sở bán lẻ thực hiện theo dõi bán thuốc theo đơn qua hệ thống sổ sách hoặc phần mềm máy tính; lưu đơn thuốc theo quy định.

¹⁵ Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Phước Long; Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu; Nhà thuốc Tuyệt Thảo 1; Nhà thuốc Thái Ngọc; Quầy thuốc Thiên Trang; Quầy thuốc Yên Nhi;

¹⁶ Nhà thuốc Dưỡng Ngươn Đường; Nhà thuốc Vạn Xuân Đường.

2.4.2. Thực hiện quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

2.4.2.1. *Tại Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu:*

Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2021 đến nay, Nhà thuốc kinh doanh:

- 03 thuốc gây nghiện (gồm: Morphin 10mg/ml (Hộp/10 ống), số GĐKLH VD-24315-16, Morphin 30mg (Hộp 30 viên), số GĐKLH VD-19031-13, Tramadol- Hameln 50mg/ml (Hộp/10 ống), số GĐKLH VN-19416-15, 01 thuốc hướng thần, gồm: Phenobarbital 0,1g (Hộp/100v), số GĐKLH VD-30561-18).

- 06 thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện Tramadol

- Nhà thuốc kinh doanh 12 thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

* Hoạt động trình duyệt đơn hàng và mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần:

Trong thời gian từ ngày 01/01/2021 đến 30/6/2023, Nhà thuốc Bệnh viện Bạc Liêu đã mua 03 thuốc gây nghiện, 01 thuốc hướng thần theo kết quả trúng thầu tại Bệnh viện và kết quả trúng thầu tập trung các địa phương trong vòng 12 tháng. Nhà thuốc đã trình Sở Y tế duyệt đơn hàng mua 03 thuốc gây nghiện, 01 thuốc hướng thần. Đối với các đơn hàng được phê duyệt, Nhà thuốc đã mua đúng chủng loại thuốc, đúng nhà cung cấp đã được phê duyệt.

* Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, Nhà thuốc có các sổ sách và tài liệu:

- Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT;

- Đơn thuốc lưu; Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất;

- Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT.

- Đối với các thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, Nhà thuốc có các sổ sách:

- Nhà thuốc theo dõi thông tin của khách hàng mua thuốc dạng phối hợp có chứa có dược chất gây nghiện trên phần mềm theo dõi dưới hình thức các đơn thuốc.

* Hoạt động báo cáo:

Nhà thuốc có lập Báo cáo 6 tháng, báo cáo năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần theo Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP gửi Sở Y tế.

2.4.2.2. *Nhà thuốc Trung tâm Y tế huyện Phước Long:*

Nhà thuốc kinh doanh 03 thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, gồm: Cifga (Ciprofloxacin 500 mg), số GĐKLH VD-20549-14; Ofci (Ofloxacin 200mg), số

GĐKLH VD-20580-14; LEVODHG (Levofloxacin 500 mg), số GĐKLH VD-21558-14.

2.4.2.3. Tại Công ty TNHH Dược phẩm Hiền Mai.

- Công ty báo cáo: Trong thời gian từ ngày 01/01/2021 đến 30/6/2023, Công ty kinh doanh: 02 thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện; 05 thuốc độc; 11 thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

- Việc bảo quản thuốc: Công ty bố trí bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ở khu vực riêng trong kho.

- Công ty có xuất trình: 1) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc độc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT; 2) Chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc độc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

- Hoạt động báo cáo: Cơ sở có lập báo cáo 06 tháng và báo cáo hàng năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP gửi Sở Y tế

- Việc tiêu hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Trong thời gian từ ngày 01/01/2021 đến 30/6/2023, Công ty không có thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải hủy.

2.4.2.4. Tại Công ty TNHH Dược phẩm Gia Nguyễn Bạc Liêu:

- Công ty báo cáo: Trong thời gian từ ngày 01/01/2021 đến 30/6/2023:

+ Công ty kinh doanh 03 thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện Codein; 04 thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;

- Việc bảo quản thuốc: Công ty bố trí bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ở khu vực riêng trong kho.

- Công ty xuất trình: 1) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT; 2) Chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc độc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

- Hoạt động báo cáo: Cơ sở có lập báo cáo 06 tháng và báo cáo hàng năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP gửi Sở Y tế

- Việc tiêu hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Trong thời gian từ 01/01/2021 đến 30/6/2023, Công ty không có thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải hủy.

2.4.2.5. *Tại Nhà thuốc Tuyết Thảo 1:*

- Nhà thuốc báo cáo: Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2021 đến nay kinh doanh 03 thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện Codein, gồm: Cedipect, số GĐKLH VD-19889-13; Di-Angesic 10, số GĐKLH VD-24885-16; Zanicidol, số GĐKLH VD-30581-18; 04 thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: Cravit I.V (Levofloxacin dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg/150ml, Metronidazol 400mg, Ofloxacin 200mg, Levofloxacin 500mg, Pyfloxat 200mg (Ofloxacin)

- Về sổ sách theo dõi, Nhà thuốc có lập Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT; Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

- Hoạt động báo cáo: Nhà thuốc có lập báo cáo 06 tháng và báo cáo hàng năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện gửi Sở Y tế.

2.4.2.5. *Tại Nhà thuốc Thái Ngọc:*

Nhà thuốc kinh doanh 04 thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện Codein và Tramadol, gồm: Ultracet, số GĐKLH VN-22778-21, Zanicidol, số GĐKLH VD-30581-18, Neo-Codion, số GĐKLH VN-18966-15, Pms-Cedipec, số GĐKLH VD-19889-13.

- Nhà thuốc có lập Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT; Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT

- Hoạt động báo cáo: Nhà thuốc có lập báo cáo 06 tháng và báo cáo hàng năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện gửi Sở Y tế.

2.4.3. Việc thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc:

- Các cơ sở đã tiếp nhận các văn bản đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc từ Sở Y tế, Cục Quản lý Dược. Trong thời kỳ thanh tra, tại các cơ sở được thanh tra không có thuốc nào trong danh sách thông báo bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.
- Trong thời kỳ được kiểm tra, 07 cơ sở được Trung tâm Kiểm nghiệm lấy 102 mẫu thuốc¹⁷, kết quả không có thuốc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
- Các đơn vị thực hiện kiểm nhập thuốc trước khi nhập kho. Tại thời điểm kiểm tra, thuốc có đầy đủ thông tin số đăng ký, số lô, hạn sử dụng thuốc, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu; thuốc được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc và còn hạn sử dụng.
- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 184 thuốc mua của các nhà cung cấp trong nước, cơ sở đã xuất trình được hóa đơn mua, hóa đơn bán thuốc theo quy định.

3. Một số tồn tại, hạn chế:

3.1. Tại Sở Y tế Bạc Liêu:

3.1.1. Về các thủ tục hành chính:

a) Sở Y tế chưa ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 1 Điều 28 Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số Điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để đảm bảo cụ thể hóa việc triển khai hoạt động của Hội đồng.

b) Tại các hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã kiểm tra còn một số tồn tại sau:

(1) Đối với hồ sơ đánh giá GDP, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn thuốc được kiểm tra, có 02 hồ sơ có tổng thời gian từ khi tiếp nhận đến khi cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, GDP đáp ứng yêu cầu, tuy nhiên, thời gian từ khi tiếp nhận đến khi thành lập đoàn đánh giá GDP không đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 03/2018/TT-BYT: Trong vòng 05 ngày từ khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thành lập đoàn đánh giá GDP, cụ thể: 1) Công ty TNHH Dược phẩm và dụng cụ y tế Thuận Hòa: Tiếp nhận hồ sơ bổ sung ngày 19/4/2023, Sở Y tế thành lập đoàn đánh giá ngày 29/5/2023 (27 ngày). Tuy nhiên, tổng thời gian từ khi tiếp nhận đến khi cấp Giấy chứng nhận GDP là 30 ngày đạt yêu cầu. 2) Công ty TNHH Dược Phẩm Hiền Mai: Tiếp nhận hồ sơ ngày 04/4/2022, Sở Y tế thành lập đoàn đánh giá ngày

¹⁷ Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Phước Long 05 mẫu; Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu 03 mẫu; Công ty TNHH Dược phẩm Gia Nguyễn Bạc Liêu 27 mẫu; Công ty TNHH Dược phẩm Hiền Mai 11 mẫu; Nhà thuốc Tuyết Tháo 17 mẫu; Nhà thuốc Thái Ngọc 22 mẫu; Nhà thuốc Dương Ngươn Đường 27 mẫu;

14/4/2022 (08 ngày). Tuy nhiên, tổng thời gian từ khi tiếp nhận đến khi cấp Giấy chứng nhận GDP là 14 ngày đạt yêu cầu.

(2) Đối với hồ sơ đánh giá mới GPP, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc, tổng thời gian từ khi tiếp nhận đến khi tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc dài hơn so với quy định tại khoản 3 Điều 6, Điều 8 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/02/2018 quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc: 1) Quầy thuốc Bảo Châu, Giấy chứng nhận GPP số 668/GPP cấp ngày 14/01/2022, tiếp nhận hồ sơ ngày 16/11/2021, tiến hành đánh giá thực tế ngày 12/01/2022 là 41 ngày làm việc, Tổng số ngày từ khi tiếp nhận đến khi cấp Giấy chứng nhận là 43 ngày. 2) Quầy thuốc Phát Đạt, Giấy chứng nhận GPP số 684/GPP cấp ngày 24/01/2022, tiếp nhận hồ sơ ngày 19/10/2021, tiến hành đánh giá thực tế ngày 18/01/2022 là 65 ngày làm việc, tổng số ngày từ khi tiếp nhận đến khi cấp Giấy chứng nhận là 69 ngày. 3) Nhà thuốc Bảo Hân, Giấy chứng nhận GPP số 674/GPP cấp ngày 24/01/2022, tiếp nhận hồ sơ ngày 28/10/2021, tiến hành đánh giá thực tế ngày 17/01/2022, tổng số ngày từ khi tiếp nhận đến khi cấp Giấy chứng nhận là 62 ngày. 4) Nhà thuốc Trung tâm y tế huyện Phước Long, Giấy chứng nhận GPP số 15/GPP cấp ngày 03/3/2022, tiếp nhận hồ sơ ngày 16/12/2021, tiến hành đánh giá thực tế ngày 02/3/2022, tổng số ngày từ khi tiếp nhận đến khi cấp Giấy chứng nhận là 50 ngày. Đối với 04 trường hợp này, theo báo cáo của Sở Y tế và tài liệu được cung cấp, do tình hình dịch bệnh COVID-19 diễn biến phức tạp Sở Y tế có văn bản số 1223/SYT-NVD ngày 21/9/2021 gia hạn hiệu lực GPP đến hết 31/12/2021; Văn bản số 1963/SYT-NVD ngày 31/12/2021 gia hạn hiệu lực GPP hết hạn trong năm 2021 đến hết ngày 31/3/2022. Các bản bản nêu rõ: Để đảm bảo công tác phòng chống dịch bệnh COVID-19, Sở Y tế dừng đi thẩm định đối với các cơ sở kinh doanh dược.

c) Tại hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của một số cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc cổ truyền:

(1) Dược sỹ chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chưa được cập nhật kiến thức chuyên môn theo thời gian quy định: Hồ sơ cơ sở Ích Thọ Đường (Số 74 Lê Lợi khóm 5, phường 1, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu); hồ sơ cơ sở Vạn Xuân Đường (Số 62 đường 30/4, khóm 2, phường Hộ Phòng, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu);

(2) Chưa rà soát điều kiện bảo quản phù hợp với phạm vi “thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu” trong biên bản thẩm định: Hồ sơ cơ sở Ích Thọ Đường (Số 74 Lê Lợi khóm 5, phường 1, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu); hồ sơ cơ sở Vạn Xuân Đường (Số 62 đường 30/4, khóm 2, phường Hộ Phòng, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu); hồ sơ cơ sở Dưỡng Sanh Đường (Số 128 Hoàng Văn Thụ, phường 3, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu);

- Sau khi đoàn đánh giá triển khai đánh giá trực tiếp tại cơ sở có nêu các tồn tại, hạn chế, tuy nhiên không có báo cáo khắc phục của cơ sở: Hồ sơ cơ sở Ích Thọ

Đường (Số 74 Lê Lợi khóm 5, phường 1, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu); hồ sơ cơ sở Vạn Xuân Đường (Số 62 đường 30/4, khóm 2, phường Hộ Phòng, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu); hồ sơ cơ sở Dưỡng Sanh Đường (Số 128 Hoàng Văn Thụ, phường 3, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu);

3.1.2. Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

3.1.2.1. Trong công tác phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất:

- Đơn hàng không ghi số của Trung tâm Y tế huyện Hòa Bình ngày duyệt 11/6/2021: 1) Tên văn bản là “Dự trù” chưa theo biểu mẫu số 19 Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Tên văn bản là “Đơn hàng”. 2) Tại nội dung phê duyệt chưa ghi phê duyệt mua thuốc tại Công ty nào.

- Đơn hàng có số lượng thuốc đề nghị mua và được phê duyệt lớn hơn 150% số lượng sử dụng kỳ trước nhưng chưa có văn bản giải thích rõ lý do theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 53 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP: 1) Đơn hàng số 08/21-DT của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu được phê duyệt ngày 27/12/2021: Thuốc Midazolam-Hamelm 5mg/ml có số lượng thuốc đề nghị mua là 49.300 ống vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước là 4.071 ống. 2) Đơn hàng số 03/22-DT của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu được phê duyệt ngày 16/12/2022: Thuốc Morphin hydroclorid 10mg/ml có số lượng thuốc đề nghị mua là 2.000 ống vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước là 1.240 ống. 3) Đơn hàng số 02/22-DT của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu được phê duyệt ngày 07/12/2022 : Thuốc Ephedrin Aguetant ghi hàm lượng thuốc là 30mg/10ml không chính xác (*chính xác là 30mg/1ml*); số lượng thuốc đề nghị mua là 1.200 ống vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước là 656 ống. 4) Đơn hàng số 01/22-DT của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu được phê duyệt ngày 12/7/2022: Thuốc Tramadol 100mg/2ml có số lượng thuốc đề nghị mua là 2.000 ống vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước là 1.104 ống. 5) Đơn hàng số 01/DT-2022 của Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa Bạc Liêu được phê duyệt ngày 16/3/2022: Thuốc Morphin 10mg/ml có số lượng thuốc đề nghị mua là 2.000 ống vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước là 979 ống; Thuốc Morphin 30mg có số lượng thuốc đề nghị mua là 2.100 viên vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước là 947 viên.

- Tại đơn hàng, thuốc đề nghị duyệt mua ghi chưa đầy đủ các thông tin: 1) Đơn hàng số 06/21-DT của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu được phê duyệt ngày 29/11/2021, đơn hàng số 03/21-DT được phê duyệt ngày 26/7/2021 của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu: Tên thuốc Fentanyl- Hameln không ghi nồng độ, hàm lượng. 2) Đơn hàng số 02/23-DT của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu được phê duyệt ngày 28/3/2023: Tên thuốc Fentanyl – Hemaln chỉ ghi nồng độ 50mcg/ml, không ghi thể tích hoặc hàm lượng. Thực tế thuốc này có 02 thể tích là 01ml và 02ml với hàm lượng 50mcg và 100mcg. 3) Đơn

hàng số 01/23-DT của Bệnh viện chuyên khoa Tâm thần được phê duyệt ngày 30/01/2023: Tên thuốc Diazepam chỉ ghi nồng độ là 5mg/ml không ghi thể tích hoặc hàm lượng. Thực tế thuốc này có thể tích 2ml (hàm lượng 10mg);

3.1.2.2. Trong công tác tiếp nhận báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất từ cơ sở:

Báo cáo có thông tin chưa đầy đủ: 1) Báo cáo số 29/BC-TTYT ngày 13/01/2023 và số 26/BC-TTYTPL ngày 14/01/2022 của Trung tâm y tế huyện Phước Long: Thuốc Fentanyl ghi nồng độ 10mcg/2ml, thực tế thuốc có nồng độ 100mcg/2ml. 2) Báo cáo số 04/BC-BVTV ngày 12/01/2023 của Bệnh viện Thanh Vũ Medic: Thuốc Pethidin ghi nồng độ 50mg/ml không ghi thể tích hoặc hàm lượng, thực tế thuốc có thể tích 2ml, hàm lượng 100mg. 3) Báo cáo số 09/BC-BVTV2 ngày 21/01/2022 của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu: Thuốc Fentanyl ghi nồng độ 50mcg/ml, không ghi thể tích hoặc hàm lượng. Thực tế thuốc Fentanyl có thể tích 1ml, hàm lượng 50mcg hoặc 2ml, hàm lượng 100mg.

3.1.2.3. Trong công tác báo cáo của Sở Y tế gửi Cục Quản lý Dược:

Báo cáo số 33/BC-SYT ngày 07/02/2022 và Báo cáo số 27/BC-SYT ngày 07/02/2023 của Sở Y tế về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất năm 2022: Tên thuốc “Fentanyl miếng”, không ghi hàm lượng thuốc. Thực tế, thuốc Fentanyl dạng miếng dán có 02 hàm lượng là 8,4mg và 4,2mg;

3.1.2.4. Trong công tác phê duyệt và quản lý việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất:

Trung tâm Y tế huyện Phước Long có Văn bản số 128/TTr-TTYTPL ngày 10/9/2021 hủy 02 thuốc: Pethidin 100mg/2ml và Diazepam 10mg/2ml. Sở Y tế đã có Công văn đồng ý số 1182/SYT-NVD ngày 14/9/2021. Biên bản hủy thuốc thể hiện không có đại diện của Sở Y tế chứng kiến việc hủy thuốc theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 48 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi khoản 29 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

3.1.2.5. Trong công tác tiếp nhận báo cáo của cơ sở về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

- Báo cáo không đúng biểu mẫu số 12 Nghị định 54/2017/NĐ-CP¹⁸:

- Báo cáo của một số cơ sở theo mẫu số 12 Nghị định 54/2017/NĐ-CP nhưng không kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng theo quy định¹⁹:

¹⁸ Báo cáo số 01 ngày 17/4/2021 của Nhà thuốc Bà Triệu; Báo cáo ngày 10/01/2023 của Nhà thuốc Ngọc Giàu

¹⁹ Báo cáo ngày 07/7/2021, ngày 07/02/2022, ngày 09/01/2023, ngày 15/7/2022, ngày 04/7/2023 của Nhà thuốc Thanh Vũ; Báo cáo ngày 07/7/2021, ngày 07/01/2021, ngày 25/7/2022, ngày 13/01/2023, ngày 03/7/2023 của Nhà thuốc Thanh Vũ Medic Bạc Liêu; Báo cáo ngày 09/7/2021, ngày 07/01/2022 của Nhà thuốc Tấn Tài; Báo cáo ngày 19/7/2021, ngày 11/01/2022 của Nhà thuốc Khánh Vân; Báo cáo ngày 14/7/2021 của Nhà thuốc Cẩm Duyên; Báo cáo ngày 31/12/2022, ngày 30/6/2023, ngày 01/7/2023 của các Nhà thuốc Pharmacy; Báo cáo ngày 10/01/2023 của Nhà thuốc Long Châu 797; Báo cáo ngày 01/7/2023 của Nhà thuốc Long Châu 382; Báo cáo ngày 10/01/2023, ngày 07/7/2023 của LC BLU 15 Lô 5 Trần Văn Bảy; Báo cáo ngày 10/01/2023, ngày 12/7/2023 của LC BLU 80; Báo cáo ngày 10/01/2023, ngày 11/7/2023 của LC BLU 28 Nguyễn Huệ; Báo cáo

3.1.3. Công tác thanh tra, kiểm tra:

- Trong công tác lập kế hoạch chưa xây dựng chi tiết các mục thanh tra riêng, kiểm tra riêng;
- Công tác xây dựng kế hoạch thanh tra, kế hoạch kiểm tra chưa đảm bảo tính khả thi. Ví dụ năm 2021 xây dựng quá nhiều các cuộc kiểm tra nhưng không triển khai được.
- Trong năm 2021, do nguyên nhân khách quan không thực hiện thanh, kiểm tra theo kế hoạch đã được phê duyệt. Tuy nhiên Sở Y tế chưa ban hành văn bản điều chỉnh kế hoạch thanh tra, kiểm tra theo quy định.
- Trong năm 2023, Kế hoạch được duyệt là 05 cuộc thanh, kiểm tra. Tuy nhiên, tính đến ngày 30/8/2023, Sở Y tế chưa triển khai đoàn thanh tra, kiểm tra nào. Sở Y tế cần khẩn trương triển khai theo kế hoạch hoặc ban hành văn bản điều chỉnh kế hoạch. Theo giải trình của Sở Y tế, theo quy định tại khoản 1 Điều 59 Luật Thanh tra năm 2022, người có thẩm quyền ban hành quyết định thanh tra đối với các cuộc thanh tra của Sở Y tế là Chánh Thanh tra Sở Y tế. Tuy nhiên, Chánh Thanh tra Sở Y tế đã về nghỉ hưu theo chế độ, hiện nay Sở Y tế đang thực hiện thủ tục bổ nhiệm Chánh Thanh tra Sở Y tế theo quy định. Do vậy chưa triển khai được các cuộc thanh tra năm 2023.

3.2. *Tại Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm:*

- Kho bảo quản hóa chất: Trung tâm sắp xếp các hóa chất trên bàn trong kho mà chưa bố trí giá kệ để bảo quản. Hóa chất (Di potassium hydrogen phosphat trihydrat) có yêu cầu nhiệt độ bảo quản không quá 25°C, tuy nhiên, theo dữ liệu theo dõi nhiệt độ của kho bảo quản hóa chất năm 2022, 2023 nhiều thời điểm có nhiệt độ vượt quá 25°C.
- Kho bảo quản mẫu lưu có diện tích nhỏ, dùng chung cửa ra vào và thiết bị điều hòa nhiệt độ với phòng Kế hoạch - Tài chính có thể có nguy cơ ảnh hưởng đến điều kiện bảo quản của mẫu lưu.
- Một số mẫu thuốc kiểm nghiệm²⁰ Trung tâm không thực hiện hết các chỉ tiêu theo yêu cầu tiêu chuẩn chất lượng (Phiếu kiểm nghiệm ghi: Mẫu thử đạt các chỉ tiêu đã thực hiện). Nguyên nhân là do Trung tâm không có đủ trang thiết bị, thiếu hóa chất, chất chuẩn phục vụ việc kiểm nghiệm.

ngày 01/7/2023 của Nhà thuốc Nguyễn Hoàng; Báo cáo ngày 15/7/2023 của Nhà thuốc Bà Triệu; Báo cáo ngày 11/01/2023 của Nhà thuốc Tâm Đức; Báo cáo ngày 01/7/2023, 03/7/2023 của các nhà thuốc An Khang Bạc Liêu; Báo cáo ngày 11/7/2023 của LC BLU A01 Phan Ngọc Hiền; Báo cáo ngày 07/7/2023 của LC BLU 23 Quốc lộ 1A; Báo cáo ngày 06/7/2023 của LC BLU 89 Hai Bà Trưng; Báo cáo của Nhà thuốc Tuyết Thảo 1.

²⁰ Siro Bỏ Phế Nam Hà của Cty DP Nam Hà, chỉ tiêu: Độ nhiễm khuẩn, độc tính bất thường. Trung tâm không có phòng vi sinh, chưa triển khai nuôi cấy vật thí nghiệm; Viên nang IMEDROXIL 500mg (Cefadroxil 500mg của Công ty Imexpharm, chỉ tiêu: Tạp chất liên quan. Không có chất chuẩn tạp chất; Viên hoàn cứng DIDICERA của Traphaco, chỉ tiêu: Độ nhiễm khuẩn, độ ẩm, giới hạn Methylparaben, Propylparaben. Không đủ trang thiết bị (01 máy HPLC chạy mẫu thuốc hoá dược), không có phòng vi sinh; Viên nén BP USA ALLERZ 60 (Fexofenadin 60mg) của Ampharco, chỉ tiêu: Tạp chất liên quan. Không đủ trang thiết bị, không có chất chuẩn tạp chất; Viên nén HARINE (Alverin citrat 40mg); NSX: Hataphar, chỉ tiêu: Tạp chất liên quan. Không đủ trang thiết bị, không có chất chuẩn tạp chất.

- Đối với một số mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng được phát hiện trong năm 2021²¹ Trung tâm chỉ gửi báo cáo cho Sở Y tế mà không gửi báo cáo cho Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 13/2018/TT-BYT.

- Một số mẫu kiểm nghiệm: thực hiện các phép thử không tuân thủ theo tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm của thuốc tại hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt:

+ Mẫu Stugon-pharimex, số phiếu kiểm nghiệm 21L288/KNT-MP-TP ngày 19/7/2021: Theo yêu cầu của tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm của thuốc, phép thử định lượng yêu cầu đo quang ở bước sóng 253nm; hồ sơ kiểm nghiệm thể hiện tại phiếu đo kết quả kiểm nghiệm của máy đo quang thể hiện đo quang ở bước sóng 254nm.

+ Mẫu Lanocorbic caps 500mg, số phiếu kiểm nghiệm 21L408/KNT-MP-TP ngày 06/12/2021: Theo yêu cầu của tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm của thuốc tại hồ sơ đăng ký, phép thử định lượng theo phương pháp chuẩn độ hóa học với dung dịch Amonium cerium (IV) sulphat và chỉ thị Ferroin; hồ sơ kiểm nghiệm thể hiện đã dùng phương pháp chuẩn độ hóa học với dung dịch Iod và chỉ thị Hồ tinh bột. Trung tâm giải trình: Do không có hóa chất Amonium cerium (IV) sulphat và chỉ thị Ferroin nên đã thực hiện phép định lượng theo Dược điển Việt Nam V.

+ Mẫu Ridlor 75mg, số phiếu kiểm nghiệm 208LTD/2022/KQKN ngày 28/7/2022: Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc là Tiêu chuẩn nhà sản xuất. Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm theo Tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V nhưng phiếu kiểm nghiệm kết luận: Mẫu thử đạt yêu cầu kiểm tra chất lượng theo Tiêu chuẩn cơ sở. Theo giải trình của Trung tâm, Trung tâm đã liên lạc với cơ sở nhập khẩu thuốc để đề nghị Cơ sở nhập khẩu cung cấp tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm của thuốc, tuy nhiên cơ sở nhập khẩu thuốc đã không cung cấp được tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm của thuốc tại hồ sơ đăng ký theo yêu cầu.

3.3. Tại các cơ sở kinh doanh thuốc:

3.3.1. Tại Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh:

- Nhà thuốc có trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi. Tại thời điểm kiểm tra xác minh, Nhà thuốc không trích xuất được dữ liệu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm (chỉ trích xuất được dữ liệu tháng 8/2022)

- Nhà thuốc có sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho của các thuốc gây nghiện, hướng thần. Tuy nhiên nhà thuốc chưa cập nhật kịp thời thông tin nhập, xuất, tồn kho thuốc vào sổ theo dõi. Kiểm tra tồn kho thực tế phù hợp thông tin theo dõi trên phần mềm.

²¹ 01 mẫu thuốc cổ truyền (Testovim, số lô sản xuất 010920, ngày sản xuất 18/9/2020, hạn dùng 18/9/2023, số phiếu kiểm nghiệm 21L161/KNT-MP-TP ngày 10/6/2021) và 01 mẫu dược liệu (Bạch Linh, số lô sản xuất 20012, ngày sản xuất 01/11/2020, hạn dùng 02/5/2022, phiếu kiểm nghiệm số 21053/KNT-MP-TP ngày 12/5/2021),

- Nhà thuốc có kinh doanh thuốc hướng thần Phenobarbital 100 mg, thực tế có hoạt động xuất thuốc cho khách hàng (ghi nhận tại dữ liệu theo dõi trên hệ thống phần mềm của Nhà thuốc). Tuy nhiên, Nhà thuốc chưa mở sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc đối với thuốc này theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 15 Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

- Nhà thuốc có lưu đơn thuốc gây nghiện, đơn thuốc hướng thần tại nhà thuốc, tuy nhiên việc lưu đơn thuốc chưa khoa học;

- Nhà thuốc chưa lập Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT.

3.3.2. Công ty TNHH Dược phẩm Gia Nguyễn:

Trong kho chưa gắn biển chia kho thành các khu vực chức năng: Kiểm nhập, khu vực bảo quản sản phẩm không phải là thuốc, khu vực chờ xuất.

3.3.3. Công ty TNHH Dược phẩm Hiền Mai:

Cơ sở có lập sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. Tuy nhiên chưa ghi chép đầy đủ các thuốc là đối tượng theo dõi.

3.3.4. Công ty TNHH Dược phẩm và dụng cụ y tế Thuận Hòa Bạc Liêu:

- Công ty bán thuốc Dexone (số giấy ĐKLH VD-20162-13), chai 200 viên cho Nhà thuốc Khai Minh với giá 68,04 đồng/viên (hóa đơn số 18 ngày 21/8/2023). Giá bán này cao hơn Giá kê khai bán buôn của thuốc được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược là 63 đồng/viên.

- Công ty xuất trình hóa đơn mua thuốc từ Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 với giá 64,638 đồng/viên (hóa đơn số 00008889 ngày 30/6/2023).

3.4.5. Nhà thuốc Tuyết Thảo 1:

Nhà thuốc đã có báo cáo xuất, nhập tồn, sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện hằng năm, hằng 06 tháng gửi Sở Y tế theo Mẫu số 12 kèm theo Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, tuy nhiên báo cáo không kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng như quy định tại biểu mẫu này.

3.4.6. Nhà thuốc Thái Ngọc:

- Nhiệt kế tự ghi của nhà thuốc chỉ có dữ liệu từ 01/3/2023 đến nay. Nhà thuốc chưa trích xuất dữ liệu nhiệt độ, độ ẩm của nhiệt kế tự ghi và lưu.

- Nhà thuốc có 01 tủ lạnh để bảo quản thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh từ 2°C-8°C. Kiểm tra tủ lạnh cho thấy Nhà thuốc chưa trang bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của tủ lạnh.

- Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2021 đến 30/6/2023, Nhà thuốc có kinh doanh 04 thuốc dạng phối hợp có dược chất gây nghiện, tuy nhiên Nhà thuốc chưa có quy trình riêng, quy định riêng về các hoạt động liên quan đến thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện.

3.5.6. Nhà thuốc Ngọc Yến:

- Nhà thuốc Ngọc Yến (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 12/ĐKKDD-BL ngày 25/4/2019) không hoạt động tại địa chỉ: Số 37 Hà Huy Tập, phường 2, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu tại thời điểm kiểm tra xác minh và không hoạt động tại địa chỉ này từ tháng 08/2023.

- Ngày 20/7/2023, Nhà thuốc đã có Công văn gửi Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu về việc thông báo ngừng kinh doanh tại địa chỉ trên. Tại Công văn có xác nhận của Phòng Y tế thành phố Bạc Liêu và chứng nhận đã nhận đơn đề ngày 21/8/2023;

Ngày 22/8/2023 Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu đã có Quyết định số 1030/QĐ-SYT về việc thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và giấy chứng nhận GDP của Nhà thuốc Ngọc Yến.

3.5.7. Cơ sở Ích Thọ Đường:

- Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường không hoạt động tại địa chỉ Số 74 Lê Lợi, khóm 5, phường 1, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu tại thời điểm kiểm tra xác minh và không hoạt động tại địa chỉ này từ tháng 12/2022.

- Đoàn thanh tra đề nghị Sở Y tế liên lạc với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường và yêu cầu Cơ sở thực hiện các thủ tục đóng cửa hoạt động, nộp lại các giấy chứng nhận đã được cấp cho Sở Y tế theo quy định.

3.5.8. Cơ sở Dưỡng Ngon Đường.

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và nhân viên tại cơ sở chưa được khám sức khỏe định kỳ theo quy định

- Cơ sở chưa có sổ sách theo dõi hoạt động xuất, nhập, tồn của các dược liệu.

- Dược liệu Thiên niên kiện kinh doanh chưa có Phiếu kiểm nghiệm kèm theo.

III. KẾT LUẬN NHỮNG NỘI DUNG ĐÃ TIẾN HÀNH THANH TRA

1. Tại Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu:

1.1. Những mặt tích cực đã đạt được.

a) Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu đã tiếp nhận và triển khai tốt việc hướng dẫn, tập huấn các văn bản quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc”, thực hành tốt “cơ sở bán lẻ thuốc”, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên địa bàn. Sở Y tế đã trình UBND tỉnh ban hành các thủ tục hành chính liên quan đến các nội dung nêu trên, các thủ tục được công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và niêm yết công khai tại trụ sở làm việc của Trung tâm Hành chính công.

b) Về cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược: Trong thời kỳ thanh tra từ

01/01/2021 đến 30/6/2023, Sở Y tế đã triển khai tiếp nhận, thẩm định và cấp 427 Chứng chỉ hành nghề dược; 03 Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, 292 Giấy chứng nhận thực hành tốt GPP (gồm 97 nhà thuốc và 195 quầy thuốc, kèm theo đó là 228 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của các cơ sở).

- Đã có 584 dược sỹ được cấp Chứng chỉ hành nghề dược đã hoàn thành cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong đợt tập huấn ngày 27/5/2023.

c) Công tác quản lý chất lượng thuốc: Hằng năm, Sở Y tế đã giao kế hoạch kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn cho Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bạc Liêu, thực hiện báo cáo liên quan đến quản lý chất lượng thuốc theo quy định. Sở Y tế ban hành kịp thời các văn bản quản lý, hướng dẫn về quản lý chất lượng thuốc. Kịp thời báo cáo Cục Quản lý Dược và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền các trường hợp thuốc chưa đảm bảo chất lượng khi nhận được báo cáo của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Trên cơ sở kế hoạch được giao, Trung tâm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc kiểm tra chất lượng theo định hướng lấy mẫu kiểm tra chất lượng của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm Thuốc thành phố Hồ Chí Minh và tình hình chất lượng thuốc tại địa phương. Mẫu thuốc kiểm tra chất lượng theo đúng kế hoạch đề ra. Việc lấy mẫu thuốc thực hiện theo kế hoạch hàng quý, hàng tháng.

d) Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của 02 bệnh viện tuyến tỉnh, 07 trung tâm y tế huyện/thị xã/thành phố và 01 bệnh viện quân dân y, 02 bệnh viện tư nhân trên địa bàn. Các cơ sở mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo kết quả trúng thầu. Đối với các thuốc không có kết quả trúng thầu, Sở Y tế đã tiếp nhận và phê duyệt các đề nghị theo đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất dùng làm thuốc của các cơ sở y tế, cơ sở dược trên địa bàn tỉnh.

- Việc cung cấp thuốc gây nghiện cho bệnh nhân điều trị ngoại trú do Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Bạc Liêu thực hiện chuyển nhượng cho bệnh nhân;

- Sở Y tế tiếp nhận các báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất; báo cáo về thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất trên địa bàn;

- Sở Y tế tiếp nhận báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng hàng năm từ các cơ sở y tế; báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng 06 tháng và hằng năm từ các cơ sở kinh doanh thuốc ²². Các báo cáo cơ bản đúng thời hạn và biểu mẫu, nội dung

²² Gồm: 02 Bệnh viện tuyến tỉnh, 07 Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố, 01 Bệnh viện Quân Dân Y, Bệnh viện Đa khoa Thanh vũ Medic, Bệnh viện Đa khoa Thanh vũ Medic Bạc Liêu và Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bạc Liêu

thông tin tại các báo cáo đầy đủ theo biểu mẫu quy định; lưu các báo cáo theo quy định.

- Hằng năm, Sở Y tế lập báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của các cơ sở trên địa bàn tỉnh gửi cho Cục Quản lý Dược theo biểu mẫu và thời hạn quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

- Về việc xét duyệt hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc: Sở Y tế tiếp nhận và giải quyết văn bản đề nghị của các đơn vị đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần. Sở Y tế đã ban hành văn bản chấp thuận đề nghị của cơ sở về việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc, cử cán bộ chứng kiến việc hủy thuốc. Các cơ sở đã tiến hành hủy thuốc và báo kết quả về Sở Y tế kèm theo tài liệu về việc hủy thuốc: Quyết định thành lập hội đồng hủy thuốc, biên bản hủy thuốc.

- Về công tác quản lý hoạt động kinh doanh, sử dụng thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc phóng xạ: Sở Y tế nhận được báo cáo 06 tháng và báo cáo năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền, chất thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực hàng năm của các cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp phép. Theo báo cáo của Sở Y tế, trên địa bàn không có cơ sở nào kinh doanh, sử dụng thuốc phóng xạ.

đ) Công tác thanh tra, kiểm tra:

Năm 2022, Sở Y tế đã phê duyệt kế hoạch thanh tra, kiểm tra và triển khai các đoàn thanh tra, kiểm tra theo kế hoạch đã được phê duyệt trong đó có các nội dung liên quan đến quản lý hành nghề dược quản lý chất lượng thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế đã ban hành quyết định xử lý vi phạm 08 trường hợp hành nghề dược với số tiền 30.000.000 đồng (*Ba mươi triệu đồng chẵn*).

1.2. Một số tồn tại, hạn chế.

1.2.1. Thủ tục hành chính:

- Sở Y tế chưa ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 1 Điều 28 Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số Điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để đảm bảo cụ thể hóa việc triển khai hoạt động của Hội đồng.

- Tại các hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã kiểm tra còn một số tồn tại sau:

a) Đối với một số hồ sơ đánh giá GDP, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn thuốc được kiểm tra, có 02 hồ sơ có tổng thời gian từ khi tiếp nhận đến khi cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, GDP đáp ứng yêu cầu, tuy nhiên, thời gian từ khi tiếp nhận đến khi thành lập đoàn đánh giá GDP không đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 03/2018/TT-BYT: Trong vòng 05 ngày từ khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thành lập đoàn đánh giá GDP, cụ thể: 1) Hồ sơ của Công ty TNHH Dược phẩm và dụng cụ y tế Thuận Hòa, tiếp nhận hồ sơ bổ sung ngày 19/4/2023, Sở Y tế thành lập đoàn đánh giá ngày 29/5/2023 là 27 ngày; tuy nhiên tổng thời gian từ khi tiếp nhận đến khi cấp Giấy chứng nhận GDP là 30 ngày đạt yêu cầu. 2) Hồ sơ của Công ty TNHH Dược Phẩm Hiền Mai, tiếp nhận hồ sơ ngày 04/4/2022, Sở Y tế thành lập đoàn đánh giá ngày 14/4/2022 là 08 ngày, tuy nhiên tổng thời gian từ khi tiếp nhận đến khi cấp Giấy chứng nhận GDP là 14 ngày đạt yêu cầu.

b) Đối với một số hồ sơ đánh giá mới GPP, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc, tổng thời gian từ khi tiếp nhận đến khi tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc dài hơn so với quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/02/2018 quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc là 20 ngày: 1) Hồ sơ Quầy thuốc Bảo Châu, Giấy chứng nhận GPP số 668/GPP cấp ngày 14/01/2022. 2) Hồ sơ Quầy thuốc Phát Đạt, Giấy chứng nhận GPP số 684/GPP cấp ngày 24/01/2022. 3) Hồ sơ Nhà thuốc Bảo Hân (Giấy chứng nhận GPP số 674/GPP cấp ngày 24/01/2022. 4) Hồ sơ Nhà thuốc TTYT huyện Phước Long, Giấy chứng nhận GPP số 15/GPP cấp ngày 03/3/2022.

Đối với 04 trường hợp này, theo báo cáo của Sở Y tế và tài liệu được cung cấp, do tình hình dịch bệnh COVID-19 diễn biến phức tạp Sở Y tế có văn bản số 1223/SYT-NVD ngày 21/9/2021 gia hạn hiệu lực GPs đến hết 31/12/2021; Văn bản số 1963/SYT-NVD ngày 31/12/2021 gia hạn hiệu lực GPs hết hạn trong năm 2021 đến hết ngày 31/3/2022. Các bản bản nêu rõ: Để đảm bảo công tác phòng chống dịch bệnh COVID-19, Sở Y tế dừng đi thẩm định đối với các cơ sở kinh doanh dược.

c) Hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của một số cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc cổ truyền:

- Dược sỹ chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chưa được cập nhật kiến thức chuyên môn theo thời gian quy định: Hồ sơ cơ sở Ích Thọ Đường (Số 74 Lê Lợi khóm 5, phường 1, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu); hồ sơ cơ sở Vạn Xuân Đường (Số 62 đường 30/4, khóm 2, phường Hộ Phòng, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu);

- Chưa rà soát điều kiện bảo quản phù hợp với phạm vi “thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu” trong biên bản thẩm định: Hồ sơ cơ sở Ích Thọ Đường (Số 74 Lê Lợi khóm 5, phường 1, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu); hồ sơ cơ sở Vạn Xuân Đường (Số 62 đường 30/4, khóm 2, phường Hộ Phòng, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu); hồ sơ cơ sở Dưỡng Sanh Đường (Số 128 Hoàng Văn Thụ, phường 3, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu);

- Sau khi đoàn đánh giá triển khai đánh giá trực tiếp tại cơ sở có nêu các tồn tại, hạn chế, tuy nhiên không có báo cáo khắc phục của cơ sở: Hồ sơ cơ sở Ích Thọ Đường (Số 74 Lê Lợi khóm 5, phường 1, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu); hồ sơ cơ sở Vạn Xuân Đường (Số 62 đường 30/4, khóm 2, phường Hộ Phòng, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu); hồ sơ cơ sở Dưỡng Sanh Đường (Số 128 Hoàng Văn Thụ, phường 3, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu);

1.2.2. Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

1.2.2.1 Việc phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất:

- Đơn hàng không ghi số của Trung tâm Y tế huyện Hòa Bình ngày duyệt 11/6/2021: 1) Tên văn bản là “Dự trù” chưa theo biểu mẫu số 19 Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. 2) Tại nội dung phê duyệt chưa ghi phê duyệt mua thuốc tại Công ty nào.

- Đơn hàng có số lượng thuốc đề nghị mua và được phê duyệt lớn hơn 150% số lượng sử dụng kỳ trước nhưng không có văn bản giải thích rõ lý do theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 53 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP: 1) Đơn hàng số 08/21-DT của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu. 2) Đơn hàng số 01/22-DT, 02/22-DT, 03/22-DT của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu. 3) Đơn hàng số 01/DT-2022 của Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa Bạc Liêu được phê duyệt ngày 16/3/2022

- Tại đơn hàng, thuốc đề nghị duyệt mua ghi chưa đầy đủ các thông tin: 1) Đơn hàng số 06/21-DT của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu được phê duyệt ngày 29/11/2021, đơn hàng số 03/21-DT được phê duyệt ngày 26/7/2021 của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu: Tên thuốc Fentanyl- Hameln không ghi nồng độ, hàm lượng. 2) Đơn hàng số 02/23-DT của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu được phê duyệt ngày 28/3/2023: Tên thuốc Fentanyl – Hemaln chỉ ghi nồng độ 50mcg/ml, không ghi thể tích hoặc hàm lượng. Thực tế thuốc này có 02 thể tích là 01ml và 02ml (hàm lượng 50mcg và 100mcg). 3) Đơn hàng số 01/23-DT của Bệnh viện chuyên khoa Tâm thần được phê duyệt ngày 30/01/2023: Tên thuốc Diazepam chỉ ghi nồng độ là 5mg/ml không ghi thể tích hoặc hàm lượng. Thực tế thuốc này có thể tích 2ml (hàm lượng 10mg);

1.2.2.2 Việc tiếp nhận báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất từ cơ sở:

Báo cáo có thông tin chưa đầy đủ: 1) Báo cáo số 29/BC-TTYT ngày 13/01/2023 và số 26/BC-TTYTPL ngày 14/01/2022 của Trung tâm y tế huyện Phước Long: Thuốc Fentanyl ghi nồng độ 10mcg/2ml. Thực tế thuốc có nồng độ 100mcg/2ml. 2) Báo cáo số 04/BC-BVTV ngày 12/01/2023 của Bệnh viện Thanh Vũ Medic: Thuốc Pethidin ghi nồng độ 50mg/ml không ghi thể tích hoặc hàm lượng. Thực tế thuốc có thể tích 2ml (hàm lượng 100mg). 3) Báo cáo số 09/BC-BVTV2 ngày 21/01/2022 của Bệnh viện đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu: Thuốc Fentanyl ghi nồng độ 50mcg/ml, không ghi thể tích hoặc hàm lượng. Thực tế thuốc Fentanyl có thể tích 1ml (hàm lượng 50mcg) hoặc 2ml (hàm lượng 100mg);

1.2.2.3. Công tác báo cáo của Sở Y tế gửi Cục Quản lý Dược:

Báo cáo số 33/BC-SYT ngày 07/02/2022 và Báo cáo số 27/BC-SYT ngày 07/02/2023 của Sở Y tế về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất năm 2022: Tên thuốc “Fentanyl miếng”, không ghi hàm lượng thuốc. Thực tế, thuốc Fentanyl dạng miếng dán có 02 hàm lượng là 8,4mg và 4,2mg;

1.2.2.4. Công tác phê duyệt và quản lý việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất:

Trung tâm Y tế huyện Phước Long có Văn bản số 128/TTr-TTYTPL ngày 10/9/2021 hủy 02 thuốc: Pethidin 100mg/2ml và Diazepam 10mg/2ml. Sở Y tế đã có Công văn đồng ý số 1182/SYT-NVD ngày 14/9/2021. Biên bản hủy thuốc chưa thể hiện thông tin đại diện của Sở Y tế chứng kiến việc hủy thuốc theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 48 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi khoản 29 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

1.2.2.5. Công tác tiếp nhận báo cáo của cơ sở về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

37 Báo cáo của các cơ sở dược chưa đúng so với đúng biểu mẫu số 12 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

1.2.2.6. Công tác thanh tra, kiểm tra:

- Trong công tác lập kế hoạch chưa xây dựng chi tiết các mục thanh tra riêng, kiểm tra riêng;

- Công tác xây dựng kế hoạch thanh tra, kế hoạch kiểm tra chưa đảm bảo tính khả thi (năm 2021 xây dựng quá nhiều các cuộc kiểm tra nhưng không triển khai được). Trong năm 2021, do nguyên nhân khách quan không thực hiện thanh, kiểm tra theo kế hoạch đã được phê duyệt. Tuy nhiên Sở Y tế chưa ban hành văn bản điều chỉnh kế hoạch thanh tra, kiểm tra theo quy định;

- Trong năm 2023, Kế hoạch được duyệt là 05 cuộc thanh, kiểm tra. Tuy nhiên, tính đến ngày 30/8/2023, Sở Y tế chưa triển khai đoàn thanh tra, kiểm tra nào. Sở Y tế cần khẩn trương triển khai theo kế hoạch hoặc ban hành văn bản điều chỉnh kế hoạch. Theo giải trình của Sở Y tế, theo quy định tại khoản 1 Điều 59 Luật Thanh tra năm 2022, người có thẩm quyền ban hành quyết định thanh tra đối với các cuộc thanh tra của Sở Y tế là Chánh Thanh tra Sở Y tế. Tuy nhiên, Chánh Thanh tra Sở Y tế đã về nghỉ hưu theo chế độ, hiện nay Sở Y tế đang thực hiện thủ tục bổ nhiệm Chánh Thanh tra Sở Y tế theo quy định. Do vậy chưa triển khai được các cuộc thanh tra năm 2023.

2. Tại các cơ sở được kiểm tra, xác minh:

2.1. Trung tâm Kiểm nghiệm:

2.1.1. Những mặt tích cực đã đạt được:

- Trung tâm đã thường xuyên cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật, các văn bản về quản lý chất lượng thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu. Tổ chức tuyên truyền, phổ biến và triển khai thực hiện đến toàn thể cán bộ viên chức trong đơn vị tại các buổi họp đơn vị. Hướng dẫn, tuyên truyền cho các cơ sở khi thực hiện công tác chung với đoàn thẩm định “*Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc*” của Sở Y tế và đoàn kiểm tra, lấy mẫu thuốc tại các nhà thuốc, quầy thuốc trên địa bàn tỉnh theo kế hoạch của Trung tâm đề ra.

- Ngày 13/3/2023, Văn phòng Công nhận chất lượng Bộ Khoa học và Công nghệ cấp chứng chỉ công nhận phòng thí nghiệm Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Bạc Liêu phù hợp theo ISO /IEC 17025:2017, Phòng thí nghiệm mang số hiệu VILAS 1011, Viện đã trang bị các thiết bị phục vụ kiểm nghiệm thuốc; các trang thiết bị được kiểm nghiệm định kỳ; lưu chất chuẩn, phòng lưu mẫu; thực hiện lưu mẫu thuốc được kiểm nghiệm theo quy định.

- Hằng năm, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu lập xây dựng kế hoạch lấy mẫu kiểm nghiệm kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn: 1) Kế hoạch số 02/KH-TTKN ngày 13/01/2021 “Kế hoạch lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm kiểm tra chất lượng năm 2021”, Công văn số 1474/SYT ngày 29/10/2021 của Sở Y tế ý kiến với Tờ trình xin giảm chỉ tiêu kế hoạch năm 2021 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bạc Liêu: Trong đó giao số lượng lấy 430 mẫu thuốc, dược liệu, gồm: 390 mẫu thuốc tân dược, 30 mẫu thuốc đông dược, 10 mẫu dược liệu. 2) Kế hoạch số 02/KH-TTKN ngày 11/02/2022 “Kế hoạch lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm kiểm tra chất lượng năm 2022”. Trong đó giao số lượng lấy mẫu 500 mẫu thuốc, dược liệu, gồm: 450 mẫu thuốc tân dược, 40 mẫu thuốc đông dược, 10 mẫu dược liệu. 3) Kế hoạch số 02/KH-TTKN ngày 02 tháng 02 năm 2023 “Kế hoạch lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm kiểm tra chất lượng năm 2023”. Trong đó giao lấy 500 mẫu thuốc, dược liệu, gồm: 450 mẫu thuốc tân dược, 40 mẫu thuốc đông dược, 10 mẫu dược liệu.

- Kế hoạch lấy mẫu có giao khu vực lấy mẫu theo các đơn vị hành chính thuộc tỉnh, theo các hình thức kinh doanh (Công ty, Nhà thuốc, quầy thuốc, các cơ sở khám chữa bệnh) và lưu ý việc lấy mẫu nghi ngờ về chất lượng được Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương cập nhật và thông báo đến Trung tâm Kiểm nghiệm danh mục các thuốc dễ bị ảnh hưởng chất lượng trong quá trình bảo quản, phân phối.

- Thực hiện kế hoạch được giao: 1) Năm 2021: Lấy và kiểm nghiệm 440 mẫu thuốc, dược liệu (đạt 102,3%), 02 mẫu gửi. Kết quả có 02 mẫu lấy thuốc, dược liệu không đạt chất lượng. 2) Năm 2022: Lấy và kiểm nghiệm 504 mẫu thuốc, dược liệu (đạt 100,8%), 02 mẫu gửi. Kết quả có 03 mẫu lấy thuốc, dược liệu không đạt chất lượng. 3) 06 tháng đầu năm 2023: Lấy và kiểm nghiệm 316 mẫu thuốc, dược liệu (đạt 63,2% kế hoạch cả năm), 02 mẫu gửi. Kết quả có 02 mẫu lấy dược liệu không đạt chất lượng.

- Đối với các mẫu có kết quả kiểm nghiệm không đạt, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm đã báo cáo đến Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Sở Y tế. Trung tâm theo dõi thời hạn phải hủy của mẫu lưu, lập danh sách các mẫu đến hạn phải hủy, lập hội đồng hủy thuốc, biên bản hủy thuốc.

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 28 hồ sơ kiểm nghiệm mẫu lấy thuốc, gồm: 11 hồ sơ kiểm nghiệm năm 2021, 10 hồ sơ kiểm nghiệm mẫu lấy thuốc năm 2022 và 07 hồ sơ kiểm nghiệm 06 tháng đầu năm 2023: Trung tâm đã lưu Biên bản lấy mẫu, Quyết định thành lập Đoàn lấy mẫu, hồ sơ kiểm nghiệm lô thuốc và cung cấp được tiêu chuẩn áp dụng trong kiểm nghiệm lô thuốc.

- Định kỳ vào ngày 10 của tháng cuối trong mỗi quý, Trung tâm thống kê tổng hợp số liệu báo cáo công tác lấy mẫu thuốc kiểm tra chất lượng về Sở Y tế (báo cáo đột xuất khi có mẫu không đạt chất lượng) theo quy định. Báo cáo tổng kết năm (vào tháng 12 mỗi năm) về Viện Kiểm nghiệm Thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương theo quy định và báo cáo về Bộ Y tế khi có yêu cầu.

- Về trang thiết bị, hóa chất: thường xuyên kiểm tra, hiệu chuẩn thiết bị, kiểm tra dung môi, hóa chất đạt tiêu chuẩn đưa vào sử dụng nhằm nâng cao năng lực phòng thí nghiệm, đảm bảo kết quả kiểm nghiệm chính xác. Trung tâm tham gia thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng thử nghiệm do Viện Kiểm nghiệm Thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương tổ chức.

2.1.2. Một số tồn tại, hạn chế:

- Tại kho bảo quản hóa chất, Trung tâm sắp xếp các hóa chất trên bàn trong kho. Hóa chất (Di potassium hydrogen phosphat trihydrat) có yêu cầu nhiệt độ bảo quản không quá 25°C. Tuy nhiên, theo dữ liệu theo dõi nhiệt độ của kho bảo quản hóa chất năm 2022, 2023 nhiều thời điểm có nhiệt độ vượt quá 25°C;

- Kho bảo quản mẫu lưu có diện tích nhỏ, dùng chung cửa ra vào và thiết bị điều hòa nhiệt độ với phòng Kế hoạch - Tài chính có thể có nguy cơ ảnh hưởng đến điều kiện bảo quản của mẫu lưu.

- Một số mẫu thuốc kiểm nghiệm *chưa* thực hiện hết các chỉ tiêu theo yêu cầu tiêu chuẩn chất lượng (Phiếu kiểm nghiệm ghi: Mẫu thử đạt các chỉ tiêu đã thực hiện). Nguyên nhân là do Trung tâm không có đủ trang thiết bị, thiếu hóa chất, chất chuẩn phục vụ việc kiểm nghiệm:

- Đối với một số mẫu dược liệu, thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng được phát hiện trong năm 2021, tuy nhiên Trung tâm chỉ gửi báo cáo cho Sở Y tế mà chưa gửi báo cáo cho Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 13/2018/TT-BYT.

- Một số mẫu kiểm nghiệm thực hiện các phép thử chưa tuân thủ theo tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm của thuốc tại hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt: 1) Mẫu Stugon-pharimex, số phiếu kiểm nghiệm 21L288/KNT-MP-TP ngày 19/7/2021. 2) Mẫu Lanocorbic caps 500mg, số phiếu kiểm nghiệm 21L408/KNT-MP-TP ngày 06/12/2021. 3) Mẫu Ridlor 75mg, số phiếu kiểm nghiệm 208LTD/2022/KQKN ngày 28/7/2022

2.2. Tại các cơ sở kinh doanh dược:

2.2.1. Những mặt tích cực đã đạt được:

- Các cơ sở được kiểm tra, xác minh có đủ hồ sơ pháp lý trong hoạt động kinh doanh thuốc; dược sĩ phụ trách chuyên môn có mặt để làm việc theo quy định. Các quy trình thao tác chuẩn được xây dựng và thực hiện theo các quy trình đã ban hành. Thuốc được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc, có đầy đủ thông tin theo quy định và thực hiện theo dõi mua, bán thuốc qua hệ thống sổ sách hoặc hệ thống phần mềm.

- Đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần được mua theo kết quả trúng thầu tại Bệnh viện và kết quả trúng thầu tập trung các địa phương trong vòng 12 tháng. Đối với các đơn hàng được phê duyệt mua thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, Nhà thuốc đã mua đúng chủng loại thuốc, đúng nhà cung cấp đã được phê duyệt. Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, các cơ sở có các sổ sách theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần theo mẫu sổ quy định. Việc theo dõi thông tin của khách hàng mua thuốc dạng phối hợp có chứa có dược chất gây nghiện trên phần mềm theo dõi dưới hình thức các đơn thuốc. Báo cáo 6 tháng, báo cáo năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần theo Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP gửi Sở Y tế.

- Việc kiểm tra chất lượng thuốc: Khi nhập thuốc, các cơ sở kiểm tra về cảm quan thuốc nhập, kiểm tra các thông tin của thuốc ghi trên nhãn. Cập nhật vào phần mềm theo dõi và trong thời kỳ thanh tra không có thuốc phải thu hồi.

2.2.2. Một số tồn tại, hạn chế:

2.2.2.1. *Tại Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh:*

Nhà thuốc có trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi. Tại thời điểm kiểm tra xác minh, Nhà thuốc chưa trích xuất được dữ liệu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm theo yêu cầu; sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho của các thuốc gây nghiện, hướng thần. Tuy nhiên chưa cập nhật kịp thời thông tin nhập, xuất, tồn kho thuốc vào sổ theo dõi; thuốc hướng thần Phenobarbital 100 mg, thực tế có hoạt động xuất thuốc cho khách hàng (ghi nhận tại dữ liệu theo dõi trên hệ thống phần mềm của Nhà thuốc). Tuy nhiên, Nhà thuốc chưa mở sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc đối với thuốc này theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 15 Thông tư số 20/2017/TT-BYT. Việc lưu đơn thuốc thuốc gây nghiện, đơn thuốc hướng thần chưa đảm bảo khoa học; chưa lập Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT.

2.2.2.2. *Công ty TNHH Dược phẩm Gia Nguyễn:* Trong kho chưa gắn biển chia kho thành các khu vực chức năng: Kiểm nhập, khu vực bảo quản sản phẩm không phải là thuốc, khu vực chờ xuất.

2.2.2.3. *Công ty TNHH Dược phẩm Hiền Mai:* Cơ sở có lập sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. Tuy nhiên chưa ghi chép đầy đủ các thuốc là đối tượng theo dõi.

2.2.2.4. *Công ty TNHH Dược phẩm và dụng cụ y tế Thuận Hòa Bạc Liêu:*

- Công ty bán thuốc Dexone (số giấy ĐKLH VD-20162-13), chai 200 viên cho Nhà thuốc Khai Minh với giá 68,04 đồng/viên (hóa đơn số 18 ngày 21/8/2023). Giá bán này cao hơn Giá kê khai bán buôn của thuốc được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược là 63 đồng/viên.

- Công ty xuất trình hóa đơn mua thuốc từ Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 với giá 64,638 đồng/viên (hóa đơn số 00008889 ngày 30/6/2023).

2.2.2.5. *Nhà thuốc Tuyết Thảo 1:* Nhà thuốc đã có báo cáo xuất, nhập tồn, sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện hằng năm, hằng 06 tháng gửi Sở Y tế theo Mẫu số 12 kèm theo Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, tuy nhiên báo cáo không kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng như quy định tại biểu mẫu này.

2.2.2.6. *Nhà thuốc Thái Ngọc:*

- Nhiệt kế tự ghi của nhà thuốc chỉ có dữ liệu từ 01/3/2023 đến nay. Nhà thuốc chưa trích xuất dữ liệu nhiệt độ, độ ẩm của nhiệt kế tự ghi và lưu.

- Nhà thuốc có 01 tủ lạnh để bảo quản thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh từ 2°C-8°C. Kiểm tra tủ lạnh cho thấy Nhà thuốc chưa trang bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của tủ lạnh.

- Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2021 đến 30/6/2023, Nhà thuốc có kinh doanh 04 thuốc dạng phối hợp có dược chất gây nghiện, tuy nhiên Nhà thuốc chưa có quy trình riêng, quy định riêng về các hoạt động liên quan đến thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện.

2.2.2.7. Nhà thuốc Ngọc Yến:

- Nhà thuốc Ngọc Yến (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 12/ĐKKDD-BL ngày 25/4/2019) không hoạt động tại địa chỉ: Số 37 Hà Huy Tập, phường 2, thành phố Bạc Liêu, tỉnh Bạc Liêu tại thời điểm kiểm tra xác minh và không hoạt động tại địa chỉ này từ tháng 08/2023.

- Ngày 20/7/2023, Nhà thuốc đã có Công văn gửi Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu về việc thông báo ngừng kinh doanh tại địa chỉ trên. Tại Công văn có xác nhận của Phòng Y tế thành phố Bạc Liêu và chứng nhận đã nhận đơn đề ngày 21/8/2023;

- Ngày 22/8/2023 Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu đã có Quyết định số 1030/QĐ-SYT về việc thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và giấy chứng nhận GDP của Nhà thuốc Ngọc Yến.

2.2.2.8. Cơ sở Ích Thọ Đường:

- Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường không hoạt động tại địa chỉ Số 74 Lê Lợi, khóm 5, phường 1, thị xã Giá Rai, tỉnh Bạc Liêu tại thời điểm kiểm tra xác minh và không hoạt động tại địa chỉ này từ tháng 12/2022.

- Đoàn thanh tra đề nghị Sở Y tế liên lạc với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường và yêu cầu Cơ sở thực hiện các thủ tục đóng cửa hoạt động, nộp lại các giấy chứng nhận đã được cấp cho Sở Y tế theo quy định.

2.2.2.9. Cơ sở Dưỡng Nguơn Đường:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và nhân viên tại cơ sở chưa được khám sức khỏe định kỳ theo quy định

- Cơ sở chưa có sổ sách theo dõi hoạt động xuất, nhập, tồn của các dược liệu. dược liệu Thiên niên kiện kinh doanh chưa có Phiếu kiểm nghiệm kèm theo.

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN ÁP DỤNG

1. Ngày 01 tháng 12 năm 2023, Trưởng Đoàn thanh tra đã ký Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 33/QĐ-XPHC xử phạt Công ty TNHH Dược phẩm và dụng cụ y tế Thuận Hòa với số tiền 4.000.000 đồng.

2. Ngày 01 tháng 12 năm 2023, Trưởng Đoàn thanh tra đã ký Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 34/QĐ-XPHC xử phạt Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 với số tiền 4.000.000 đồng.

3. Đoàn thanh tra đề nghị Sở Y tế liên lạc với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường và yêu cầu Cơ sở thực hiện các thủ tục đóng cửa hoạt động, nộp lại các giấy chứng nhận đã được cấp cho Sở Y tế theo quy định.

V. KIẾN NGHỊ:

1. Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu:

1.1. Tăng cường tuyên truyền, phổ biến, tập huấn các văn bản quy phạm pháp luật về việc thực hiện các quy định trong hoạt động kinh doanh dược và quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt đối với các cá nhân, tổ chức liên quan trên địa bàn. Chú trọng công tác tuyên truyền cho dược sỹ chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc cổ truyền việc cập nhật kiến thức chuyên môn theo thời gian quy định.

1.2. Tăng cường công tác quản lý Nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đối với các cá nhân, tổ chức liên quan trên địa bàn.

1.3. Ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 1 Điều 28 Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số Điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để đảm bảo cụ thể hóa việc triển khai hoạt động của Hội đồng; đảm bảo thời gian đánh giá, cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 03/2018/TT-BYT; khoản 3 Điều 6 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/02/2018; Điều 6, Điều 8 Thông tư số 02/2018/TT-BYT;

1.3. Rà soát và đề xuất các giải pháp khắc phục, đồng thời kiểm điểm, làm rõ trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân để xảy ra những tồn tại hạn chế nêu tại mục 1.2 phần III của Kết luận này. Báo cáo kết quả gửi Thanh tra Bộ **trước ngày 15/3/2024**.

1.4. Giao Thanh tra Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu rà soát các tồn tại hạn chế nêu tại mục 2.1.2 và 2.2.2 phần III của Kết luận này; xem xét xử phạt vi phạm hành chính đối với các cơ sở dược có hành vi vi phạm hành chính theo quy định. Trường hợp nếu có dấu hiệu vi phạm hành sự thì chuyển Cơ quan điều tra, Công an tỉnh để điều tra, làm rõ. Báo cáo kết quả gửi Thanh tra Bộ **trước ngày 15/3/2024**.

1.5. Yêu cầu Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Ích Thọ Đường thực hiện các thủ tục đóng cửa hoạt động, nộp lại các giấy chứng nhận đã được cấp cho Sở Y tế theo quy định.

2. Các cơ sở dược kiểm tra, xác minh

2.1. Thực hiện nghiêm quy chế chuyên môn dược và các quy định về kinh doanh thuốc, quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong quá trình hoạt động,

2.2. Chủ động rà soát và có biện pháp khắc phục những tồn tại, hạn chế nêu tại mục 2.1.2 và 2.2.2 phần III của Kết luận này. Báo cáo kết quả gửi Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu **trước 08/3/2024** để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ.

Trên đây là Kết luận thanh tra công tác quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu.

Chánh Thanh tra Bộ giao Trưởng Đoàn Thanh tra tổ chức công bố Kết luận thanh tra theo quy định tại Điều 46 của Nghị định số 86/NĐ-CP ngày 22/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật thanh tra.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Thanh tra Chính phủ (để b/c);
- Cục Quản lý Dược (để p/h);
- Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (để p/h);
- Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu (để t/h);
- Các cơ sở được kiểm tra (để t/h);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để công khai);
- Lưu: TTrB, P5, Đoàn thanh tra.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường