

KẾT LUẬN THANH TRA

Về việc 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 “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 tại Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long

Thực hiện Quyết định số 172/QĐ-TTrB ngày 02/11/2020 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 “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 tại Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long, từ ngày 11/11/2020 đến ngày 12/01/2021, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long và kiểm tra xác minh tại 12 cơ sở, trong đó 03 cơ sở khám, chữa bệnh; 01 trung tâm kiểm nghiệm; 03 cơ sở sản xuất và bán buôn thuốc; 05 cơ sở bán lẻ thuốc (04 nhà thuốc và 01 quầy thuốc).

Xét Báo cáo Kết quả thanh tra số 08/BC-TTrB ngày 26/01/2021 của Trưởng Đoàn thanh tra;

Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN CHUNG

1. Tỉnh Vĩnh Long

Tỉnh Vĩnh Long là tỉnh thuộc hạ lưu sông Mê Kông, nằm giữa sông Tiền, sông Hậu và ở trung tâm khu vực đồng bằng sông Cửu Long. Tổng diện tích tự nhiên 152.017,6 ha.

Tỉnh Vĩnh Long có 8 đơn vị hành chính, gồm 06 huyện (Bình Tân, Long Hồ, Mang Thít, Tam Bình, Trà Ôn, Vũng Liêm); thị xã Bình Minh và thành phố Vĩnh Long với 107 xã, phường, thị trấn. Tổng dân số là: 1.124.000 người.

2. Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long

- Ngày 19/9/2016, UBND tỉnh Vĩnh Long có Quyết định số 31/2016/QĐ-UBND về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức bộ máy của Sở Y tế.

- Sở Y tế là cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân (UBND) tỉnh có chức năng tham mưu, giúp UBND 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; trang thiết bị y tế; dược; mỹ phẩm; an toàn thực phẩm; bảo hiểm y tế; dân số - kế hoạch hóa gia đình; sức khỏe sinh sản và công tác y tế khác

trên địa bàn tỉnh theo quy định của pháp luật. Sở Y tế chịu sự chỉ đạo, quản lý về tổ chức, biên chế và hoạt động của UBND tỉnh, đồng thời chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn, thanh tra, kiểm tra về chuyên môn, nghiệp vụ của Bộ Y tế.

2.1. Cơ cấu tổ chức của Sở Y tế:

- Sở Y tế có 05 phòng ban: Phòng Tổ chức - Hành chính, Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ, Phòng Kế hoạch - Tài chính và Công đoàn ngành.

- Tổng số công chức, viên chức của Sở Y tế được giao là 30 nhân sự, hiện nay Sở Y tế có 25 biên chế, trong đó 08 bác sĩ (01 Tiến sĩ, 03 bác sĩ chuyên khoa II, 04 bác sĩ chuyên khoa I), 03 dược sĩ chuyên khoa I, 03 kỹ sư (01 thạc sĩ, 02 đại học), 11 biên chế trình độ chuyên môn khác.

- Tổng số công chức viên chức ngành Y tế hiện tại có: 3.275 người, đạt 32 cán bộ y tế/10.000 dân trong đó bác sĩ là 687 người, đạt 6,67 bác sĩ/10.000 dân, bác sĩ tại 02 bệnh viện tư nhân là 184 người, tổng chung đạt 8,4 bác sĩ/ 10.000 dân.

2.2. Các đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế

2.2.1. Tuyên tỉnh:

- Cơ quan quản lý nhà nước gồm: Sở Y tế, Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm và Chi Cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình.

- Đơn vị sự nghiệp gồm: 04 Trung tâm¹, 03 Bệnh viện đa khoa (BVĐK)², 04 Bệnh viện chuyên khoa³, 01 Trường Trung cấp Y tế (đến tháng 6/2020 sáp nhập vào Trường Cao đẳng Vĩnh Long).

2.2.2. Tuyên huyện:

- Cơ quan quản lý nhà nước gồm: Gồm 08 Phòng Y tế, đến tháng 7/2019 Phòng Y tế thị xã Bình Minh sáp nhập vào Văn phòng UBND thị xã Bình Minh.

- Đơn vị sự nghiệp gồm: 08 Trung tâm Y tế thực hiện đa chức năng (với tổng số 1.180 giường bệnh); 02 bệnh viện tư nhân⁴; 11 phòng khám tư nhân.

2.2.3. Tuyên xã: Có 107 Trạm Y tế xã, phường, thị trấn (với tổng số 535 giường bệnh) trực thuộc Trung tâm y tế tuyên huyện.

II. KẾT QUẢ THANH TRA:

1. Tại Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long

1.1. Ưu điểm

1.1.1. Việc tiếp nhận, phổ biến các văn bản quản lý nhà nước:

a) Việc tiếp nhận văn bản quản lý nhà nước:

Sở Y tế đã tiếp nhận các văn bản quản lý nhà nước như:

¹ Gồm: Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Vĩnh Long; Trung tâm Kiểm nghiệm; Trung tâm Giám định y khoa và Trung tâm Pháp y.

² Gồm: BVĐK Vĩnh Long 600 giường bệnh; BVĐK khu vực kết hợp Quân Dân Y 30 giường bệnh và BVĐKKV Hòa Phú 50 giường bệnh.

³ Gồm: Bệnh viện Y dược cổ truyền tỉnh Vĩnh Long 100 giường bệnh; Bệnh viện Lao và bệnh phổi 100 giường bệnh; Bệnh viện Tâm Thần 100 giường bệnh và Bệnh viện chuyên khoa Mắt 30 giường.

⁴ Gồm: Bệnh viện đa khoa Xuyên Á Vĩnh Long, Bệnh viện đa khoa Triều An – Loan Trâm.

- Luật Dược số 105/2016/QH13;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;
- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc;
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính Phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;
- Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

b) Việc tập huấn, phổ biến các văn bản quản lý nhà nước:

- Ngày 28/6/2018 Giám đốc Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long ký ban hành Kế hoạch số 1300/KH-SYT về việc tổ chức tập huấn triển khai Luật Dược; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; Thông tư số 03/2018/TT-BYT; Thông tư số 20/2017/TT-BYT. Sở Y tế tổ chức lớp tập huấn hướng dẫn cho Lãnh đạo các khoa dược; phòng y tế huyện/thị xã/thành phố; các cơ sở bán lẻ thuốc với số người tham dự: 1091 người.
- Sở Y tế triển khai tập huấn phổ biến Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc cho các đối tượng là các cơ sở bán buôn thuốc, tổng số người tham dự : 47 người do các công ty đề nghị.
- Sở Y tế triển khai tập huấn phổ biến Thông tư số 36/2018/TT-BYT, ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các đối tượng là lãnh đạo, phụ trách khoa dược của các đơn vị trực thuộc, tổng số người tham dự: 37 người.

1.1.2. Triển khai công tác quản lý nhà nước về 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:

a) Việc ban hành các văn bản triển khai:

- Sở Y tế đã tham mưu trình UBND tỉnh Vĩnh Long ban hành các thủ tục hành chính:

+ Ngày 12/12/2016, UBND tỉnh Vĩnh Long ban hành Quyết định số 2984/QĐ-UBND về việc công bố thủ tục hành chính được chuẩn hoá thuộc lĩnh vực Mỹ phẩm – Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long, trong đó có 30 thủ tục hành chính về lĩnh vực dược.

+ Ngày 22/10/2018, UBND tỉnh Vĩnh Long ban hành Quyết định số 2238/QĐ-UBND về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long trong đó có 23 thủ tục hành chính về lĩnh vực dược.

+ Ngày 27/11/2018, UBND tỉnh Vĩnh Long ban hành Quyết định số 2583/QĐ-UBND về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long gồm có 17 thủ tục hành chính về lĩnh vực dược.

+ Ngày 23/5/2019, UBND tỉnh Vĩnh Long ban hành Quyết định số 1219/QĐ-UBND về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long gồm có 16 thủ tục hành chính về lĩnh vực dược.

+ Ngày 24/5/2019, UBND tỉnh Vĩnh Long ban hành Quyết định số 1222/QĐ-UBND về việc phê duyệt quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long gồm có 16 thủ tục hành chính về lĩnh vực dược.

+ Ngày 17/6/2020, UBND tỉnh Vĩnh Long ban hành Quyết định số 1507/QĐ-UBND về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long trong đó có 19 thủ tục hành chính về lĩnh vực dược.

+ Ngày 19/6/2020, UBND tỉnh Vĩnh Long ban hành Quyết định số 1541/QĐ-UBND về việc phê duyệt quy trình nội bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long trong đó có 19 thủ tục hành chính về lĩnh vực dược.

- Các thủ tục nêu trên được công bố công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế, cổng thông tin điện tử tỉnh Vĩnh Long và được niêm yết công khai tại trụ sở làm việc Trung tâm Phục vụ hành chính công của tỉnh Vĩnh Long.

- Sở Y tế đã ban hành các quyết định liên quan đến thẩm định cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

+ Quyết định số 2237/QĐ-SYT ngày 02/10/2017 của Sở Y tế Vĩnh Long về việc kiện toàn Đoàn thẩm định các cơ sở hành nghề Dược, mỹ phẩm và GPs;

+ Quyết định số 298/QĐ-SYT ngày 19/4/2018 của Sở Y tế Vĩnh Long về việc kiện toàn Đoàn thẩm định các cơ sở hành nghề Dược, Mỹ phẩm và GPs;

+ Quyết định số 08a/QĐ-SYT ngày 04/01/2019 của Sở Y tế Vĩnh Long về việc thành lập Hội đồng thẩm định hồ sơ đủ điều kiện hành nghề y dược và thanh quyết toán nguồn thu phí tại Sở Y tế Vĩnh Long;

+ Quyết định số 171/QĐ-SYT ngày 15/3/2019 của Sở Y tế Vĩnh Long về việc kiện toàn Đoàn thẩm định các cơ sở hành nghề Dược, mỹ phẩm và GPs;

+ Quyết định số 255b/QĐ-SYT ngày 01/4/2019 của Sở Y tế Vĩnh Long về việc thành lập Hội đồng thẩm định hồ sơ xin cấp giấy phép cơ sở an toàn thực phẩm, hồ sơ hành nghề Y Dược và thanh quyết toán nguồn thu phí tại Sở Y tế Vĩnh Long;

+ Quyết định số 1359/QĐ-SYT ngày 28/8/2019 của Sở Y tế Vĩnh Long về việc thành lập Đoàn thẩm định cơ sở hành nghề y, dược, mỹ phẩm và an toàn thực phẩm tại tỉnh Vĩnh Long.

b) Kết quả triển khai:

- Trong giai đoạn từ 01/01/2018 đến 31/12/2019, Sở Y tế đã tiếp nhận, thẩm định cấp phép cho 454 hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược; 11 hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (ĐKKDD) với phạm vi bán buôn, 89 hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ ĐKKDD phạm vi bán lẻ với loại hình nhà thuốc; 497 hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ ĐKKDD phạm vi bán lẻ với loại hình quầy thuốc; 21 hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ ĐKKDD đối với cơ sở bán lẻ, thuốc Y dược cổ truyền; 05 hồ sơ đối với tủ thuốc trạm y tế xã.

c) Kiểm tra của Đoàn thanh tra:

- Trên cơ sở báo cáo của Sở Y tế, Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 133/623 hồ sơ (21,3%) đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận thực hành tốt và 91/454 hồ sơ (20%) cấp chứng chỉ hành nghề dược (Phụ lục kèm theo), trong đó:

+ 05/11 hồ sơ (46%) đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc;

+ 20/89 hồ sơ (23%) đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ với loại hình nhà thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc;

+ 101/497 hồ sơ (20%) đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ với loại hình quầy thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc;

+ 06/21 hồ sơ (29%) đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ với loại hình cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc Y học Cổ truyền;

+ 01/05 hồ sơ (20%) đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ với loại hình Trạm y tế.

- 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 dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP) theo đúng các thủ tục hành chính đã được UBND tỉnh ban hành và theo quy trình thao tác chuẩn do Sở Y tế xây dựng.

- Sở Y tế đã lưu đủ hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP) theo quy định.

- Về hồ sơ thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, 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 quá ngày yêu cầu trả kết quả.

1.1.3. Triển khai công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc:

a) Triển khai các văn bản chỉ đạo về quản lý chất lượng thuốc:

- Đối với các thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi:

+ Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế đã tiếp nhận 47 văn bản về đình chỉ lưu hành thu hồi thuốc (17 văn bản năm 2018 và 30 văn bản năm 2019) từ Cục Quản lý dược, Cục Quản lý Y dược Cổ truyền.

+ Sở Y tế đã ban hành 47 văn bản hướng dẫn gửi các Phòng Y tế huyện, thị xã, các cơ sở đơn vị khám chữa bệnh, Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố, các công ty dược trên địa bàn về thuốc đình chỉ lưu hành, thu hồi theo chỉ đạo của các cơ quan quản lý nhà nước (17 văn bản năm 2018 và 30 văn bản năm 2019).

- Đối với các thuốc được thông báo là thuốc giả:

+ Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long đã tiếp nhận 04 văn bản của Cục Quản lý dược thông tin về các thuốc giả trên thị trường và đã ban hành 04 văn bản thông báo về thuốc giả (01 văn bản năm 2018 và 03 văn bản năm 2019) gửi các đơn vị khám chữa bệnh, Phòng Y tế/Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố, và các đơn vị kinh doanh dược trên địa bàn để các đơn vị nắm được thông tin và thu hồi nếu có kinh doanh, sử dụng các lô thuốc giả trên.

b) Công tác kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc trên địa bàn:

Sở Y tế thực hiện công tác kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn thông qua hoạt động kiểm nghiệm thuốc của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Vĩnh Long.

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu kiểm nghiệm:

+ Ngày 27/11/2017, Giám đốc Sở Y tế ký Quyết định số 2545/QĐ-SYT về việc giao chỉ tiêu kế hoạch hoạt động y tế năm 2018, ngày 17/8/2018, Giám đốc Sở Y tế ký Quyết định số 1481/QĐ-SYT về việc điều chỉnh chỉ tiêu kế hoạch hoạt động y tế năm 2018. Trung tâm Kiểm nghiệm được giao 20 mẫu lấy của các công ty cơ sở sản xuất, chi nhánh dược là và 200 mẫu lấy của các nhà thuốc, đại lý thuốc tân dược, đông dược.

+ Ngày 08/01/2019, Ngày Giám đốc Sở Y tế ký Quyết định số 13/QĐ-SYT về việc giao chỉ tiêu kế hoạch hoạt động y tế năm 2019. Trung tâm Kiểm nghiệm được giao 20 mẫu lấy của các công ty cơ sở sản xuất, chi nhánh dược và 180 mẫu lấy của các nhà thuốc, đại lý thuốc tân dược, đông dược.

- Thực hiện kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn:

+ Việc kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thực hiện lấy mẫu thuốc và kiểm nghiệm hoặc thực hiện kiểm nghiệm các mẫu thuốc do cơ sở y tế, cơ sở dược gửi đến.

+ Kết quả thực hiện kế hoạch kiểm nghiệm thuốc được phê duyệt của Trung tâm kiểm nghiệm như sau: Năm 2018 thực hiện 200/220 mẫu lấy thuốc (90,9%), năm 2019 thực hiện 203/200 mẫu lấy thuốc (100,2%).

c) Chế độ báo cáo về tình hình quản lý chất lượng thuốc.

- Hằng năm Sở Y tế có báo cáo Cục Quản lý Dược tổng kết công tác dược, trong đó có công tác quản lý chất lượng thuốc.

+ Ngày 26/12/2018, Sở Y tế có Báo cáo số 2802/BC-SYT về thực hiện công tác dược và mỹ phẩm năm 2018 và kế hoạch công tác năm 2019.

+ Ngày 13/01/2020, Sở Y tế có Báo cáo số 50/BC-SYT về thực hiện công tác dược và mỹ phẩm năm 2019 và kế hoạch công tác năm 2020.

- Ngoài ra, Sở Y tế có báo cáo về công tác quản lý chất lượng thuốc gửi các cơ quan quản lý nhà nước khi có yêu cầu.

1.1.4. Triển khai công tác quản lý nhà nước về thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

1.1.4.1. Triển khai công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

a) Hệ thống cơ sở sử dụng, kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất trên địa bàn tỉnh Vĩnh Long:

- Các cơ sở sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất:

+ Các cơ sở y tế trực thuộc Sở: 06 Bệnh viện tuyến tỉnh; 08 Bệnh viện đa khoa huyện, thị xã, thành phố; 01 Bệnh viện đa khoa khu vực Hòa Phú.

+ Ngoài các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế, còn có các cơ sở khác có sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất: Bệnh viện Đa khoa Triều An-Loan Trâm, Bệnh viện đa khoa Xuyên Á

- Các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất:

Trên địa bàn tỉnh không có cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất

Việc bán lẻ thuốc gây nghiện do khoa dược của các bệnh viện chuyên nhượng cho bệnh nhân (15 khoa dược bệnh viện thực hiện chuyên nhượng).

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

- Mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất theo kết quả trúng thầu:

+ Sở Y tế có Quyết định số 209/QĐ-SYT ngày 23/3/2018 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu cung cấp thuốc chữa bệnh 1A cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long năm 2018,2019 (Thời gian thực hiện 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực) trong đó phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho 02 thuốc gây nghiện, 02 thuốc hướng thần và 01 thuốc tiền chất.

+ Sở Y tế có Quyết định số 200/QĐ-SYT ngày 21/3/2018 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 1A2 cung cấp thuốc chữa bệnh cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long năm 2018, 2019 (Thời gian thực hiện 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực) trong đó phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho 01 thuốc gây nghiện, 01 thuốc hướng thần.

+ Sở Y tế có Quyết định số 211/QĐ-SYT ngày 23/3/2018 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 1C cung cấp thuốc chữa bệnh cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long năm 2018, 2019 (Thời gian thực hiện 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực) trong đó phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho 03 thuốc gây nghiện, 02 thuốc hướng thần.

- Mua theo Kết quả chỉ định thầu: Một số thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do không có nhà thầu trúng thầu trong các gói thầu tập trung tại Sở Y tế, Sở Y tế đã chỉ định thầu cho một số công ty cung cấp thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do không có nhà thầu trúng thầu:

+ Quyết định số 01/QĐ-SYT ngày 02/01/2018 của Giám đốc Sở Y tế về việc mua thuốc theo kết quả lựa chọn nhà thầu mua sắm trực tiếp trong thời gian chờ kết quả đấu thầu năm 2018-2019 cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long;

+ Quyết định số 416/QĐ-SYT ngày 29/5/2018 của Giám đốc Sở Y tế về việc chỉ định gói thầu “mua thuốc trong thời gian chờ kết quả đấu thầu lần 2 năm 2018-2019 cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long;

+ Quyết định số 2559/QĐ-SYT và Quyết định số 2551/QĐ-SYT của Giám đốc Sở Y tế ngày 30/11/2018 về việc chỉ định gói thầu “mua thuốc Generic trong thời gian chờ kết quả đấu thầu lần 2 năm 2018-2019 cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long;

+ Quyết định số 1067/QĐ-SYT và Quyết định số 1068/QĐ-SYT ngày 27/11/2019 của giám đốc Sở Y tế về việc chỉ định rút gọn gói thầu “mua thuốc cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long sau khi có chờ kết quả đấu thầu lần 2 năm 2018-2019.

- Việc duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt 30 đơn hàng (gồm 10 đơn hàng năm 2018, 20 đơn hàng năm 2019) mua 09 thuốc gây nghiện, 09 thuốc hướng thần và 02 thuốc tiền chất cho các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn.

+ Năm 2018: 10 đơn hàng được duyệt cho Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á Vĩnh Long gồm 03 thuốc gây nghiện, 04 thuốc hướng tâm thần và 01 thuốc tiền chất

+ Năm 2019: 06 đơn hàng được duyệt cho Bệnh viện đa khoa tư nhân Triều An-Loan Trâm mua 05 thuốc gây nghiện, 05 thuốc hướng tâm thần, 01 thuốc tiền chất và 14 đơn hàng được duyệt cho Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á Vĩnh Long gồm 03 thuốc gây nghiện, 04 thuốc hướng tâm thần, 01 thuốc tiền chất.

+ Việc phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

c) 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, báo cáo việc quản lý cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối

hộp chứa tiền chất gửi Cục Quản lý Dược theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017.

d) 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 thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất năm 2018 năm 2019 của các cơ sở sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và thuốc tiền chất trên địa bàn: 06 Bệnh viện tuyến tỉnh; 08 Bệnh viện đa khoa huyện, thị xã, thành phố; 01 Bệnh viện đa khoa khu vực Hòa Phú, Bệnh viện Đa khoa Triều An-Loan Trâm và Bệnh viện đa khoa Xuyên Á.

đ) Về việc xét duyệt hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế đã tiếp nhận 05 công văn đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc. Sở Y tế đã ban hành 05 văn bản chấp thuận đề nghị của cơ sở về việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc. Các cơ sở đã tiến hành hủy thuốc và báo kết quả về Sở Y tế.

1.1.4.2. Công tác quản lý thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.

Trong thời kỳ thanh tra Sở Y tế đã tiếp nhận báo cáo xuất nhập tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần năm 2018 và năm 2019 của Công ty CPTM thương mại dược phẩm Vĩnh Long, Công ty Cổ phần dược phẩm Cửu Long.

1.1.4.3. Công tác quản lý thuốc độc:

Sở Y tế đã hướng dẫn các cơ sở y tế thực hiện phân loại, bảo quản, sử dụng, theo dõi xuất, nhập, tồn kho các thuốc thuộc danh mục thuốc độc được ban hành theo Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế.

1.1.4.4. Công tác quản lý thuốc thuộc danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế nhận được 02 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 năm 2018 và năm 2019 của chi nhánh công ty Cổ phần Dược Hậu Giang theo quy định.

1.1.4.5. Công tác quản lý thuốc phóng xạ:

Trong thời kỳ thanh tra, trên địa bàn tỉnh Vĩnh Long không có đơn vị sử dụng thuốc phóng xạ.

1.1.5. Công tác thanh tra, kiểm tra:

- Ngày 24/11/2017, Sở Y tế ban hành Quyết định số 2537/QĐ-SYT về việc phê duyệt kế hoạch công tác thanh tra y tế năm 2018. Trong đó có 01 cuộc thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật tại các cơ sở hành nghề y dược tư nhân.

- Ngày 05/12/2018, Sở Y tế ban hành Quyết định số 2609/QĐ-SYT về việc phê duyệt kế hoạch công tác thanh tra y tế năm 2019. Trong đó có 01 cuộc thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật tại các cơ sở hành nghề y dược tư nhân.

Kết quả thanh tra, kiểm tra về hành nghề dược trong thời kỳ từ 01/01/2018 đến 31/12/2019:

- Số cuộc thanh tra, kiểm tra đã tiến hành: 05 cuộc kiểm tra.
- Số cơ sở được kiểm tra: 84 lượt cơ sở;
- Số cơ sở vi phạm: 51 lượt cơ sở;
- Số cơ sở cảnh cáo: 13 cơ sở;
- Số cơ sở bị xử phạt vi phạm hành chính: 51 lượt. Trong đó: Phạt tiền: 38 lượt;
- Tổng số tiền xử phạt vi phạm hành chính: 35.200.000 đồng (Bằng chữ: Ba năm triệu hai trăm ngàn đồng).

1.2. Một số tồn tại:

1.2.1. Việc cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược:

1.2.1.1. Về cấp Chứng chỉ hành nghề dược:

- Thủ tục “Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược theo hình thức xét hồ sơ” chưa bãi bỏ yêu cầu về Giấy chứng nhận sức khoẻ theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

- Thời gian cấp Chứng chỉ hành nghề dược kéo dài hơn so với quy định tại Luật Dược, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP: Hồ sơ số 1703 Huỳnh Vĩnh Thiện: 43 ngày.

1.2.1.2. Về cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP:

- Chưa thực hiện đúng quy định về Trưởng Đoàn đánh giá GPP theo quy định tại Điểm d, Khoản 2 Điều 13 Thông tư 02/2018/TT-BYT: Bác sỹ Nguyễn Công Tuấn, PGĐ Sở Y tế làm trưởng đoàn (Quyết định số 171/QĐ-SYT ngày 15/3/2019), Thông tư quy định: “Trưởng Đoàn đánh giá GPP phải có trình độ đại học dược trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược từ 02 năm trở lên”.

- Hồ sơ đề nghị thẩm định duy trì đáp ứng GPP nhưng không có báo cáo 03 năm hoạt động gần nhất: Hồ sơ số 413 Quỳ thuốc Diệp An; 460 Quỳ thuốc Kim Kiều; 479 Quỳ thuốc Kim Long; 584 Quỳ thuốc Ngọc Thiện.

- Hồ sơ nộp kèm theo không phù hợp với Đơn đề nghị cấp GPP: Hồ sơ số 460 Quỳ thuốc Kim Kiều có Đơn đề nghị tái thẩm định GPP tuy nhiên hồ sơ nộp kèm theo là hồ sơ đối với cơ sở cấp mới GPP; Không có báo cáo 03 năm hoạt động gần nhất.

- 21 hồ sơ có thời gian cấp Giấy chứng nhận GPP kéo dài hơn so với quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT; Một số đơn vị đề nghị được hoãn thời gian thẩm định tuy nhiên không có văn bản gửi Sở Y tế:

Hồ sơ số 413 Quầy thuốc Diệp An; 479 Quầy thuốc Kim Long; 814 Quầy thuốc Minh Quân; 831 Quầy thuốc Thanh Toàn ; 331 Quầy thuốc Phượng Tuyền; 798 Quầy thuốc Tây Giàu Sang; 255 Quầy thuốc Hồng Ngọc; 802 Quầy thuốc Thanh Lê; 413: Nhà thuốc Long Châu; 864 Quầy thuốc Ngọc Anh; 526 Quầy thuốc Minh Lộc; 780 Quầy thuốc Cao Ly; 881 Quầy thuốc Phước Minh; 931 Quầy thuốc Tiếng Ngân; 333 Quầy thuốc Sinh Quang; 470 Quầy thuốc Song Thảo; 882 Quầy thuốc Thiên Hương; 892 Quầy thuốc Khánh Nguyên; 299 Quầy thuốc Tín Phát; 335 Quầy thuốc Thúy Kiều; 816 Quầy thuốc Trí Viễn.

1.2.2. Công tác quản lý chất lượng thuốc:

- Kế hoạch lấy mẫu kiểm nghiệm thuốc hằng năm chưa có các mẫu thuốc của các đơn vị khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh.

- Văn bản chỉ thông báo và chỉ đạo thu hồi thuốc kém chất lượng chưa có thông báo đến các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc chữa bệnh, các cơ sở khám chữa bệnh ngoài công lập trên địa bàn hoặc chỉ đạo phòng y tế thông báo đến các cơ sở nêu trên.

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

- Các đơn hàng duyệt mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long và Bệnh viện đa khoa tư nhân Triều An-Loan Trâm lớn hơn 150% so với số lượng sử dụng kỳ trước, nhưng chưa có văn bản giải trình về việc tăng số lượng tại thời điểm duyệt. Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long đã có Báo cáo số 208/BC-SYT ngày 22/01/2021 như sau: Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long chính thức hoạt động từ ngày 16/8/2018, Bệnh viện đa khoa tư nhân Triều An-Loan Trâm chính thức hoạt động từ ngày 25/7/2018 nên chưa dự báo chính xác được nhu cầu sử dụng của từng mặt hàng do chưa có số liệu sử dụng của bệnh nhân. Thực tế, các bệnh viện đã thực hiện việc mua thuốc theo đúng đơn hàng đã được Sở Y tế phê duyệt và sử dụng thuốc cho các bệnh nhân điều trị tại Bệnh viện.

- Một số đơn hàng không ghi quy cách đóng gói của thuốc được duyệt: Đơn hàng của Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long năm 2018, 2019; Đơn hàng của Bệnh viện đa khoa tư nhân Triều An-Loan Trâm năm 2019.

- Một số đơn hàng không ghi nồng độ, hàm lượng của thuốc được duyệt: Đơn hàng mua các thuốc Fetanyl, Seduxen, Dolcontral, Gardenal của Bệnh viện đa khoa tư nhân Triều An-Loan Trâm năm 2019.

- Một số đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất lãnh đạo của cơ sở ký đơn hàng không phải là Người đại diện pháp luật, không có ủy quyền theo Mẫu số 19 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP: Đơn hàng của Bệnh viện đa khoa tư nhân Triều An-Loan Trâm năm 2019.

- 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 thiếu thông tin về quy cách đóng gói của thuốc (Không bao gồm báo cáo của Bệnh viện đa khoa Xuyên Á).

- Về việc xét duyệt hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc:

+ Báo cáo của TTYT huyện Long Hồ 2018, TTYT huyện Trà Ôn năm 2019 thiếu quyết định thành lập Hội đồng, biên bản hủy thuốc của TTYT huyện Tam Bình chưa thể hiện việc đập vỡ ống trước khi giao cho Công ty môi trường trái đất xanh, thiếu Quyết định thành lập Hội đồng.

+ Biên bản hủy thuốc thiếu thành phần của Sở Y tế chứng kiến hủy.

- Công tác quản lý thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất: Sở Y tế rà soát chưa đầy đủ báo cáo của cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc về việc xuất, nhập, tồn kho 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 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Trong thời kỳ thanh tra chỉ nhận được báo cáo của 02 cơ sở bán buôn thuốc).

1.2.4. Công tác thanh tra, kiểm tra:

- Kế hoạch thanh tra được Sở y tế phê duyệt hằng năm chưa phân biệt rõ cuộc thanh tra và cuộc kiểm tra.

- Kế hoạch thanh tra và kết quả thanh tra trong năm 2018 và 2019 chưa có nội dung về công tác quản lý chất lượng thuốc, công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt ở các cơ sở khám chữa bệnh.

2. Tại các cơ sở được kiểm tra xác minh

2.1. Ưu điểm

2.1.1. Tại Trung tâm Kiểm nghiệm:

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

a) Khái quát chung:

Ngày 24/12/2008, UBND tỉnh Vĩnh Long ban hành Quyết định số 1208/2008/QĐ-UBND về việc đổi tên Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm thành Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Vĩnh Long. Ngày 10/10/2019, Văn phòng Công nhận chất lượng Bộ Khoa học và Công nghệ có Quyết định số 732.2019/QĐ-VPCNCL về việc công nhận phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017, lĩnh vực công nhận: Dược, sinh, mã số: Vilas 349.

- Trung tâm có 01 phòng và 03 khoa: Phòng Kế Hoạch - Hành Chính - Kế Toán; Khoa Kiểm nghiệm Thuốc; Khoa Kiểm nghiệm Mỹ Phẩm; Khoa Kiểm nghiệm Dược Lý-Vi Sinh.

- Tổng số nhân viên tại Trung tâm là 30 người, trong đó: 03 thạc sĩ dược học, 01 thạc sĩ khoa học, 04 dược sĩ chuyên khoa I, 13 dược sĩ đại học, 04 kỹ sư hoá thực

phẩm; 01 dược sĩ cao đẳng, 02 dược sĩ trung học; 01 cử nhân khoa học, 01 cử nhân kinh tế.

b) Trung tâm đã tiếp nhận và phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến quản lý chất lượng thuốc, các văn bản chỉ đạo của cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc: Luật dược số 105/2016/QH13, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018; Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018; Thông tư số 35/2017/TT-BYT ngày 18/8/2017...

c) Hoạt động kiểm nghiệm thuốc:

- Kế hoạch lấy mẫu:

+ Ngày 27/11/2017, Giám đốc Sở Y tế ký Quyết định số 2545/QĐ-SYT về việc giao chỉ tiêu kế hoạch hoạt động y tế năm 2018, ngày 17/8/2018, Giám đốc Sở Y tế ký Quyết định số 1481/QĐ-SYT về việc điều chỉnh chỉ tiêu kế hoạch hoạt động y tế năm 2018. Trung tâm Kiểm nghiệm được giao 20 mẫu lấy của các công ty cơ sở sản xuất, chi nhánh dược là và 200 mẫu lấy của các nhà thuốc, đại lý thuốc tân dược, đông dược.

+ Ngày 08/01/2019, Ngày Giám đốc Sở Y tế ký Quyết định số 13/QĐ-SYT về việc giao chỉ tiêu kế hoạch hoạt động y tế năm 2019. Trung tâm Kiểm nghiệm được giao 20 mẫu lấy của các công ty cơ sở sản xuất, chi nhánh dược và 180 mẫu lấy của các nhà thuốc, đại lý thuốc tân dược, đông dược.

- Thực hiện kế hoạch được giao: Năm 2018, Trung tâm thực hiện 200/220 mẫu lấy thuốc (90,9%); năm 2019, thực hiện 203/200 mẫu lấy thuốc (100,2%).

- Trang thiết bị phục vụ kiểm nghiệm thuốc: Các thiết bị cơ bản hiện có tại trung tâm gồm 05 cân phân tích, 02 máy sắc ký lỏng hiệu năng cao, 01 máy quang phổ UV - VIS, 01 máy thử độ hoà tan, 01 máy thử độ tan rã, 03 máy đo pH, 01 tủ an toàn sinh học, 02 tủ hút mùi. Trang thiết bị phục vụ kiểm nghiệm đã được hiệu chuẩn định kỳ.

- Chất chuẩn phục vụ công tác kiểm nghiệm thuốc: Đã theo dõi lô kiểm soát của chất chuẩn và định kỳ kiểm soát hạn sử dụng của chất chuẩn.

- Công tác lưu mẫu: Các mẫu thuốc đã được lưu tại kho, kho lưu mẫu đã trang bị hệ thống tủ bảo quản thuốc, có theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày. Thuốc được mã hoá và theo dõi theo từng đợt lấy mẫu.

d) Kết quả kiểm tra hồ sơ kiểm nghiệm thuốc của Đoàn thanh tra

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 10 hồ sơ kiểm nghiệm mẫu lấy thuốc năm 2018, 10 mẫu lấy thuốc năm 2019 và 05 thuốc kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng năm 2018, 02 thuốc kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng năm 2019: Trung tâm đã lưu Biên bản lấy mẫu, hồ sơ kiểm nghiệm lô thuốc, đã xuất trình được tiêu chuẩn áp dụng trong kiểm nghiệm lô thuốc.

e) Báo cáo định kỳ về tình hình chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh:

- Trung tâm Kiểm nghiệm thực hiện báo cáo tháng, báo cáo quý, báo cáo 6 tháng, báo cáo năm theo yêu cầu của Sở Y tế.

- Thực hiện Báo cáo năm gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh; thực hiện báo cáo các mẫu thuốc kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng gửi Cục Quản lý dược theo quy định.

2.1.2. Tại cơ sở khám chữa bệnh:

Đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra xác minh tại 03 cơ sở: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, Trung tâm y tế huyện Tam Bình và Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long kết quả như sau:

a) Thực hiện quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Việc mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất:

+ Các cơ sở mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất theo 03 Quyết định đấu thầu tập trung của Sở Y tế:

Quyết định số 200/QĐ-SYT ngày 21/3/2018 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 1A2 cung cấp thuốc chữa bệnh cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long năm 2018, 2019 (Thời gian thực hiện 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực) trong đó phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho 01 thuốc gây nghiện, 01 thuốc hướng thần.

Quyết định số 209/QĐ-SYT ngày 23/3/2018 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu cung cấp thuốc chữa bệnh 1A cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long năm 2018, 2019 (Thời gian thực hiện 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực) trong đó phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho 02 thuốc gây nghiện, 02 thuốc hướng thần và 01 thuốc tiền chất.

Quyết định số 211/QĐ-SYT ngày 23/3/2018 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 1C cung cấp thuốc chữa bệnh cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long năm 2018, 2019 (Thời gian thực hiện 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực) trong đó phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho 03 thuốc gây nghiện, 02 thuốc hướng thần.

+ Một số thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do không có nhà thầu trúng thầu trong các gói thầu tập trung tại Sở Y tế, Sở Y tế đã chỉ định thầu cho một số công ty cung cấp thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do không có nhà thầu trúng thầu:

Quyết định số 01/QĐ-SYT ngày 02/01/2018 của Giám đốc Sở Y tế về việc mua thuốc theo kết quả lựa chọn nhà thầu mua sắm trực tiếp trong thời gian chờ kết quả đấu thầu năm 2018-2019 cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long;

Quyết định số 416/QĐ-SYT ngày 29/5/2018 của Giám đốc Sở Y tế về việc chỉ định gói thầu “mua thuốc trong thời gian chờ kết quả đấu thầu lần 2 năm 2018-2019 cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long;

Quyết định số 2559/QĐ-SYT và Quyết định số 2551/QĐ-SYT của Giám đốc Sở Y tế ngày 30/11/2018 về việc chỉ định gói thầu “mua thuốc Generic trong thời gian chờ kết quả đấu thầu lần 2 năm 2018-2019 cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long;

Quyết định số 1067/QĐ-SYT và Quyết định số 1068/QĐ-SYT ngày 27/11/2019 của giám đốc Sở Y tế về việc chỉ định rút gọn gói thầu “mua thuốc cho các cơ sở y tế tỉnh Vĩnh Long sau khi có chờ kết quả đấu thầu lần 2 năm 2018-2019.

+ Tại Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á: Đối với những thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần không có nhà thầu trúng thầu, Bệnh viện thực hiện mua sắm theo 13 đơn hàng được Sở Y tế phê duyệt.

- Giao nhận, theo dõi xuất nhập tồn của thuốc: Các cơ sở có Biên bản giao nhận khi nhập thuốc, Biên bản kiểm nhập thuốc trước khi nhập kho; thực hiện theo dõi xuất- nhập- tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất trên sổ sách và hệ thống phần mềm. Tại thời điểm kiểm tra, số lượng bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trên thực tế phù hợp với số lượng theo dõi trên sổ sách.

- Bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất là dược sĩ đại học và dược sĩ trung học theo quy định. Tại thời điểm kiểm tra, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được bảo quản trong tủ riêng trong kho bảo quản thuốc, tủ có khóa chắc chắn chống thất thoát theo quy định.

- Cấp phát thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trong điều trị nội trú: Cơ sở có văn bản phân công dược sĩ đại học phụ trách cấp phát thuốc, ký phiếu lĩnh thuốc; các khoa lâm sàng cùng với khoa dược ký phiếu lĩnh thuốc theo quy định tại Thông tư 23/2011/TT-BYT.

- Kê đơn thuốc gây nghiện điều trị ngoại trú: Các cơ sở có văn bản thông báo danh sách bác sĩ kê đơn thuốc gây nghiện theo quy định tại Thông tư số 05/2018/TT-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú; thực hiện lưu đơn thuốc gây nghiện (Đơn thuốc “N”).

- Báo cáo về thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Đơn vị đã có báo cáo hằng năm về sử dụng thuốc theo quy định.

- Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Các cơ sở không có hoạt động hủy thuốc trong thời kỳ được kiểm tra.

- Việc thực hiện các quy định về quản lý thuốc độc: Các cơ sở đã có Danh mục thuốc độc và thực hiện quản lý thuốc độc theo quy định của Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu làm thuốc.

b) Việc thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc:

- Các kho bảo quản thuốc của các đơn vị đã trang bị giá, kệ, palet bảo quản thuốc, điều hòa nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế, thực hiện ghi chép, theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày.

- Thuốc trước khi nhập kho được kiểm tra cảm quan của thuốc, thông tin về tên thuốc, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu (nếu có), số đăng ký, số lô, ngày sản xuất và hạn sử dụng, có Biên bản kiểm nhập thuốc. Tại thời điểm kiểm tra, thuốc được bảo

quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc; có đầy đủ thông tin số đăng ký, số lô, hạn sử dụng thuốc, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu và còn hạn sử dụng.

- Hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc định kỳ: Trung tâm Y tế huyện Tam Bình được Trung tâm Kiểm nghiệm lấy mẫu kiểm tra chất lượng 02 mẫu thuốc Mibeviru 200mg và Vinzix 40mg năm 2018; 02 mẫu Lipagim 200 và Losartan 500mg năm 2019; các thuốc được kiểm tra đều có kết quả đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Các đơn vị đã nhận được thông báo đình chỉ lưu hành thu hồi thuốc của Sở Y tế và Phòng Y tế trên địa bàn. Tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long đã thu hồi được 1.291 viên thuốc Valsartan 80mg số đăng ký VN-17145-13, số lô 10118 và số lô 050318; Bệnh viện đã trả lại thuốc cho nhà cung cấp và báo cáo Sở Y tế theo quy định.

- Hủy thuốc: Trong thời kỳ kiểm tra, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long đã tiến hành hủy các thuốc hết hạn sử dụng, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; đã lưu hồ sơ hủy thuốc: Biên bản đề nghị hủy thuốc, biên bản hủy thuốc, Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc.

c) Việc thực hiện các quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở bán lẻ thuốc thuộc cơ sở khám, chữa bệnh được kiểm tra:

Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long có tổ chức 01 nhà thuốc, Trung tâm Y tế huyện Tam Bình có tổ chức quầy thuốc đều đạt tiêu chuẩn GPP nằm trong khuôn viên của cơ sở khám, chữa bệnh. Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long đang trong quá trình hoàn thiện nhà thuốc, chưa đi vào hoạt động.

- Cơ sở pháp lý: 02 cơ sở bán lẻ có đủ điều kiện pháp lý phù hợp với hoạt động bán lẻ thuốc; 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 lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược theo quy định. Các cơ sở không kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

- Nhân sự: Các cơ sở có nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao, đã lưu hồ sơ nhân viên. Tại thời điểm kiểm tra, dược sĩ đại học phụ trách chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược có mặt để làm việc với Đoàn thanh tra theo quy định.

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị: Cơ sở bán lẻ có diện tích phù hợp với quy định, đã trang bị hệ thống tủ trưng bày bảo quản thuốc, phân chia thành các khu vực bảo quản thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, khu vực bảo quản trang thiết bị y tế, mỹ phẩm; đã có các khu vực ra lẻ, khu vực tư vấn theo quy định. Đã trang bị điều hòa nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế, thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày; nhiệt kế ẩm kế được hiệu chuẩn theo quy định.

- Các cơ sở đã xây dựng các quy trình thao tác chuẩn (SOP) về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc và thực hiện theo SOP đã ban hành.

- Trong thời kỳ được kiểm tra, các cơ sở bán lẻ không có thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.

2.1.3. Tại các cơ sở kinh doanh thuốc

Đoàn thanh tra kiểm tra xác minh tại 03 cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc⁵; 05 cơ sở bán lẻ thuốc, trong đó 04 nhà thuốc⁶ và 01 quầy thuốc⁷. Kết quả như sau:

a) Việc thực hiện các quy định về quy chế chuyên môn dược, tuân thủ nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, GPP

- *Về cơ sở pháp lý:* 08/08 cơ sở kinh doanh dược được kiểm tra có đủ điều kiện pháp lý phù hợp với hoạt động sản xuất, bán buôn, bán lẻ thuốc; 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 sản xuất thuốc (GMP), 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 dược 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 sản xuất, 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.

+ 05/05 cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP có diện tích đảm bảo theo quy định, 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 trưng bày, bảo quản thuốc, khu vực rửa tay, khu vực ra lẻ theo quy định; thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ.

- *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 cơ sở bán buôn thực hiện trên phần mềm quản lý của máy tính hoặc qua hệ thống sổ sách theo quy định. Đối với cơ sở bán lẻ đã có sổ theo dõi mua thuốc, sổ theo dõi bán thuốc theo đơn, sổ theo dõi bán thuốc không kê đơn, lưu đơn thuốc theo quy định.

⁵ Gồm: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long, Chi nhánh Công ty Cổ phần Pymeparco, Chi nhánh Công ty Cổ phần Traphaco.

⁶ Gồm: Nhà Thuốc Khải Hoàn 2, Nhà Thuốc Long Châu 62, Nhà Thuốc Trung Sơn Bình Minh I, Nhà Thuốc TTYT Thị xã Bình Minh.

⁷ Gồm: Quầy thuốc Ngọc Bích.

b) Thực hiện quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt

- Các cơ sở được kiểm tra không kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

- Trong thời kỳ được kiểm tra, Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long sản xuất 16 thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện. Công ty bán các thuốc thành phẩm dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện cho các cơ sở dược, cơ sở y tế. Thực hiện báo cáo định kỳ xuất nhập tồn nguyên liệu, báo cáo sử dụng nguyên liệu gây nghiện theo quy định.

- Hủy thuốc: Trong thời kỳ được kiểm tra, các cơ sở được kiểm tra không có hoạt động hủy thuốc.

- Trong thời kỳ được kiểm tra, các cơ sở có kinh doanh thuốc độc, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm trong một số ngành, lĩnh vực đã bảo quản thuốc tại khu vực riêng, có hệ thống theo dõi số lô, hạn sử dụng của thuốc. Thực hiện báo cáo định kỳ 06 tháng, báo cáo năm gửi Sở Y tế theo quy định.

c) 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 và tra cứu trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Trong thời kỳ được kiểm tra, Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long có 04 lô thuốc bị thu hồi và hủy thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước: Thuốc Valsartan 80, SĐK VD-27843-17, số lô 01140618; thuốc Glucosamin 500, SĐK VD-14951-11, số lô 090706; Thuốc Alfachim, SĐK VD-18712-13, số lô 0800118; Thuốc Detracyl 250, SĐK VD-20186-13, số lô 72310718. 01 thuốc Captopril 25mg, SĐK-19332-13, số lô 0908017 thu hồi và hủy số thuốc tại nơi lấy mẫu ban đầu. 01 thuốc Rednison-N, SĐK VD-20685-14, số lô 01090417 Công ty chủ động thu hồi do sử dụng sai nhãn.

- 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 15 thuốc của các cơ sở bán buôn mua của các nhà cung cấp trong nước, cơ sở đã xuất trình được Hợp đồng mua bán, hóa đơn mua, hóa đơn bán thuốc theo quy định.

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 25 thuốc của các cơ sở bán lẻ, đã xuất trình được hóa đơn mua thuốc theo quy định.

2.2. Một số tồn tại:

2.2.1. Trung tâm Kiểm nghiệm:

- Chưa biệt trữ riêng chất chuẩn đã hết hạn sử dụng.

- Cơ sở hạ tầng của Trung tâm được tiếp quản từ nhà dân năm 1977, nằm trong khu dân cư nên rất khó cải tạo, sửa chữa; tổng diện tích Trung tâm là 370,6 m², nhỏ, khó bố trí các phòng ban đạt tiêu chuẩn GLP. Trung tâm không có khu vực riêng để

bảo quản hóa chất, không có khu vực riêng cho các hoạt động vi sinh, không có hệ thống xử lý nước thải và khí thải.

- Kế hoạch lấy mẫu kiểm nghiệm thuốc hằng năm thiếu các mẫu thuốc của các đơn vị khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh.

- Tồn tại đối với hồ sơ kiểm nghiệm được kiểm tra:

- + Thuốc Viên nang Kagasdine (Omeprazole 20mg), Phiếu kiểm nghiệm số 006LT-009-19/KNVL ngày 12/3/2019 kết luận thuốc đạt chỉ tiêu tính chất theo Dược điển Việt Nam V là chưa phù hợp với tiêu chuẩn trong Dược điển Việt Nam V áp dụng (Dược điển Việt Nam V chỉ có mô tả với loại viên nang nói chung, không có mô tả với loại viên nang bao tan trong ruột); chưa làm chỉ tiêu tạp sắc ký so với tiêu chuẩn tại Dược điển Việt Nam V.

- + 02 thuốc có thời gian từ khi lấy mẫu đến khi có kết quả kiểm nghiệm vượt quá so với yêu cầu là 20 ngày được quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 7 Thông tư số 11/2018/TT-BYT hướng dẫn về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Viên nang cứng Vicoxib 100 (Celecoxib 100mg), Phiếu kiểm nghiệm số 026LT-078-19/KNVL; Viên nén dài bao phim Projoint 750 (Glucosamin 750mg), Phiếu kiểm nghiệm số 063LT-099-19/KNVL.

- + Thuốc Viên nén Stugeron Janssen (Cinarizin 25mg), Phiếu kiểm nghiệm số 008LT-046-18/KNVL làm chỉ tiêu độ rã thay cho chỉ tiêu độ hoà tan so với Dược điển Việt Nam IV.

- + Thuốc Viên nén Clopheniramin (Clopheniramin maleat 4mg), Phiếu kiểm nghiệm số 012LT-076-18/KNVL: Hồ sơ kiểm nghiệm không mô tả các bước trong quá trình định lượng theo đúng tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV.

- + 02 thuốc chưa áp dụng đồng bộ theo Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc, vừa áp dụng Dược điển Việt Nam V, vừa áp dụng Tiêu chuẩn cơ sở khi kiểm nghiệm thuốc.

2.2.2. Tại cơ sở khám, chữa bệnh:

- Kho thuốc đang trong quá trình xây dựng, hoàn thiện và có kế hoạch triển khai thực hiện GSP: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, Trung tâm Y tế huyện Tam Bình, Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long.

- Kho thuốc sắp xếp chưa khoa học, còn xếp các thùng thuốc sát tường nhà dẫn đến không đảm bảo độ đồng đều về nhiệt độ và độ ẩm của thuốc được bảo quản trong kho: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long. Các nhóm thuốc quản lý đặc biệt đã được bảo quản riêng, tuy nhiên chưa tập trung vào một khu vực riêng biệt: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long. Tại tử trực, thuốc độc chưa được sắp xếp riêng: Trung tâm Y tế huyện Tam Bình.

- Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện và thuốc hướng thần chưa đúng mẫu tại Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 về việc hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh. Cụ thể: Trong thông tư không có Mục người lập biểu.

Chỉ có mục Người phát và Người lĩnh, không có Mục Người giao và người nhận: Trung tâm Y tế huyện Tam Bình, Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long.

- Sổ theo dõi xuất-nhập- tồn kho của thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần chưa đủ thông tin về nơi xuất nhập và số hóa đơn, chứng từ; không theo dõi số lượng xuất, nhập, tồn của hoạt động thực tế theo từng lần xuất thuốc, thường cập nhật tổng số xuất thuốc cho mỗi khoa trong ngày; chưa ghi cụ thể số lượng tồn của từng lô thuốc đối với những thuốc có tồn kho từ 02 lô trở lên: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long.

- Quyết định phân công bác sĩ kê đơn thuốc gây nghiện điều trị ngoại trú chưa kèm theo đăng ký chữ ký bác sĩ, phòng khám chỉ có 01 bác sĩ kê đơn thuốc gây nghiện: Trung tâm Y tế huyện Tam Bình.

2.2.3. Tại các cơ sở kinh doanh dược

- Sắp xếp kho nguyên liệu chưa khoa học: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long.

- Sắp xếp thuốc thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại vị trí chưa phù hợp: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long; Chi nhánh Công ty Cổ phần Pymepharco

- Thực hiện việc báo cáo chưa đầy đủ với Sở Y tế về xuất nhập tồn thuốc hạn chế sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (kèm theo danh sách và địa chỉ khách hàng): Chi nhánh Công ty Cổ phần Traphaco.

- Cập nhật chưa đầy đủ theo dõi xuất bán và tồn kho của thuốc trên hệ thống phần mềm của cơ sở bán lẻ thuốc: Nhà thuốc Khải Hoàn 2, Nhà thuốc Trung Sơn Bình Minh 1, Nhà thuốc Bệnh viện Bình Minh, Quầy thuốc Ngọc Bích.

- Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện chưa đúng mẫu, chưa được cập nhật đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT: Nhà thuốc Long Châu 62, Nhà thuốc Trung Sơn Bình Minh 1, Nhà thuốc Bệnh viện Bình Minh.

- Sổ theo dõi thông tin khách hàng mua thuốc dạng phối hợp chứa hoạt chất gây nghiện chưa có đủ thông tin về địa chỉ khách hàng theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT: Nhà thuốc Long Châu 62, Nhà thuốc Trung Sơn Bình Minh 1.

- Nhiệt kế, âm kế chưa được hiệu chuẩn định kỳ; Chưa thực hiện theo dõi nhiệt độ của thiết bị theo dõi nhiệt độ trong tủ lạnh: Nhà thuốc Trung Sơn Bình Minh 1.

- Chưa xuất trình được Giấy chứng nhận sức khoẻ của nhân viên: Nhà thuốc Bệnh viện Bình Minh.

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

1. Tại Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long

1.1. Những mặt tích cực đã đạt được

a) Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long 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 01/01/2018 đến 31/12/2019, Sở Y tế đã triển khai cấp 454 Chứng chỉ hành nghề dược, 11 Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu là thuốc” (GDP), 596 Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP), 623 Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược. Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 91 hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược của dược sĩ phụ trách chuyên môn, 05 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận GDP, 121 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận GPP, 133 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế cơ bản giải quyết đầy đủ theo trình tự thủ tục đã ban hành.

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 thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Vĩnh Long, thực hiện báo cáo liên quan đến quản lý chất lượng thuốc theo quy định. Thực hiện thông báo các thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi, thông báo về thuốc giả đến các đơn vị trực thuộc, các Phòng y tế huyện, thị xã, thành phố, các cơ sở hành nghề y, dược trên địa bàn.

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 các đơn vị khám, chữa bệnh trên địa bàn, Sở Y tế tiến hành đấu thầu tập trung mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và phân bổ cho các đơn vị trên địa bàn tỉnh. Đối với những thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất không có cơ sở dự thầu, Sở Y tế văn bản chỉ định đơn vị cung cấp thuốc cho các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn. Sở Y tế đã phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất cho các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn và các cơ sở khám, chữa bệnh không có trong phân bổ trúng thầu tập trung.

Sở Y tế đã tiếp nhận một số báo cáo của các đơn vị trên địa bàn liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thực hiện báo cáo cơ quan có thẩm quyền theo quy định. Sở Y tế đã có văn bản cho phép các đơn vị hủy thuốc thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và lưu đủ báo cáo của các đơn vị theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

đ) Công tác thanh tra, kiểm tra: Hằng năm, 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.

1.2. Một số tồn tại, hạn chế

1.2.1. Việc cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược:

1.2.1.1. Về cấp Chứng chỉ hành nghề dược:

- Thủ tục “Cấp Chứng chỉ hành nghề dược chưa bãi bỏ yêu cầu về Giấy chứng nhận sức khoẻ theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

- Thời gian cấp Chứng chỉ hành nghề dược kéo dài hơn so với quy định tại Luật Dược, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP: Hồ sơ số 1703 Huỳnh Vĩnh Thiện.

1.2.1.2. Về cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP:

- Chưa thực hiện đúng quy định về Trường Đoàn đánh giá GPP theo quy định tại Điểm d, Khoản 2 Điều 13 Thông tư 02/2018/TT-BYT.

- Hồ sơ đề nghị thẩm định duy trì đáp ứng GPP nhưng không có báo cáo 03 năm hoạt động gần nhất: Hồ sơ số 413 Quỳ thuốc Diệp An; 460 Quỳ thuốc Kim Kiều; 479 Quỳ thuốc Kim Long; 584 Quỳ thuốc Ngọc Thiện.

- Hồ sơ nộp kèm theo là hồ sơ đề nghị cấp mới GPP không phù hợp với Đơn đề nghị tái thẩm định GPP trong hồ sơ: Hồ sơ số 460 Quỳ thuốc Kim Kiều.

- 21 hồ sơ có thời gian cấp Giấy chứng nhận GPP kéo dài hơn so với quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT; Một số đơn vị đề nghị được hoãn thời gian thẩm định tuy nhiên không có văn bản gửi Sở Y tế.

Hồ sơ số 413 Quỳ thuốc Diệp Anh; 479 Quỳ thuốc Kim Long; 814 Quỳ thuốc Minh Quân; 831 Quỳ thuốc Thanh Toàn ; 331 Quỳ thuốc Phượng Tuyền; 798 Quỳ thuốc Tây Giàu Sang; Quỳ thuốc Hồng Ngọc; Quỳ thuốc Thanh Lê; 413: Nhà thuốc Long Châu; 864 Quỳ thuốc Ngọc Anh; 526 Quỳ thuốc Minh Lộc; 780 Quỳ thuốc Cao Ly; 881 Quỳ thuốc Phước Minh; 931 Quỳ thuốc Tiếng Ngân; 333 Quỳ thuốc Sinh Quang; 470 Quỳ thuốc Song Thảo; 882 Quỳ thuốc Thiên Hương; 892 Quỳ thuốc Khánh Nguyên; 299 Quỳ thuốc Tín Phát; 335 Quỳ thuốc Thúy Kiều; 816 Quỳ thuốc Trí Viễn.

1.2.2. Công tác quản lý chất lượng thuốc:

- Kế hoạch lấy mẫu kiểm nghiệm thuốc hằng năm chưa có các mẫu thuốc của các đơn vị khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh.

- Văn bản chỉ thông báo và chỉ đạo thu hồi thuốc kém chất lượng chưa có thông báo đến các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc chữa bệnh, các cơ sở khám chữa bệnh ngoài công lập trên địa bàn hoặc chỉ đạo phòng y tế thông báo đến các cơ sở nêu trên.

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

- Các đơn hàng duyệt mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long và Bệnh viện đa khoa tư nhân Triều An-Loan Trâm lớn hơn 150% so với số lượng sử dụng kỳ trước, nhưng chưa có văn bản giải trình về việc tăng số lượng tại thời điểm duyệt. Sở Y tế tỉnh Vĩnh

Long đã có Báo cáo số 208/BC-SYT ngày 22/01/2021 như sau: Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long chính thức hoạt động từ ngày 16/8/2018, Bệnh viện đa khoa tư nhân Triều An-Loan Trâm chính thức hoạt động từ ngày 25/7/2018 nên chưa dự báo chính xác được nhu cầu sử dụng của từng mặt hàng do chưa có số liệu sử dụng của bệnh nhân. Thực tế, các bệnh viện đã thực hiện việc mua thuốc theo đúng đơn hàng đã được Sở Y tế phê duyệt và sử dụng thuốc cho các bệnh nhân điều trị tại Bệnh viện.

- Một số đơn hàng không ghi quy cách đóng gói của thuốc được duyệt: Đơn hàng của Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long năm 2018, 2019; Đơn hàng của Bệnh viện đa khoa tư nhân Triều An-Loan Trâm năm 2019.

- Một số đơn hàng không ghi nồng độ, hàm lượng của thuốc được duyệt: Đơn hàng mua các thuốc Fetanyl, Seduxen, Dolcontral, Gardenal của Bệnh viện đa khoa tư nhân Triều An-Loan Trâm năm 2019.

- Một số đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất lãnh đạo của cơ sở ký đơn hàng không phải là Người đại diện pháp luật, không có ủy quyền theo Mẫu số 19 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP: Đơn hàng của Bệnh viện đa khoa tư nhân Triều An-Loan Trâm năm 2019.

- 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 thiếu thông tin về quy cách đóng gói của thuốc (Không bao gồm báo cáo của Bệnh viện đa khoa Xuyên Á).

- Về việc xét duyệt hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc:

- + Báo cáo của TTYT huyện Long Hồ 2018, TTYT huyện Trà Ôn năm 2019 thiếu quyết định thành lập Hội đồng, biên bản hủy thuốc của TTYT huyện Tam Bình chưa thể hiện việc đập vỡ ống trước khi giao cho Công ty môi trường trái đất xanh, thiếu Quyết định thành lập Hội đồng.

- + Biên bản hủy thuốc thiếu thành phần của Sở Y tế chứng kiến hủy.

- Công tác quản lý thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất: Sở Y tế rà soát chưa đầy đủ báo cáo của cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc về việc xuất, nhập, tồn kho 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 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Trong thời kỳ thanh tra chỉ nhận được báo cáo của 02 cơ sở bán buôn thuốc).

1.2.4. Công tác thanh tra, kiểm tra:

- Kế hoạch thanh tra được Sở y tế phê duyệt hằng năm chưa phân biệt rõ cuộc thanh tra và cuộc kiểm tra.

- Kế hoạch thanh tra và kết quả thanh tra trong năm 2018 và 2019 chưa có nội dung về công tác quản lý chất lượng thuốc, công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt ở các cơ sở khám chữa bệnh.

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

2.1. Những mặt tích cực đã đạt được

2.1.1. Tại Trung tâm Kiểm nghiệm:

- Trung tâm Kiểm nghiệm đã tiếp nhận các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến quản lý chất lượng thuốc, các văn bản được tiếp nhận xử lý, lưu và chuyển tới các bộ phận có liên quan. Các văn bản đình chỉ lưu hành được tổng hợp, cập nhật và làm tài liệu cho các đoàn giám sát chất lượng và mua mẫu kiểm tra chất lượng. Trung tâm có hệ thống phòng kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025; đã trang bị các thiết bị phục vụ kiểm nghiệm thuốc; các trang thiết bị được kiểm nghiệm định kỳ; có tủ lưu chất chuẩn, phòng lưu mẫu; thực hiện lưu mẫu thuốc được kiểm nghiệm theo quy định.

- Năm 2018, Trung tâm Kiểm nghiệm được giao 220 mẫu lấy kiểm nghiệm thuốc, trong đó có 20 mẫu thuốc lấy tại các công ty, cơ sở sản xuất thuốc, các chi nhánh dược và 200 mẫu thuốc được giao lấy tại nhà thuốc, quầy thuốc tân dược, đông dược. Năm 2019, Trung tâm Kiểm nghiệm được giao 200 mẫu lấy kiểm nghiệm thuốc, trong đó có 20 mẫu thuốc lấy tại các công ty, cơ sở sản xuất thuốc, các chi nhánh dược và 1800 mẫu thuốc được giao lấy tại nhà thuốc, quầy thuốc tân dược, đông dược. Thực hiện kế hoạch đã được phê duyệt, trong năm 2018, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 200/220 mẫu thuốc (90,9%); Trong năm 2019, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 200/200 mẫu thuốc (100%).

- Trang thiết bị phục vụ kiểm nghiệm đã được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định: Cân phân tích, máy sắc ký lỏng hiệu năng cao, máy quang phổ UV - VIS, máy thử độ hoà tan, máy thử độ tan rã, máy đo pH ...

- Chất chuẩn phục vụ công tác kiểm nghiệm thuốc: Đã theo dõi lô kiểm soát của chất chuẩn và định kỳ kiểm soát hạn sử dụng của chất chuẩn.

- Công tác lưu mẫu: Các mẫu thuốc đã được lưu tại kho, kho lưu mẫu đã trang bị hệ thống tủ bảo quản thuốc, có theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày. Thuốc được mã hoá và theo dõi theo từng đợt lấy mẫu.

d) Kết quả kiểm tra hồ sơ kiểm nghiệm thuốc của Đoàn thanh tra

- 10 hồ sơ kiểm nghiệm mẫu lấy thuốc năm 2018, 10 mẫu lấy thuốc năm 2019 và 05 thuốc kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng năm 2018, 02 thuốc kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng năm 2019: Trung tâm đã lưu Biên bản lấy mẫu, hồ sơ kiểm nghiệm lô thuốc, đã xuất trình được tiêu chuẩn áp dụng trong kiểm nghiệm lô thuốc.

- Trung tâm đã thực hiện báo cáo báo cáo tháng, báo cáo quý, báo cáo 6 tháng, báo cáo năm theo yêu cầu của Sở Y tế.

2.1.2. Tại các cơ sở khám, chữa bệnh:

- Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Các cơ sở thực hiện mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo kết quả trúng thầu mua thuốc tập trung tại Sở Y tế; đối với những thuốc không trúng thầu thực hiện mua

theo văn bản chỉ định của Sở Y tế hoặc đơn hàng được Sở Y tế phê duyệt. Thực hiện giao nhận khi nhận thuốc, có theo dõi xuất - nhập - tồn của thuốc. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được bảo quản trong khu vực có khóa chắc chắn chống thất thoát; số lượng bảo quản trên thực tế phù hợp với số lượng theo dõi trên sổ sách. Thực hiện cấp phát thuốc, kê đơn thuốc gây nghiện điều trị ngoại trú, chế độ hồ sơ sổ sách, các báo cáo và hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định; thực hiện quản lý thuốc độc theo Thông tư số 06/2017/TT-BYT.

- Công tác quản lý chất lượng thuốc: Đã tiếp nhận thông tin đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc từ Sở Y tế và các cơ quan quản lý và thực hiện thu hồi thuốc theo quy định. Thuốc được kiểm nhập trước khi nhập kho, tại thời điểm kiểm tra thuốc có đủ thông tin số lô, ngày sản xuất và còn hạn sử dụng, được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn. Kho bảo quản thuốc đã trang bị thiết bị bảo quản thuốc, có nhiệt kế, ẩm kế, thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ.

- Việc thực hiện các quy định đối với cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám, chữa bệnh: Cơ sở bán lẻ thuốc 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. Đã ban hành các quy trình thao tác chuẩn và cơ bản đã thực hiện 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. Trong thời kỳ kiểm tra không có thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.

2.1.3. Tại các cơ sở kinh doanh thuốc:

- Về hồ sơ pháp lý và nhân sự: Trong thời kỳ kiểm tra, 08/08 cơ sở được kiểm tra có đủ hồ sơ pháp lý trong hoạt động kinh doanh thuốc; nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp với chức năng, nhiệm vụ được giao.

- 03 cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc được cấp Giấy chứng nhận GDP có kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt GDP, 05 cơ sở bán lẻ thuốc có khu vực bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP. Các kho bảo quản thuốc được trang bị giá, kệ để bảo quản; có các khu vực kiểm nhập, biệt trữ, bảo quản theo quy định; các cơ sở bán lẻ có các khu vực tư vấn, khu vực hoặc ngăn ra lẻ thuốc, khu vực trưng bày, bảo quản thuốc đã được chia thành các khu vực bảo quản thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn theo quy định. Các cơ sở đã trang bị điều hòa nhiệt độ, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, nhiệt kế tự ghi, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm được hiệu chuẩn định kỳ; thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ theo quy định.

- Các cơ sở đã ban hành các quy trình thao tác chuẩn và cơ bản đã thực hiện 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. Thực hiện xuất, nhập, tồn kho của thuốc qua hệ thống máy tính hoặc hệ thống sổ sách.

- Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Các cơ sở không kinh doanh mua thuốc gây nghiện, hướng thần, thuốc tiền chất. Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long sản xuất 16 thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện. Công ty bán

các thuốc thành phẩm dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện cho các cơ sở dược, cơ sở y tế. Thực hiện báo cáo định kỳ xuất nhập tồn nguyên liệu, báo cáo sử dụng nguyên liệu gây nghiện theo quy định. Các cơ sở thực hiện quản lý thuốc độc, thuốc thuộc danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định.

- Công tác quản lý chất lượng thuốc: Các cơ sở đã tiếp nhận thông báo đình chỉ lưu hành thu hồi thuốc từ cơ quan quản lý nhà nước, trong thời kỳ được kiểm tra Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long có 04 lô thuốc bị thu hồi và hủy thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước, 01 thuốc thu hồi và hủy số thuốc tại nơi lấy mẫu ban đầu, 01 thuốc Công ty chủ động thu hồi do sử dụng sai nhãn.

Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 15 thuốc được các cơ sở bán buôn mua lại của các nhà cung cấp trong nước, cơ sở đã xuất trình được Hợp đồng mua bán, hóa đơn mua, hóa đơn bán thuốc theo quy định; kiểm tra xác suất 25 thuốc của các cơ sở bán lẻ, các cơ sở đã xuất trình được hóa đơn mua thuốc theo quy định.

2.2. Một số tồn tại, hạn chế

2.2.1. Trung tâm Kiểm nghiệm:

- Chưa biệt trữ riêng chất chuẩn đã hết hạn sử dụng.

- Cơ sở hạ tầng của Trung tâm được tiếp quản từ nhà dân, nằm trong khu dân cư nên, khó cải tạo, sửa chữa; tổng diện tích nhỏ, khó bố trí các phòng ban đạt tiêu chuẩn GLP; không có khu vực riêng để bảo quản hóa chất, không có khu vực riêng cho các hoạt động vi sinh, không có hệ thống xử lý nước thải và khí thải.

- Kế hoạch lấy mẫu kiểm nghiệm thuốc hằng năm thiếu các mẫu thuốc của các đơn vị khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh.

- Tồn tại đối với hồ sơ kiểm nghiệm được kiểm tra:

+ Thuốc Viên nang Kagasdine (Omeprazole 20mg), Phiếu kiểm nghiệm số 006LT-009-19/KNVL ngày 12/3/2019 kết luận thuốc đạt chỉ tiêu tính chất chưa phù hợp với tiêu chuẩn trong Dược điển Việt Nam V.

+ 02 thuốc có thời gian từ khi lấy mẫu đến khi có kết quả kiểm nghiệm vượt quá so với yêu cầu được quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 7 Thông tư số 11/2018/TT-BYT: Viên nang cứng Vicoxib 100 (Celecoxib 100mg), Phiếu kiểm nghiệm số 026LT-078-19/KNVL; Viên nén dài bao phim Projoint 750 (Glucosamin 750mg), Phiếu kiểm nghiệm số 063LT-099-19/KNVL.

+ Thuốc Viên nén Stugeron Janssen (Cinarizin 25mg), Phiếu kiểm nghiệm số 008LT-046-18/KNVL làm chỉ tiêu độ rã thay cho chỉ tiêu độ hoà tan so với Dược điển Việt Nam IV.

+ Thuốc Viên nén Clopheniramin (Clopheniramin maleat 4mg), Phiếu kiểm nghiệm số 012LT-076-18/KNVL: Hồ sơ kiểm nghiệm không mô tả các bước trong quá trình định lượng theo đúng tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV.

+ 02 thuốc chưa áp dụng đồng bộ theo Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc, vừa áp dụng Dược điển Việt Nam V, vừa áp dụng Tiêu chuẩn cơ sở khi kiểm nghiệm thuốc.

2.2.2. Tại cơ sở khám, chữa bệnh:

- Kho thuốc đang trong quá trình xây dựng, hoàn thiện và có kế hoạch triển khai thực hiện GSP: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, Trung tâm Y tế huyện Tam Bình, Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long.

- Kho thuốc sắp xếp chưa khoa học, còn xếp các thùng thuốc sát tường nhà dẫn đến không đảm bảo độ đồng đều về nhiệt độ và độ ẩm của thuốc được bảo quản trong kho: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long. Các nhóm thuốc quản lý đặc biệt đã được bảo quản riêng, tuy nhiên chưa tập trung vào một khu vực riêng biệt: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long. Tại tủ trực, thuốc độc chưa được sắp xếp riêng: Trung tâm Y tế huyện Tam Bình.

- Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện và thuốc hướng thần chưa đúng mẫu tại Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 về việc hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh. Cụ thể: Trong thông tư không có Mục người lập biểu. Chỉ có mục Người phát và Người lĩnh, không có Mục Người giao và người nhận: Trung tâm Y tế huyện Tam Bình, Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long.

- Sổ theo dõi xuất-nhập- tồn kho của thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần chưa đủ thông tin về nơi xuất nhập và số hóa đơn, chứng từ; không theo dõi số lượng xuất, nhập, tồn của hoạt động thực tế theo từng lần xuất thuốc, thường cập nhật tổng số xuất thuốc cho mỗi khoa trong ngày; chưa ghi cụ thể số lượng tồn của từng lô thuốc đối với những thuốc có tồn kho từ 02 lô trở lên: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á tỉnh Vĩnh Long.

- Quyết định phân công bác sĩ kê đơn thuốc gây nghiện điều trị ngoại trú chưa kèm theo đăng ký chữ ký bác sĩ, phòng khám chỉ có 01 bác sĩ kê đơn thuốc gây nghiện: Trung tâm Y tế huyện Tam Bình.

2.2.3. Tại các cơ sở kinh doanh dược

- Sắp xếp kho nguyên liệu chưa khoa học: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long.

- Sắp xếp thuốc thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại vị trí chưa phù hợp: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long; Chi nhánh Công ty Cổ phần Pymepharco

- Thực hiện việc báo cáo chưa đầy đủ với Sở Y tế về xuất nhập tồn thuốc hạn chế sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (kèm theo danh sách và địa chỉ khách hàng): Chi nhánh Công ty Cổ phần Traphaco.

- Cập nhật chưa đầy đủ theo dõi xuất bán và tồn kho của thuốc trên hệ thống phần mềm của cơ sở bán lẻ thuốc: Nhà thuốc Khải Hoàn 2, Nhà thuốc Trung Sơn Bình Minh 1, Nhà thuốc Bệnh viện Bình Minh, Quỳ thuốc Ngọc Bích.

- Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện chưa đúng mẫu, chưa được cập nhật đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT: Nhà thuốc Long Châu 62, Nhà thuốc Trung Sơn Bình Minh 1, Nhà thuốc Bệnh viện Bình Minh.

- Sở theo dõi thông tin khách hàng mua thuốc dạng phối hợp chứa hoạt chất gây nghiện chưa có đủ thông tin về địa chỉ khách hàng theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT: Nhà thuốc Long Châu 62, Nhà thuốc Trung Sơn Bình Minh 1.

- Nhiệt kế, âm kế chưa được hiệu chuẩn định kỳ; Chưa thực hiện theo dõi nhiệt độ của thiết bị theo dõi nhiệt độ trong tủ lạnh: Nhà thuốc Trung Sơn Bình Minh 1.

- Chưa xuất trình được Giấy chứng nhận sức khoẻ của nhân viên: Nhà thuốc Bệnh viện Bình Minh.

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

- Sau khi được Đoàn thanh tra chỉ ra những tồn tại nêu trên, các đơn vị đã xử lý, khắc phục kịp thời những tồn tại theo quy định.

V. KIẾN NGHỊ:

1. Đối với Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long:

1.1. Tăng cường tập huấn các văn bản quy phạm pháp luật về thuốc phải kiểm soát đặc biệt; các quy định về thực hành tốt bán buôn thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc.

1.2. Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về quy chế chuyên môn dược, tuân thủ các nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, GPP, thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc và thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

1.3. Có văn bản đôn đốc các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở bán buôn, bán lẻ trên địa bàn thực hiện đầy đủ báo cáo liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tổng hợp đầy đủ số liệu báo cáo gửi Cục Quản lý Dược theo quy định.

1.4. Chỉ đạo xây dựng kế hoạch lấy mẫu và phê duyệt kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc theo đúng quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế hướng dẫn về quản lý chất lượng thuốc; đảm bảo giao kế hoạch lấy mẫu thuốc kiểm tra chất lượng đủ về số lượng thuốc, bao quát về đối tượng kinh doanh, đối tượng sử dụng, nhóm thuốc, nhóm hoạt chất để có cơ sở đánh giá chất lượng thuốc trên địa bàn và xử lý các vi phạm về chất lượng thuốc.

+1.5. Xem xét tạo điều kiện về cơ sở vật chất cho Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Vĩnh Long để đảm bảo duy trì hoạt động thường quy của cơ sở.

1.6. Nghiêm túc kiểm điểm, rút kinh nghiệm đối với tổ chức, cá nhân có liên quan đến các tồn tại trong việc tiếp nhận, thẩm định, cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc” và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn 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 đã nêu tại mục 1.2. phần II ở trên. Có báo cáo văn bản về việc kiểm điểm, khắc phục những tồn tại gửi Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 26/02/2021.

1.7. Chỉ đạo các cơ sở được kiểm tra có Báo cáo khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2. của Phần II của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 26/02/2021.

2. Tại các cơ sở được kiểm tra

- Tại Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Vĩnh Long: Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm và khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2.1. phần II của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 26/02/2021.

- Tại cơ sở khám, chữa bệnh: Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm và khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2.2. phần II của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 26/02/2021.

- Tại các cơ sở kinh doanh dược: Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm và khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2.3 phần II của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 26/02/2021.

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 “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 tại Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.

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:

- Đồng chí Bộ trưởng (để báo cáo);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long (để thực hiện);
- Các cơ sở được kiểm tra (để thực hiện);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để công khai);
- Lưu: TTrB, P5, Đoàn thanh tra.



Nguyễn Mạnh Cường