BỘ Y TẾ **THANH TRA BỘ** Số: 12 /KL-TTrB	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** *Hà Nội, ngày 13 tháng 5 năm 2025*

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 đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP); quản lý giá thuốc, quản lý chất lượng thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Ninh Bình

Thực hiện Quyết định số 10/QĐ-TTrB ngày 21/4/2025 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 đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; quản lý giá thuốc, quản lý chất lượng thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Ninh Bình trong giai đoạn từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024 và thời kỳ trước, sau có liên quan, từ ngày 24/04/2025 đến ngày 09/05/2025, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Sở Y tế tỉnh Ninh Bình và kiểm tra xác minh tại 10 cơ sở[(1)], trong đó 06 cơ sở bán buôn thuốc và 04 cơ sở bán lẻ thuốc.

Xét Báo cáo Kết quả thanh tra số 11/BC-TTrB ngày 09/5/2025 của Trưởng Đoàn thanh tra;

Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN CHUNG

1. Tỉnh Ninh Bình:

Ninh Bình là một tỉnh thuộc đồng bằng sông Hồng, có cả bốn vùng địa hình, rừng núi, bán sơn địa, vùng chiêm trũng, đồng bằng và ven biển. Diện tích tự nhiên của tỉnh là 1.377,57 km2, dân số 1.027.030 người trong đó chủ yếu là dân tộc Kinh và dân tộc Mường, tại thời điểm hiện tại có 05 huyện và 02 thành phố với 125 xã, phường, thị trấn. Thành phố Hoa Lư là trung tâm chính trị, kinh tế văn hoá xã hội của tỉnh. Quy mô nền kinh tế không ngừng mở rộng (năm 2023 đạt gần 90.000 tỉ đồng, gấp 130 lần năm 1992; GRDP bình quân đầu người năm 2023 đạt 88,03 triệu đồng/người, gấp 105 lần so với năm 1992). Cùng với đó, Ủy ban nhân dân tỉnh quan tâm cải cách hành chính, ứng dụng công nghệ thông tin, xây dựng chính quyền điện tử, chuyển đổi số dần có những chuyển biến tích cực bảo đảm vững chắc quốc phòng, an ninh và trật tự an toàn xã hội.

[(1)] Tổng số 10 cơ sở được kiểm tra xác minh, trong đó có 06 cơ sở bán buôn là: [1)] Công ty Cổ phần Dược phẩm Ninh Bình, [2)]Công ty Cổ phần Dược phẩm và thương mại Hiếu Anh, [3)] Công ty TNHH Dịch vụ đầu tư phát triển y tế Ninh Bình; [4)] Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đào Gia, [5)] Công ty TNHH Dược phẩm và thiết bị y tế NapharKorea, [6)]Công ty Cổ phần Dược và vật tư y tế Xuân Lộc và 04 cơ sở bán lẻ gồm: [1)]Nhà thuốc Tâm Dược, [2)]Nhà thuốc NHP PHARMACY, [3)]Nhà thuốc Trung tâm Y tế thành phố Tam Điệp, [4)]Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình.

2. Sở Y tế tỉnh Ninh Bình

2.1. Vị trí và chức năng:

- Ủy ban nhân dân (sau đây viết tắt là UBND) tỉnh Ninh Bình ban hành các Quyết định số 15/2022/QĐ-UBND ngày 25/5/2022; Quyết định số 16/2025/QĐ-UBND ngày 26/02/2025; Quyết định số 34/2025/QĐ-UBND ngày 08/4/2025 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình.

- Sở Y tế là cơ quan chuyên môn thuộc UBND tỉnh Ninh Bình, có chức năng tham mưu, giúp UBND tỉnh quản lý nhà nước về y tế, gồm các lĩnh vực: 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; thực hiện một số nhiệm vụ quyền hạn theo sự ủy quyền của UBND tỉnh và theo quy định của pháp luật.

2.2. Cơ cấu tổ chức:

- Sở Y tế có Giám đốc và 02 Phó Giám đốc, 06 phòng chuyên môn nghiệp vụ thuộc Sở (Phòng Tổ chức-Hành chính; Phòng Tài chính; Phòng Nghiệp vụ Y; Phòng Nghiệp vụ Dược; Phòng Bảo trợ xã hội và Thanh tra Sở); 02 Chi cục trực thuộc Sở (Chi cục Dân số và Trẻ em; Chi cục An toàn thực phẩm).

- Các đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Sở, gồm 25 đơn vị: 01 Trường Cao đẳng Y tế; 01 Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm, mỹ phẩm; 05 trung tâm (Trung tâm Giám định Y khoa, Trung tâm Pháp y, Trung tâm Cấp cứu 115, Trung tâm Phục hồi chức năng tâm thần, Trung tâm Bảo trợ và Công tác xã hội); 01 Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh; 08 bệnh viện tuyến tỉnh; 02 bệnh viện tuyến huyện; 07 Trung tâm y tế tuyến huyện.

- Hệ thống cơ sở y tế tư nhân gồm: 01 Bệnh viện chuyên khoa tư nhân; 35 phòng khám đa khoa và 317 phòng khám chuyên khoa, phòng chẩn trị Y học cổ truyền, 32 cơ sở dịch vụ y tế. Ngoài ra, trên địa bàn tỉnh còn có các bệnh viện/cơ sở y tế ngành (như: Bệnh viện Quân Y 5, Bệnh viện Công an tỉnh). Tính đến thời điểm hiện nay, toàn tỉnh có 22 công ty bán buôn thuốc, 695 cơ sở bán lẻ thuốc.

II. KẾT QUẢ THANH TRA

1. Tại Sở Y tế tỉnh Ninh Bình

1.1. Việc tiếp nhận các văn bản quản lý nhà nước về cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý giá thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Sở Y tế đã tiếp nhận và triển khai các văn bản quy phạm pháp luật gồm: Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; 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 của Luật Dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi một số điều của Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ; Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 về sửa đổi, bổ sung Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 về sửa đổi, bổ sung Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế; 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 và các văn bản về góp ý, hướng dẫn triển khai quy định về kê khai giá thuốc theo Luật Giá năm 2023, triển khai Thông tư số 28/2024/TT-BYT ban hành Danh mục thuốc thiết yếu và đặc điểm kinh tế - kỹ thuật của thuốc được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kê khai giá của Bộ Y tế, UBND tỉnh, Sở Tài chính.

1.2. Việc tập huấn, phổ biến các văn bản quản lý nhà nước về cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt

- Năm 2023, Sở Y tế tổ chức hội nghị đối thoại và tập huấn kiến thức cho các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn: Trong đó, hướng dẫn các cơ sở về thực hiện các thủ tục hành chính trên môi trường điện tử, thực hiện các quy định chuyên môn cho gần 600 cơ sở bán lẻ thuốc, 24 cơ sở bán buôn và các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn 08 huyện/ thành phố. Năm 2024, Sở Y tế tiếp tục hỗ trợ và tập huấn về thực hiện các thủ tục hành chính trên môi trường điện tử, về thực hiện các quy định chuyên môn cho gần 600 cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn 08 huyện/ thành phố.

- Sở Y tế triển khai các văn bản chỉ đạo có liên quan đến công tác quản lý, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất: công văn số 1935/SYT-NVD ngày 27/5/2020 về việc tăng cường công tác quản lý nhà nước đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt, công văn số 1520/SYT-NVD ngày 14/6/2022 về việc tăng cường công tác quản lý nhà nước đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt, công văn số 2668/SYT-NVDQLHN ngày 22/11/2023 về việc tăng cường quản lý và báo cáo kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất…

1.3. Việc triển khai các công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực dược

1.3.1. 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 (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GDP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Sở Y tế thực hiện Quyết định số 261/QĐ-UBND ngày 04/4/2023 của UBND tỉnh Ninh Bình về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã trên địa bàn tỉnh Ninh Bình, cụ thể:

+ Tên thủ tục hành chính (mã thủ tục: 1.004616.000.00.00.H42): 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.

+ Tên thủ tục hành chính (mã thủ tục: 1.004593.000.00.00.H42): Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế gồm: Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

+ Tên thủ tục hành chính (mã số TTHC: 1.004599.000.00.00.H42): Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc hoặc bị mất.

- Sở Y tế đã kiện toàn Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề Dược, cụ thể: 1263/QĐ-SYT ngày 29/6/2022 của Sở Y tế, Quyết định 1810/QĐ-SYT ngày 05/10/2022, Quyết định số 2824/QĐ-SYT ngày 19/7/2023, Quyết định số 3759/QĐ-SYT ngày 09/10/2023, Quyết định số 4095/QĐ-SYT ngày 20/12/2023.

- Sở Y tế đã kiện toàn các Đoàn đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Quyết định số 64/QĐ-SYT ngày 26/01/2024, Quyết định số 547/QĐ-SYT ngày 24/3/2024, Quyết định số 1807/QĐ-SYT ngày 05/10/2022, Quyết định số 2819/QĐ-SYT ngày 18/7/2023, Quyết định số 3798/QĐ-SYT ngày 17/10/2023; Đoàn đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt việc đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc: Quyết định số 1249/QĐ-SYT ngày 22/6/2022, Quyết định số 1380/QĐ-SYT ngày 27/8/2024, Quyết định số 3101/QĐ-SYT ngày 09/8/2023.

- Sở Y tế thực hiện việc tiếp nhận và trả kết quả đối với các thủ tục hành chính thông qua Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh bằng cả hình thức trực tiếp và trực tuyến:

+ Hồ sơ sau khi được tiếp nhận tại Trung tâm phục vụ hành chính công sẽ được chuyển, giao cho Trưởng phòng chuyên môn phân công cán bộ trực tiếp phụ trách xử lý (tiếp nhận, rà soát hồ sơ, lập danh sách/xây dựng lịch đánh giá; tổ chức họp/đánh giá trực tiếp tại cơ sở, lập biên bản đánh giá/họp, trình Quyết định cấp);

+ Kết quả xử lý: in/ ký giấy chứng nhận trên hệ thống điện tử và bản giấy;

+ Gửi kết quả ra Trung tâm phục vụ hành chính công để trả/ thông báo kết quả cho tổ chức/cá nhân.

Công dân có thể nộp hồ sơ trực tuyến và theo dõi, nắm bắt thông tin khi có kết quả thông qua trang thông tin của Trung tâm phục vụ hành chính công, được nhận kết quả tại nhà khi đăng ký sử dụng dịch vụ bưu chính.

- Các thủ tục hành chính đều được công khai, thông tin đầy đủ các bước xử lý, thành phần hồ sơ (có biểu mẫu đi kèm), phí/ lệ phí theo quy định.

- Trong thời gian từ ngày 01/01/2023 đến 31/12/2024, Sở Y tế đã tiếp nhận và giải quyết các thủ tục hành chính đúng thời gian quy định, cụ thể như sau:

+ Công tác tiếp nhận, thẩm định và cấp chứng chỉ hành nghề dược: Năm 2023 tiếp nhận 195 hồ sơ xét cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề dược (189 hồ sơ cấp lần đầu, 02 hồ sơ cấp điều chỉnh, 04 hồ sơ cấp lại), trong đó, xét cấp cho 181 trường hợp đạt yêu cầu (175 hồ sơ cấp lần đầu, 02 hồ sơ cấp điều chỉnh, 04 hồ sơ cấp lại). Năm 2024 tiếp nhận 183 hồ sơ xét cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề dược (173 hồ sơ cấp lần đầu, 09 hồ sơ cấp điều chỉnh, 01 hồ sơ cấp lại), trong đó, xét cấp cho 172 trường hợp đạt yêu cầu (166 hồ sơ cấp lần đầu, 05 hồ sơ cấp điều chỉnh, 01 hồ sơ cấp lại).

+ Công tác tiếp nhận, thẩm định và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn thuốc: Năm 2023, tiếp nhận 12 hồ sơ cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn thuốc trong đó: Cấp 11 giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) và 07 giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đạt yêu cầu. Năm 2024, tiếp nhận 11 hồ sơ cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn thuốc trong đó: Cấp 11 giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) và 02 giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đạt yêu cầu.

+ Tiếp nhận, thẩm định và cấp giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc: Năm 2023 tiếp nhận 265 hồ sơ cấp giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc, trong đó: Cấp 254 giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) và 149 giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đạt yêu cầu. Năm 2024 tiếp nhận 253 hồ sơ cấp giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc, trong đó: Cấp 249 giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) và 112 giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đạt yêu cầu.

1.3.2. Kiểm tra của Đoàn thanh tra

Trên cơ sở báo cáo của Sở Y tế, Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 145 hồ sơ, trong đó: 35/353 (10%) hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược; 05/22 (22.7%) hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc (GDP); 50/503 (10%) Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP); 55/270 (20.3%) hồ sơ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Đoàn Thanh tra ghi nhận:

- 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 ban hành.

- Tại 145 hồ sơ được kiểm tra, Sở Y tế đã lưu đủ hồ sơ 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) bằng hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử. Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ có ghi ngày tiếp nhận hồ sơ, ngày yêu cầu trả kết quả.

- Về hồ sơ thẩm định, 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): Các hồ sơ được kiểm tra đảm bảo được giải quyết và cấp giấy chứng nhận không quá ngày yêu cầu trả kết quả có đầy đủ giấy tờ theo quy định tại Luật dược 2016, 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 của Luật Dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi một số điều của Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

- Sở Y tế đã 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.

1.4. Về công tác quản lý giá thuốc

- Sở Y tế đã có các văn bản chỉ đạo các cơ sở kinh doanh trên địa bàn thực hiện lập kế hoạch cung ứng thuốc kịp thời, không được để xảy ra tình trạng đầu cơ, tăng giá thuốc trong dịp lễ và khi bùng phát dịch bệnh (số 808/SYT-NVD-QLHN ngày 04/5/2023, số 2965/SYT-NVD-QLHN ngày 29/12/2023, số 1407/SYT-NVD-QLHN ngày 11/6/2024, số 2393/SYT-NVD-QLHN ngày 09/9/2024) và triển khai khai kiểm tra việc thực hiện niêm yết giá, thông tin giá bán buôn (báo giá) tại các cơ sở kinh doanh dược trong quá trình kiểm tra, đánh giá duy trì thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở phân phối thuốc.

- Sở Y tế đã có văn bản số 1526/SYT-NVD-QLHN ngày 20/6/2024 chỉ đạo, đôn đốc các cơ sở khám chữa bệnh triển khai thực hiện giá bán thuốc theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; theo quy định của Luật Đấu thầu 2023 và Thông tư số 07/2024/TT-BYT. Ủy ban nhân dân tỉnh đã triển khai lập và công bố danh sách cơ sở thực hiện kê khai giá theo quy định của Luật Giá năm 2023 và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP.

1.5. Công tác quản lý chất lượng thuốc

1.5.1. Việc ban hành các văn bản quản lý, hướng dẫn về chất lượng thuốc

Sở Y tế đã tiếp nhận và triển khai kịp thời, đầy đủ các văn bản chỉ đạo, hướng dẫn về quản lý chất lượng thuốc như:

- Thường xuyên phối hợp với UBND các huyện, thành phố đôn đốc, chỉ đạo Phòng Y tế, Trung tâm Kiểm nghiệm: tăng cường công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc trên địa bàn; các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc: chỉ tiến hành mua bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan (nội dung tại các công văn thông tin thuốc giả).

- Thông tin kịp thời, đầy đủ các văn bản quản lý, hướng dẫn khác như: tạm ngừng kinh doanh, sử dụng thuốc cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất, định hướng xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc kiểm nghiệm, thông tin danh sách cơ sở có thuốc vi phạm chất lượng....

1.5.2. Công tác kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc trên địa bàn

- Trung tâm Kiểm nghiệm thực hiện vai trò kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh (hệ thống chất lượng theo Tiêu chuẩn ISO/IEC-17025:2017, gồm 12 phép thử lĩnh vực Hóa và 22 phép thử thuộc lĩnh vực Dược được công nhận): Xây dựng kế hoạch lấy mẫu, thực hiện lấy mẫu theo định hướng của Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương, tiến hành kiểm nghiệm, báo cáo kết quả theo đúng quy định.

- Năm 2023-2024: Trung tâm Kiểm nghiệm đã thực hiện kiểm tra chất lượng 2.662 mẫu, qua đó phát hiện 02 mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng[2]. Tổ giám sát chất lượng thực hiện niêm phong và xử lý theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT.

- Việc kiểm tra công tác quản lý chất lượng thuốc được tiến hành theo kế hoạch của các cuộc kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược theo từng đối tượng: cơ sở bán lẻ, cơ sở bán buôn, cơ sở y tế, cơ sở tiêm chủng dịch vụ.

1.5.3. Việc thông báo đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc giả, thuốc không được phép lưu hành

- Năm 2023: tiếp nhận và triển khai 13 văn bản liên quan đến thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng phải thu hồi; tiếp nhận và triển khai 03 văn bản liên quan đến định hướng lấy mẫu, tăng cường kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc của các cơ sở sản xuất vi phạm về chất lượng thuốc.

- Năm 2024: tiếp nhận và triển khai 21 văn bản liên quan đến thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng phải thu hồi; tiếp nhận và triển khai 03 văn bản liên quan đến định hướng lấy mẫu, tăng cường kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc của các cơ sở sản xuất vi phạm về chất lượng thuốc.

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

- Sở Y tế thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2020/TT-BYT, Thông tư số 38/2021/TT-BYT, Thông tư số 45/2024/TT-BYT.

- Sở Y tế duy trì, đánh giá, hậu kiểm việc thực hiện các quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 36/2018/TT-BYT và các văn bản liên quan tại các cơ sở kinh doanh, cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh nhằm đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình mua, bán, sử dụng và bảo quản.

1.6. Công tác quản lý nhà nước về thuốc phải kiểm soát đặc biệt

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

- Thuốc kiểm soát đặc biệt gồm: Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất; thuốc phóng xạ, đồng vị phóng xạ; thuốc độc; thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

---

[2] 1) Thuốc H-Inzole, SĐK: VN-18555-14, Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024, NSX: Lark Laboratories (India) Ltd, thuốc đình chỉ lưu hành mức độ 3 theo Công văn số 9058/QLD-CL ngày 17/8/2023; 2) Thuốc CLOROCID TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16, Lô SX: 3626; NSX: 10/10/2023; Hạn dùng: 10/10/2026, NSX: Công ty cổ phần Dược phẩm TW3, thuốc giả theo Công văn số 4193/QLD-CL ngày 27/12/2024.

- Sở Y tế hướng dẫn các đơn vị y tế, các cơ sở kinh doanh dược thực hiện các quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt và yêu cầu các cơ sở thực hiện đúng quy định về quản lý, sử dụng, báo cáo. Việc giải quyết các thủ tục hành chính liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thực hiện theo Quyết định số 411/QĐ-UBND ngày 13/5/2024 của UBND tỉnh Ninh Bình[3].

- Sở Y tế tiến hành duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở y tế theo quy định tại Điều 54 Nghị định 54/2017/NĐ-CP và Khoản 34 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP: Trong đó, năm 2024 duyệt 01 đơn hàng cho 01 cơ sở y tế (cơ sở cai nghiện ma túy).

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

1.6.2.1. Mua thuốc theo kết quả trúng thầu:

(1) Mua theo kết quả đấu thầu tập trung của Sở Y tế

Trong thời kỳ thanh tra từ năm 2023-2024, các cơ sở y tế không mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất theo kết quả đấu thầu mua thuốc tập trung của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình, chỉ sử dụng các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất theo kết quả đấu thầu mua thuốc tập trung cấp địa phương giai đoạn 2020-2022 (mua trước 09/6/2022).

(2) Mua theo kết quả đấu thầu của các cơ sở y tế:

Từ tháng 4/2022, UBND tỉnh giao cho các cơ sở y tế trên địa bàn tự tổ chức đấu thầu mua sắm các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc. Đến hết năm 2024, các cơ sở y tế đã tổ chức lựa chọn nhà thầu mua sắm các thuốc thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phục vụ nhu cầu khám, chữa bệnh.

Số lượng cơ sở mua thuốc: 14 cơ sở y tế[4], số lượng 26 thuốc gồm: 09 thuốc gây nghiện[(5)]; 14 thuốc hướng thần[(6)]; 03 tiền chất[(7)].

[(3)] Thủ tục hành chính (Mã số TTHC: 1.004529.H42): Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế; 1) Thủ tục hành chính (Mã số TTHC:1004532.H42): Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

[(4)] 14 cơ sở y tế gồm: 1) Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình; 2) Bệnh viện Sản nhi; 3) Bệnh viện Phổi; 4) Bệnh viện Y học cổ truyền; 5) Trung tâm Y tế thành phố Tam Điệp; 6) Bệnh viện đa khoa huyện Nho Quan; 7) Trung tâm Y tế huyện Gia Viễn; 8) Trung tâm Y tế thành phố Hoa Lư; 10) Trung tâm y tế huyện Yên Mô; 11) Bệnh viện đa khoa huyện Kim Sơn; 12) Trung tâm Y tế huyện Yên Khánh; 13) Bệnh viện Phục hồi chức năng; 14) Trung tâm cấp cứu 115

[(5)] 09 thuốc gây nghiện gồm: 1) Fentanyl B.Braun 0,1mg/2ml, Hộp 10 ống thủy tinh 2ml SĐK VN-22494-20; 2) Fenilham, Hộp 10 ống x2ml SĐK VN-17888-14; 3) Fentanyl 0,5mg/10ml B.Braun SĐK VN-21366-18; 4) Fentanyl citrate 0,1mg/2ml, Hộp 10 ống x 2ml SĐK VN-18481-14; 5) Morphin (Morphin hydroclorid 10mg/ml) SĐK VD-24315-16 (893111093823); 6) Osaphine 10mg/1ml (Morphin sulfat 10mg/ml) 10 ống/ hộp SĐK VD-28087-17; 7) Morphin 30mg, Hộp 3 vỉ x 7 viên (Morphin sulfat, 30mg) SĐK VD-19031-13; 8) Pethidine-hameln 50mg/ml SĐK VN-19062-15; 9) Methadon HCl 10mg/1ml SĐK VD-29185-18.

[(6)] 14 thuốc hướng thần: 1) Seduxen 5mg (Diazepam) SĐK VN-19162-15 và 599112027923 (VN-19162-15); 2) Diazepam 10mg/2ml SĐK VD-25308-16 và 893112683724 (VD-25308-16); 3) Diazepam Injection BP 10mg

1.6.2.2. Việc duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất đối với các cơ sở dược, cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Ninh Bình:

a) Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt 01 đơn hàng năm 2024 của 01 cơ sở (Cơ sở cai nghiện ma túy) để mua 02 loại thuốc hướng thần (5000 viên Diazepam 5 mg, 10 ống Diazepam 10mg/2ml).

b) Đoàn thanh tra đã kiểm tra đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của các đơn vị nêu trên đã được Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt theo đúng quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. Đơn hàng mua thuốc theo Mẫu số 19 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP.

1.6.3. Thực hiện việc báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất trên địa bàn:

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. Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế có báo cáo về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trên địa bàn tỉnh về sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất, cụ thể:

1.6.3.1. Năm 2023, Sở Y tế có Báo cáo số 14/BC-SYT ngày 17/01/2024 về danh sách cơ sở bán buôn (có 01 cơ sở bán buôn thuốc là Công ty Cổ phần Dược phẩm Ninh Bình) và tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất năm 2023 gửi Cục Quản lý Dược (25 thuốc gồm: 09 thuốc gây nghiện[8], 14 loại thuốc hướng thần[9] và 02 thuốc tiền chất[10]).

SĐK VN-15613-12; 4) Ketamine Hydrochloride injection SĐK VN-20611-17; 5) Zodalan (Midazolam 5mg/ 1ml) SĐK VD-27704-17 và 893112265523 (VD-27704-17); 6) Midazolam 5mg/1ml SĐK VN-22190-19; 7) Midazolam B.Braun 5mg/ml SĐK VN-21177-18 và 400112002224 (VN-21177-18); 8) Zodamid 5mg/1ml (Midazolam, 5mg/1ml) SĐK VN-23229-22; 9) Gardenal 100mg (Phenobarbital 100mg) SĐK VD-29163-18; 10) Garnotal 10 (Phenobarbital 10mg) SĐK VD-24084-16 và 893112426324 (VD-24084-16); 11) Garnotal 10 (Phenobarbital 10mg) SĐK VD-31519-19; 12) Barbit injection 1ml (Phenobarbital 200mg/1ml) SĐK 02/2021-P;03/2021-P;04/2021-P; 13) Garnotal Inj (Phenobarbital 200mg/2 ml) SĐK VD-16785-12; 14) Phenobarbital 0,1g Hộp 10 vỉ x 10 viên SĐK VD-30561-18.

(7) 03 tiền chất: 1)Ephedrine Hydrochloride Injection 30 Mg In 1 Ml SĐK VN-23066-22; 2) Ephedrine Aguettant 30mg/ml, Hộp 10 ống x 01ml SĐK VN-19221-15; 3) Ephedrin (hydroclorid) 30mg/10ml, Hộp 10 ống x 10ml SĐK VN-20793-17

(8) 09 loại thuốc bao gồm: 1) Fenilham 0,1mg/2ml; Fentanyl B.Braun 0,1mg/2ml; 2) Fentanyl B.Braun 0,5mg/10ml; 3) Fentanyl –Hameln 50mcg/10ml; 4) Morphin 10mg/1ml; 5) Morphin 30mg; 6) Osaphin 10mg/1ml; 7) Morphinclohydrat 0,01g; 8) Pethidine-hameln 100mg/2ml; 9) Methadone.

(9) 14 loại thuốc gồm: 1) Seduxen 5mg (Diazepam); 2) Diazepam 10mg/2ml; 3) Diazepam Injection BP 10mg; 4) Ketamine Hydrochloride injection; 5) Zodalan (Midazolam 5mg/ 1ml); 6) Midazolam 5mg/1ml; 7) Midazolam B.Braun 5mg/ml; 8) Zodamid 5mg/1ml (Midazolam, 5mg/1ml); 9) Gardenal 100mg (Phenobarbital 100mg);10) Garnotal 10 (Phenobarbital 10mg); 11) Garnotal 10 (Phenobarbital 10mg); 12) Barbit injection 1ml (Phenobarbital 200mg/1ml); 13) Garnotal Inj (Phenobarbital 200mg/2 ml); 14) Phenobarbital 0,1g;.

1.6.3.2. Năm 2024, Sở Y tế có Báo cáo số 08/BC-SYT ngày 14/01/2025 về danh sách cơ sở bán buôn (có 01 cơ sở bán buôn thuốc là Công ty Cổ phần Dược phẩm Ninh Bình) và tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất năm 2024 gửi Cục Quản lý Dược (31 thuốc gồm: 13 thuốc gây nghiện[11], 16 loại thuốc hướng thần[12]và 02 thuốc tiền chất[13]).

1.6.4. 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 hằng năm từ các cơ sở y tế; báo cáo xuất, nhập, tồn kho hằng năm từ các cơ sở sử dụng thuốc. 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, Sở Y tế nhận được báo cáo của 21 cơ sở sử dụng thuốc[14] năm 2023 và 19 cơ sở báo cáo[15] năm 2024, các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh sử dụng 13 loại thuốc gây nghiện, 16 thuốc hướng thần và 02 thuốc tiền chất. 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.

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

Sở Y tế tiếp nhận báo cáo 06 tháng, báo cáo năm về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất từ 01 cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh Ninh Bình là Công ty Cổ phần Dược phẩm Ninh Bình.

---

[10] 02 loại thuốc bao gồm: 1) Ephedrin 30mg-1ml; 2) Ephedrin (hydroclorid) 30mg/10ml.

[11] 13 loại thuốc bao gồm: 1) Morphin hydroclorid 10mg/ml; 2) Morphin (Morphin hydroclorid 10mg/ml) 10mg/1ml; 3) Morphin 30mg; 4) Dolcontral 100mg/2ml; 5) Fentanyl solution for injection 0,1mg/2ml; 6) Fentanyl - Hameln 50mcg/ 10ml; 7) Fenilham 100mcg/2ml; 8) Pethidine-hameln 50mg/ml; 9) Fentanyl B.Braun 0,5mg/10ml; 10) Fentanyl B.Braun 0,1mg/2ml; 11) Fentanyl 0,1mg/2ml; 12) Fentanyl 50mcg/ml x 2ml); 13) Osaphine 10mg/1ml

[12] 16 loại thuốc bao gồm: 1)Seduxen 5 mg; 2) Zodalan 5mg/1ml; 3) Garnotal 10mg; 4) Gardenal 100mg; 5) Midazolam B. Braun 5mg/ml; 6) Ketamin HCl 0,5g 10ml; 7) Barbit injection 1ml; 8) Garnotal Inj 200mg/2ml; 9) Garnotal 100mg; 10) Diazepam 10mg/2ml; 11) Diazepam Injection BP 10mg; 12) Midanium 5mg/1ml; 13) Midazolam - hameln 5mg/ml; 14) Ketamine Hydrochloride injection; 15) Zodamid 5mg/1ml solution for injection/infusion; 16) Phenobarbital 0,1g

[13] 02 loại thuốc bao gồm : 1) Phedrine Aguettant 30mg/ml; 2) Ephedrine Hydrochloride Injection 30 Mg In 1 ml

[14] Việc tiếp nhận báo cáo năm 2023: Sở Y tế nhận được báo cáo của 21 cơ sở sử dụng thuốc gồm: 1) BVĐK tỉnh, 2) BV Sản nhi tỉnh, 3) BV Phổi, 4) BV Tâm thần, 5) BV Y học cổ truyền, 6) TTYT TP Tam Điệp, 7) BV Nho Quan, 8) TTYT Gia Viễn, 9) TTYT Hoa Lư, 10) TTYT Yên Mô, 11) BV Kim Sơn, 12) TTYT Yên Khánh, 13) BV Phục hồi chức năng, 14) TTYT Kim Sơn, 15) Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh, 16) TTYT Nho Quan, 17) Bệnh viện Quân Y 5, 18) BV Chỉnh hình và PHCN Tam Điệp, 19) Trung tâm Cấp cứu 115, 20) Trung tâm PHCN tâm thần, 21) BV Mắt Hoa Lư.

[15] Việc tiếp nhận báo cáo năm 2024: Sở Y tế nhận được báo cáo của 19 cơ sở sử dụng thuốc gồm: 1) BVĐK tỉnh, 2) BV Sản nhi tỉnh, 3) BV Phổi, 4) BV Tâm thần, 5) BV Y học cổ truyền, 6) TTYT TP Tam Điệp, 7) BV Nho Quan, 8) TTYT Gia Viễn, 9) TTYT Hoa Lư, 10) TTYT Yên Mô, 11) BV Kim Sơn, 12) TTYT Yên Khánh, 13) BV Phục hồi chức năng, 14) TTYT Kim Sơn, 15) Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh, 16) TTYT Nho Quan, 17) Bệnh viện Quân Y 5, 18) BV Chỉnh hình và PHCN Tam Điệp, 19) BV Mắt Hoa Lư.

1.6.6. Việc tiếp nhận báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa chất tiền chất của các cơ sở kinh doanh thuốc (Bán buôn, bán lẻ) [16]

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. Báo cáo theo Mẫu báo cáo số 12 dành cho thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất.

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

Các cơ sở y tế có Công văn đề nghị Sở Y tế xin hủy thuốc khi có thuốc hết hạn. Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở được hủy thuốc, cơ sở thành lập Hội đồng hủy thuốc tiến hành hủy thuốc và báo cáo việc hủy thuốc về Sở Y tế theo đúng quy định tại khoản 4 Điều 48 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. Sở Y tế nhận được báo cáo từ các cơ sở có hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần tiền chất, cụ thể:

- Năm 2023: Sở Y tế tiếp nhận báo cáo hủy thuốc của 01 cơ sở, cụ thể: 1) Bệnh viện Phục hồi chức năng tỉnh Ninh Bình (hủy 01 loại thuốc: Morphin hydroclorid 10mg/1ml)

- Năm 2024: Sở Y tế tiếp nhận báo cáo xin hủy thuốc của 10 cơ sở: 1) Bệnh viện Mắt Hoa Lư (hủy 01 loại thuốc: Fentanyl-Hameln 50mcg/10ml); Trung tâm Cấp cứu 115 (hủy 02 loại thuốc: Morphin hydroclorid 10mg/ml; Danotal Inj. (Phenobarbital) 100mg/1ml); Bệnh viện Đa khoa huyện Nho Quan (hủy 01 loại thuốc: Fenilham (Fentanyl 50mcg/ml Injection); Bệnh viện Phổi tỉnh Ninh Bình (hủy 01 loại thuốc: Morphin hydroclorid 10mg/ml); Bệnh viện Phục hồi chức năng tỉnh Ninh Bình (hủy 01 loại thuốc: Morphin hydroclorid 10mg/ml); Trung tâm y tế huyện Yên Mô (hủy 01 loại thuốc: Garnotal (Phenobarbital 100mg)); Bệnh viện Đa khoa huyện Kim Sơn (hủy 03 loại thuốc: Fenilham 0,1mg/2ml; Ketamine Hydrochloride injection 500mg/10ml; Midazolam B.Braun 5mg/ml); Trung tâm y tế huyện Yên Khánh (hủy 06 loại thuốc: Diazepam Injection BP 10mg 10mg/2ml; Dolcontral 50mg/ml,2ml; Ephedrin Aguettant 30mg/1ml;

---

[16] Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, 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 11, 12, 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

Fentanyl solution for injection 50mcg/ml- 2ml 0,1mg/2ml; Ketamin hydrochloride 500mg/10ml; Morphin hydroclorid 10mg/1ml); Bệnh viện Mắt Hoa Lư (hủy 02 loại thuốc: Diazepam Injection BP 10mg 2ml; Ephedrine Aguettant 30mg/ml); Trung tâm y tế thành phố Tam Điệp (03 loại thuốc: Fentanyl solution for injection 50mcg/ml- 2ml; Ketamin HCl 0,5g 10ml; Ephedrine Aguettant 30mg/ml).

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

1.7.1. Công tác thanh tra:

- Năm 2023: Thanh tra Sở có Công văn số 3001/SYT-TTr ngày 18/11/2022 về việc dự thảo kế hoạch thanh tra, kiểm tra năm 2023 gửi thanh tra tỉnh, được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt kế hoạch thanh tra tại Quyết định số 2467/QĐ-SYT ngày 07/12/2022. Trong đó có 01 cuộc thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật trong lĩnh vực kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh Ninh Bình đối với 30 cơ sở.

- Năm 2024: Thanh tra Sở có văn bản số 1645/SYT-TTr ngày 21/11/2023 về việc dự thảo Kế hoạch thanh tra, kiểm tra năm 2024 gửi thanh tra tỉnh, được UBND tỉnh phê duyệt kế hoạch thanh tra tại Quyết định số 1071/QĐ-UBND ngày 19/12/2023. Trong đó, có 01 cuộc thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật trong lĩnh vực kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh Ninh Bình đối với 38 cơ sở.

- Quá trình thanh tra, đoàn thanh tra đã phát hiện và kiến nghị Chánh thanh tra Sở Y tế xử phạt vi phạm hành chính đối với các cơ sở có hành vi vi phạm, cụ thể:

+ Năm 2023, Đoàn thanh tra tiến hành thanh tra 30 cơ sở và xử lý vi phạm hành chính bằng hình thức phạt tiền với 07 cơ sở[17], tổng số tiền xử phạt: 24.000.000 đồng (hai mươi bốn triệu đồng).

+ Năm 2024, Đoàn thanh tra tiến hành thanh tra 30 cơ sở và xử lý vi phạm hành chính với 02 cơ sở[18], tổng số tiền xử phạt: 6.000.000 đồng (Sáu triệu đồng chẵn).

---

(17) 1) Xử phạt hành vi "Để lẫn thuốc với sản phẩm không phải là thuốc" 4.000.000 đối với Quầy thuốc Nguyễn Thị Ngọc Duyên và Quầy thuốc Bùi Thị Tố Quyên; 2) Xử phạt hành vi "Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở có hệ thống sổ sách nhưng ghi chép chưa thường xuyên, chưa đầy đủ, kịp thời các thông tin số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và thông tin liên quan khác theo quy định của pháp luật" 2.000.000 đồng đối với Quầy thuốc Nguyễn Thị Duyên; Quầy thuốc Nguyễn Thị Hồng, Nhà thuốc Vũ Thị Lụa và Quầy thuốc Phạm Thị Toan; 3) Xử phạt hành vi "Không có biển hiệu ghi rõ "sản phẩm này không phải là thuốc" tại khu vực tủ trưng bày sữa và tủ thực phẩm chức năng của quầy đứng bán." 8.000.000 đồng đối với Nhà thuốc Lê Đức Tường (Nhà thuốc trực thuộc Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu)

- Trong quá trình kiểm tra đã phát hiện một số hành vi vi phạm tại các cơ sở kinh doanh dược cụ thể:

+ Năm 2023: Tại thời điểm thanh tra, một số cơ sở còn các tồn tại, hạn chế như sau: Nhiệt ẩm kế tự ghi chưa kết nối được với máy tính; chưa cập nhật các quy trình thao tác chuẩn (SOP); cập nhật thông tin thuốc lên phần mềm dữ liệu dược Quốc gia chưa chi tiết và thường xuyên; thực hiện ghi chép sổ sách chưa thường xuyên, đầy đủ; sắp xếp thuốc, bố trí khu vực bảo quản, trưng bày thuốc chưa khoa học. Còn 04 cơ sở không thực hiện theo dõi thông tin thuốc như xuất - nhập - tồn, số lô, hạn dùng, nguồn gốc xuất xứ; 02 cơ sở để lẫn thuốc với các sản phẩm không phải là thuốc; 01 cơ sở tại khu vực trưng bày sữa và thực phẩm chức năng không có biển hiệu ghi "sản phẩm này không phải là thuốc".

+ Năm 2024, 19/30 cơ sở nhập dữ liệu phần mềm liên thông cơ sở dữ liệu dược Quốc gia chưa thường xuyên, chưa chi tiết. 01/30 cơ sở chưa 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; 19/30 cơ sở có hệ thống sổ sách nhưng ghi chép chưa thường xuyên, chưa chi tiết, kịp thời; 16/30 cơ sở chưa lập danh sách và chưa lưu đầy đủ hồ sơ nhà cung cấp theo quy định; 08/30 cơ sở chưa cập nhật các quy trình thao tác chuẩn theo Quyết định số 696/QĐ-QLD ngày 01/12/2021 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Sổ tay thực hành tại cơ sở bán lẻ thuốc; 19/30 cơ sở nhập thông tin, dữ liệu lên phần mềm liên thông dữ liệu dược quốc gia chưa thường xuyên, chưa chi tiết. 01/30 cơ sở để lẫn thuốc với các sản phẩm không phải là thuốc.

1.7.2. Công tác kiểm tra quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt

- Năm 2023, Sở Y tế cử cán bộ tham gia Tổ công tác liên ngành phối hợp các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy về việc kiểm tra, giám sát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy, trong đó, tiến hành kiểm tra 04 cơ sở y tế: BVĐK tỉnh, TTYT TP Tam Điệp, TTYT huyện Kim Sơn, TTYT huyện Nho Quan; 03 cơ sở bán buôn thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Yến, Công ty TNHH Dược phẩm Vũ Duyên, Công ty TNHH Dược phẩm Sơn Tùng và 01 cơ sở bán lẻ thuốc: Nhà thuốc Long Châu số 738 trực thuộc trực thuộc Công ty CPDP FPT Long Châu.

- Năm 2024, Sở Y tế cử cán bộ tham gia Tổ công tác liên ngành phối hợp các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy về việc kiểm tra, giám sát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy, trong đó, tiến hành kiểm tra 09 cơ sở y tế: BVĐK tỉnh, BV Sản nhi, BV Phổi, BV Tâm thần, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật

---

[18] 1) Xử phạt hành vi "Không mở sổ hoặc sử dụng máy tính 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" 2.000.000 đối với Quầy thuốc Nguyễn Thị Mến; 2) Xử phạt hành vi "Để lẫn thuốc với sản phẩm không phải là thuốc" 4.000.000 đối với Nhà thuốc Vũ Thị Lan Anh

tỉnh, BVĐK huyện Nho Quan, TTYT huyện Gia Viễn, TTYT huyện Yên Mô, BVĐK huyện Kim Sơn; 03 cơ sở bán lẻ thuốc: Nhà thuốc Long Châu số 541 và Nhà thuốc Long Châu số 96 trực thuộc trực thuộc Công ty CPDP FPT Long Châu, Quầy thuốc Bình Anh 2. Năm 2024, Sở Y tế tổ chức kiểm tra Công tác dược tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập trực thuộc Sở Y tế, trong đó có nội dung Kiểm tra công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại 06 cơ sở khám, chữa bệnh trực thuộc: BVĐK tỉnh, BV Sản nhi, TTYT các huyện/thành phố: Yên Khánh, Yên Mô, Gia Viễn, Ninh Bình, trong đó, kết quả kiểm tra cụ thể như sau:

- Trong quá trình kiểm tra đã phát hiện một số hành vi vi phạm tại các cơ sở kinh doanh dược cụ thể: Kho thuốc; tủ trực tại các khoa lâm sàng bảo quản gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của một số đơn vị chưa đảm bảo an ninh: tủ kính, khóa tủ hỏng … (Bệnh viện Đa khoa tỉnh, TTYT Gia Viễn, TTYT Yên Khánh); Sổ theo dõi nhập, xuất, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất tại Bệnh viện Sản Nhi chưa đúng theo biểu mẫu tại Phụ lục VIII Thông tư 20/2017/TT-BYT; Về nội dung kê đơn thuốc Morphin sử dụng ngoại trú: Một số đơn thuốc "N" *(bản lưu)* tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh, TTYT Yên Khánh còn thiếu thông tin: số đợt dùng, số lần dùng, thiếu chữ ký bác sỹ, Giấy xác nhận của trưởng trạm y tế xã, phường nơi người bệnh cư trú xác định người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện theo mẫu cũ (Theo thông tư 05/2016/TT-BYT), chưa cập nhật theo biểu mẫu mới tại Thông tư 52/2017/TT-BYT (tại TTYT thành phố Ninh Bình, TTYT huyện Yên Khánh, TTYT huyện Yên Mô), còn sử dụng đơn thuốc N viết tay (BV Đa khoa tỉnh, TTYT Gia Viễn), chỉ hướng dẫn người nhà người bệnh kí cam kết việc sử dụng thuốc gây nghiện 1 lần, những lần cấp thuốc sau không có cam kết (TTYT huyện Gia Viễn, TTYT thành phố Ninh Bình), chưa lập danh sách chữ kỹ mẫu của người kê đơn thuốc gây nghiện hàng năm (TTYT huyện Yên Khánh).

- Hằng năm, Sở Y tế tổ chức các Đoàn kiểm tra đến tất cả các bệnh viện, đoàn tiến hành kiểm tra mọi hoạt động bệnh viện trong năm, trong đó chú trọng đến công tác quản lý, sử dụng, cấp phát, bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần tại các cơ sở y tế.

1.8. Một số tồn tại, hạn chế

1.8.1. Kết quả việc kiểm tra xác suất hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề dược:

- Có 02 hồ sơ trong Giấy xác nhận thực hành, thời gian bắt đầu thực hành trước khi cấp văn bằng chuyên môn (được đề nghị trong Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược) tuy nhiên thời gian thực hành vẫn đủ thời gian để cấp chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của pháp luật:

+ Hồ sơ mã 310 của bà Tạ Thị Khánh An trong GXN thực hành thời gian thực hành (11/02/2022) trước khi cấp văn bằng dược sĩ đại học (21/6/2022) tuy nhiên thời gian kết thúc là 30/9/2024 vẫn đủ thời gian trên 24 tháng theo quy định.

+ Hồ sơ mã 300 của bà Phạm Thị Kim Vượng trong GXN thực hành thời gian thực hành (25/06/2015) trước khi cấp văn bằng dược sĩ đại học (21/6/2022) tuy nhiên thời gian kết thúc là 05/9/2024 vẫn đủ thời gian trên 24 tháng theo quy định.

1.8.2. Kết quả việc kiểm tra xác suất hồ sơ cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc (GDP), cơ sở bán lẻ thuốc (GPP):

- Sở Y tế đã ban hành Quyết định Đoàn đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP); Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) theo quy định tại Điều 13, Điều 14 Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Tuy nhiên, phần lớn các hồ sơ có thời gian từ khi tiếp nhận đến khi thành lập đoàn đánh giá GDP chưa 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 phải thành lập đoàn đánh giá GDP.

- Theo Sở Y tế báo cáo, do Sở phải tổng hợp đủ số lượng đơn thì mới thành lập Đoàn đánh giá, đảm báo tránh lãng phí nhân lực. Tổng số lượng ngày thụ lý hồ sơ vẫn đảm bảo đúng quy định. Tuy nhiên, phần lớn các hồ sơ có thời gian từ khi tiếp nhận đến khi thành lập đoàn đánh giá GDP chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 03/2018/TT-BYT là "Trong vòng 05 ngày từ khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thành lập đoàn đánh giá GDP". Theo Sở Y tế báo cáo, do Sở phải tổng hợp đủ số lượng cơ sở thì mới thành lập Đoàn đánh giá, đảm báo tránh lãng phí nhân lực. Tổng số lượng ngày thụ lý hồ sơ vẫn đảm bảo đúng quy định.

- Trong các Biên bản thẩm định cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc (GDP), Sở Y tế chưa ghi rõ vị trí, sơ đồ các kho (Ví dụ: tầng 1 hay tầng 2, diện tích kho cụ thể, các khu vực cụ thể...).

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

Đoàn thanh tra đã tiến hành kiểm tra, xác minh tại 10 cơ sở[19], trong đó 06 cơ sở bán buôn thuốc và 04 cơ sở bán lẻ thuốc, ghi nhận:

---

[19] Tổng số 10 cơ sở được kiểm tra xác minh, trong đó có 06 cơ sở bán buôn là: [1)] Công ty Cổ phần Dược phẩm Ninh Bình, [2)]Công ty Cổ phần Dược phẩm và thương mại Hiếu Anh, [3)] Công ty TNHH Dịch vụ đầu tư phát triển y tế Ninh Bình; [4)] Công

2.1. Về cơ sở pháp lý: 10/10 cơ sở kinh doanh dược được kiểm tra xác minh có đủ điều kiện pháp lý phù hợp với hoạt động bán buôn, bán lẻ thuốc; các cơ sở 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.

2.2. Về 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 cơ sở. 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.

2.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị: 06/06 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; 04/04 cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP có diện tích từ 10 m^2 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 theo quy định.

2.4. 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 cơ sở, có các quy trình cơ bản và đã áp dụng các quy trình đã ban hành vào thực tế hoạt động kinh doanh thuốc; việc theo dõi xuất, nhập, tồn của thuốc cơ bản 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.

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

Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2023 đến thời điểm thanh tra, các nhà thuốc báo cáo việc kinh doanh các loại 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 cụ thể:

---

ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đào Gia, [5] Công ty TNHH Dược phẩm và thiết bị y tế NapharKorea, [6]Công ty Cổ phần Dược và vật tư y tế Xuân Lộc và 04 cơ sở bán lẻ gồm: [1]Nhà thuốc Tâm Dược, [2]Nhà thuốc NHP PHARMACY, [3]Nhà thuốc Trung tâm Y tế thành phố Tam Điệp, [4]Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình.

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

- Việc bảo quản thuốc: Các cơ sở bố trí khu vực 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.

- Sổ sách theo dõi thuốc: Các cơ sở kinh doanh dược có 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) và xuất trình các 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: Các cơ sở kinh doanh dược 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.

2.6. Việc thực hiện quy định về kinh doanh, 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 kinh doanh thuốc trong danh sách thông báo bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.

- Các cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, bảo quản thuốc theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%).

- Việc theo dõi mua, bán thuốc được thực hiện qua hệ thống sổ sách hoặc hệ thống phần mềm có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc.

- Các cơ sở 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 53 thuốc[20] tại 10 cơ sở được kiểm tra, xác minh. Các cơ sở cung cấp được bộ hồ sơ pháp lý của thuốc, gồm: Quyết

---

[20] 1) Công ty Cổ phần Dược phẩm Ninh Bình: 01; 2)Công ty Cổ phần Dược phẩm và thương mại Hiếu Anh: 09; 3) Công ty TNHH Dịch vụ đầu tư phát triển y tế Ninh Bình: 06; 4) Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đào

định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc công văn duy trì hiệu lực số lưu hành thuốc, có mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và xuất trình đầy đủ hóa đơn mua bán thuốc theo quy định từ các nhà cung cấp. Các thuốc được mua từ các nhà cung cấp thuốc có đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định và các cơ sở có lưu hồ sơ pháp lý của các nhà cung cấp. Các cơ sở bán buôn thuốc cung cấp được thẻ kho kèm theo danh sách khách hàng, bán các thuốc cho các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược.

2.7. Việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc:

- Các cơ sở có niêm yết giá các sản phẩm là thuốc theo đúng quy định.

- Các cơ sở bán buôn thuốc bán thuốc không cao hơn giá kê khai/ giá công bố bán buôn dự kiến theo đúng quy định.

- 02/02 cơ sở[21] nằm trong khuôn viên bệnh viện bán theo đúng giá niêm yết và thặng số bán lẻ theo quy định của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược.

2.8. Một số hạn chế:

- Tại Công ty TNHH Dịch Vụ Đầu Tư Phát triển Y Tế Ninh Bình, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: 535/ĐKKDDD-NB do Sở Y tế Ninh Bình cấp điều chỉnh lần 4 ngày 26/02/2025 có *ghi "Địa chỉ: Tầng 2, số 01, đường Tân An, phố Tân An, phường Tân Thành, Thành phố Hoa Lư, tỉnh Ninh Bình*" và Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP): Số 01/2024/GDP do Sở Y tế tỉnh Ninh Bình cấp ngày 22/03/2023: *"Địa chỉ kho GDP: Tầng 1, số 01, đường Tân An, phố Tân An, phường Tân Thành, Thành phố Hoa Lư, tỉnh Ninh Bình"*. Đoàn thanh tra đã đề nghị Sở Y tế tỉnh Ninh Bình xem xét, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) cho chính xác về địa điểm kinh doanh (kho GDP). Công ty TNHH Dịch Vụ Đầu Tư Phát triển Y Tế Ninh Bình đã có Báo cáo số 0705/YTNB-2025 ngày 07/5/2025 về việc khắc phục những nội dung theo Biên bản làm việc ngày 28/04/2025 của Đoàn thanh tra Bộ Y tế[22].

Gia: 10; [5] Công ty TNHH Dược phẩm và thiết bị y tế NapharKorea: 02; [6]Công ty Cổ phần Dược và vật tư y tế Xuân Lộc: 04; [7]Nhà thuốc Tâm Dược: 05; [8]Nhà thuốc NHP PHARMACY: 05; [9]Nhà thuốc Trung tâm Y tế thành phố Tam Điệp: 01; [10]Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình: 10

[21] 02 cơ sở nằm trong khuôn viên bệnh viện: [1]Nhà thuốc Trung tâm Y tế thành phố Tam Điệp; [2]Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình.

[22] Trong đó có nội dung: ngày 28 tháng 04 năm 2025 Công ty đã làm đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược dược và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đề nghị cấp lại và ngày 05 tháng 05 năm 2025, công ty đã nhận được bản cấp lại cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược dược số hiệu: 535/ĐKKDD-NB cấp lại lần 1 và Giấy chứng

- Tại Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình có lưu 02 đơn thuốc do bác sĩ tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình kê không ghi rõ thời điểm dùng thuốc, việc chia nhỏ tỉ lệ trên tổng số ống sử dụng/ lần là số lẻ sẽ gây khó khăn cho bệnh nhân sử dụng và bảo quản phần dôi dư thuốc[23].

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

1. Tại Sở Y tế tỉnh Ninh Bình:

1.1. Những mặt tích cực đã đạt được

1.1.1. Sở Y tế tỉnh Ninh Bình đã tiếp nhận và triển khai tốt việc hướng dẫn, tập huấn các văn bản quản lý nhà nước liên quan đến công tác xét duyệt, cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), 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 tham mưu, trình UBND tỉnh Ninh Bình ban hành các thủ tục hành chính liên quan đến công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực dược trên địa bàn, các thủ tục được công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

1.1.2. Trong giai đoạn từ 01/01/2023 đến 31/12/2024, Sở Y tế báo cáo đã tiếp nhận, thẩm định và cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, cụ thể như sau: Sở Y tế cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh 353 Chứng chỉ hành nghề dược. Cụ thể: cấp mới 341 Chứng chỉ; cấp lại 05 Chứng chỉ; cấp điều chỉnh: 07 Chứng chỉ; cấp 22 giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) và 09 giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn thuốc; cấp 503 giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) và 261 giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc. Các hồ sơ cơ bản được cấp đúng theo quy định, đảm bảo được giải quyết và cấp giấy chứng nhận không quá ngày yêu cầu trả kết quả.

1.1.3. 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 dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh Ninh Bình, thực

---

nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) số 14/2025/GDP, do Sở Y tế tỉnh Ninh Bình cấp ngày 05/05/2025.

[23] Đơn thuốc "N" ngày 21/3/2025 cho bệnh nhân Nguyên văn H (01/01/1959), Liều dùng: 23/6 ống/ lần x 6 lần/ ngày x 10 ngày; Đơn thuốc "N" ngày 04/10/2024 cho bệnh nhân Đinh Văn Toản (1958), Liều dùng: 10/6 ống/ lần x 6 lần/ ngày x 10 ngày, Đơn thuốc không ghi rõ thời điểm dùng thuốc, việc chia nhỏ tỉ lệ trên tổng số ống sử dụng/ lần là số lẻ sẽ gây khó khăn cho bệnh nhân sử dụng và bảo quản phần dôi dư thuốc.Đơn thuốc "N" ngày 02/6/2024 cho bệnh nhân Đỗ Văn H (1984), Liều dùng: chín mươi ống tiêm dưới da, 9 ống/ngày; Đơn thuốc "N" ngày 01/6/2023 cho bệnh nhân Nguyễn Hữu Học (1963), Liều dùng: tám mươi tám ống tiêm dưới da, 11 ống/ngày, Đơn thuốc không ghi rõ liều dùng/ lần, thời điểm dùng thuốc, việc chia nhỏ tỉ lệ trên tổng số ống sử dụng/ lần là số lẻ sẽ gây khó khăn cho bệnh nhân sử dụng và bảo quản phần dôi dư thuốc.

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 không đảm bảo chất lượng sau khi nhận được báo cáo của Trung tâm Kiểm nghiệm.

- Việc kiểm tra công tác quản lý chất lượng thuốc được tiến hành lồng ghép trong các cuộc kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược theo từng đối tượng: cơ sở bán lẻ, cơ sở bán buôn, cơ sở y tế, cơ sở tiêm chủng dịch vụ.

1.1.4. 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 cơ sở y tế trên địa bàn (bệnh viện tuyến tỉnh, trung tâm y tế huyện, thành phố, bệnh viện tư nhân trên địa bàn) 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 đơn vị.

- 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; báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng hằng 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. Các báo cáo cơ bản đúng thời hạn và biểu mẫu, nội dung thông tin tại các báo cáo cơ bản 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.

- 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. 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.

- 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 thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực hàng năm của cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp phép.

1.1.5. Công tác thanh tra, kiểm tra:

Trong giai đoạn 2023-2024 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 kinh doanh thuốc và đã phát hiện, xử phạt các hành vi vi phạm theo quy định.

1.2. Một số tồn tại, hạn chế

Về thủ tục hành chính trong việc tiếp nhận, thẩm định, xét duyệt, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

(1) Sở Y tế đã ban hành Quyết định Đoàn đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP); Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) theo quy định.

Tuy nhiên, phần lớn các hồ sơ có thời gian từ khi tiếp nhận đến khi thành lập đoàn đánh giá GDP/GPP chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định: Trong vòng 05 ngày từ khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thành lập đoàn đánh giá GDP/GPP. Theo Sở Y tế báo cáo, do Sở Y tế phải tổng hợp đủ số lượng cơ sở thì mới thành lập Đoàn đánh giá để đảm bảo tránh lãng phí nhân lực. Tổng số lượng ngày thụ lý, xử lý hồ sơ vẫn đảm bảo đúng thời gian quy định.

(2) Trong các Biên bản thẩm định cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc (GDP), Sở Y tế chưa ghi rõ vị trí, sơ đồ các kho (Ví dụ: tầng 1 hay tầng 2, diện tích kho cụ thể, các khu vực cụ thể...).

(3) Có 02 hồ sơ trong Giấy xác nhận thực hành, thời gian bắt đầu thực hành trước khi cấp văn bằng chuyên môn (được đề nghị trong Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược) tuy nhiên thời gian thực hành vẫn đủ thời gian để cấp chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của pháp luật.

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

2.1. Những mặt tích cực đã đạt được:

2.1.1. 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: 10/10 cơ sở kinh doanh dược được kiểm tra xác minh có đủ điều kiện pháp lý phù hợp với hoạt động bán buôn, bán lẻ thuốc; Các cơ sở 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.

- Về 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 cơ sở. 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.

- 06/06 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; 04/04 cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP có diện tích từ 10 m^2 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; cơ bản 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 cơ sở, có các quy trình cơ bản và đã áp dụng các quy trình đã ban hành vào thực tế hoạt động kinh doanh thuốc; việc theo dõi xuất, nhập, tồn của thuốc cơ bản 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.

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

Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2023 đến thời điểm thanh tra, các nhà thuốc báo cáo việc kinh doanh các loại 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 cụ thể:

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

- Việc bảo quản thuốc: Các nhà thuốc có bố trí khu vực riêng 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.

- Sổ sách theo dõi: Các cơ sở kinh doanh dược có 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).

- Hoạt động báo cáo: Các cơ sở kinh doanh dược 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.

2.1.3. Việc thực hiện quy định về kinh doanh, 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 kinh doanh thuốc trong danh sách thông báo bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.

- Các cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, bảo quản thuốc theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%).

- Việc theo dõi mua, bán thuốc được thực hiện qua hệ thống sổ sách hoặc hệ thống phần mềm có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc.

- Các cơ sở 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 53 thuốc[24] tại 10 cơ sở được kiểm tra, xác minh. Các cơ sở cung cấp được bộ hồ sơ pháp lý của thuốc, gồm: Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc công văn duy trì hiệu lực số lưu hành thuốc, có mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và xuất trình đầy đủ hóa đơn mua bán thuốc theo quy định từ các nhà cung cấp. Các thuốc được mua từ các nhà cung cấp thuốc có đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định và các cơ sở có lưu hồ sơ pháp lý của các nhà cung cấp. Các cơ sở bán buôn thuốc cung cấp được thẻ kho kèm theo danh sách khách hàng, bán các thuốc cho các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược.

2.1.4. Việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc:

- Các cơ sở có niêm yết giá các sản phẩm là thuốc theo đúng quy định.

- Các cơ sở bán buôn thuốc bán thuốc không cao hơn giá kê khai/ giá công bố bán buôn dự kiến theo đúng quy định.

---

[24] 1) Công ty Cổ phần Dược phẩm Ninh Bình: 01; 2)Công ty Cổ phần Dược phẩm và thương mại Hiếu Anh: 09; 3) Công ty TNHH Dịch vụ đầu tư phát triển y tế Ninh Bình: 06; 4) Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đào Gia: 10; 5) Công ty TNHH Dược phẩm và thiết bị y tế NapharKorea: 02; 6)Công ty Cổ phần Dược và vật tư y tế Xuân Lộc: 04; 7)Nhà thuốc Tâm Dược: 05; 8)Nhà thuốc NHP PHARMACY: 05; 9)Nhà thuốc Trung tâm Y tế thành phố Tam Điệp: 01; 10)Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình: 10

- 02/02 cơ sở[25] nằm trong khuôn viên bệnh viện bán theo đúng giá niêm yết và thặng số bán lẻ theo quy định của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược.

2.2. Một số tồn tại, hạn chế:

(1) Tại Công ty TNHH Dịch Vụ Đầu Tư Phát triển Y Tế Ninh Bình, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: 535/ĐKKDDD-NB do Sở Y tế Ninh Bình cấp điều chỉnh lần 4 ngày 26/02/2025 có *ghi "Địa chỉ: Tầng 2, số 01, đường Tân An, phố Tân An, phường Tân Thành, Thành phố Hoa Lư, tỉnh Ninh Bình*" và Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP): Số 01/2024/GDP do Sở Y tế tỉnh Ninh Bình cấp ngày 22/03/2023: *"Địa chỉ kho GDP: Tầng 1, số 01, đường Tân An, phố Tân An, phường Tân Thành, Thành phố Hoa Lư, tỉnh Ninh Bình"*. Đoàn thanh tra đã đề nghị Sở Y tế tỉnh Ninh Bình xem xét, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) cho chính xác về địa điểm kinh doanh (kho GDP). Công ty TNHH Dịch Vụ Đầu Tư Phát triển Y Tế Ninh Bình đã có Báo cáo số 0705/YTNB-2025 ngày 07/5/2025 về việc khắc phục những nội dung theo Biên bản làm việc ngày 28/04/2025 của Đoàn thanh tra Bộ Y tế.

(2) Tại Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình có lưu 02 đơn thuốc do bác sĩ tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình kê không ghi rõ thời điểm dùng thuốc, việc chia nhỏ tỉ lệ trên tổng số ống sử dụng/lần là số lẻ sẽ gây khó khăn cho bệnh nhân sử dụng và bảo quản phần dôi dư thuốc.

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

Trong quá trình thanh tra, Đoàn thanh tra đã phổ biến các quy định của pháp luật về lĩnh vực dược và góp ý, hướng dẫn để đối tượng thanh tra kịp thời chấn chỉnh trong quá trình hoạt động.

V. KIẾN NGHỊ:

1. Cục Quản lý Dược:

1.1. Hoàn thiện cơ sở dữ liệu cấp Chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên toàn quốc để thuận lợi tra cứu thông tin hành nghề đối với tất cả các cơ sở kinh doanh dược.

1.2. Bổ sung thêm chế tài trong việc sử dụng thuốc Morphin cho bệnh nhân ung thư ngoại trú trong trường hợp không sử dụng hết thuốc nhưng không thực hiện trả lại thuốc theo quy định.

---

[25] 02 cơ sở nằm trong khuôn viên bệnh viện: [1]Nhà thuốc Trung tâm Y tế thành phố Tam Điệp; [2]Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình.

2. Sở Y tế tỉnh Ninh Bình:

2.1. Tăng cường tập huấn các văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực dược nói chung và thuốc phải kiểm soát đặc biệt nói riêng với các cơ sở liên quan trên địa bàn. Chú trọng việc kiểm soát, phân loại, sắp xếp thuốc riêng biệt với các sản phẩm không phải là thuốc như thiết bị y tế, mỹ phẩm, thực phẩm bổ sung theo đúng quy định.

2.2. Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về quy chế chuyên môn dược, việc tuân thủ các nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc, thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc, quản lý giá thuốc và thuốc phải kiểm soát đặc biệt đối với các cơ sở dược trên địa bàn.

2.3. Chỉ đạo các phòng, ban có liên quan rà soát, khắc phục những tồn tại, hạn chế nêu tại Điểm 1.2 Khoản 1 Mục III của Kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 20/5/2025.

3. Các cơ sở được kiểm tra:

3.1. Các cơ sở kinh doanh dược tiếp tục thực hiện quy chế chuyên môn dược và các quy định về kinh doanh thuốc trong quá trình hoạt động.

3.2. Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình nghiên cứu, xem xét việc thực hiện thuốc kê đơn rõ ràng, dễ hiểu, dễ thực hiện và đảm bảo điều kiện bảo quản thuốc.

3.3. Rà soát, khắc phục những tồn tại, hạn chế nêu tại Điểm 2.2 Khoản 2 Mục III của Kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế tỉnh Ninh Bình trước ngày 20/5/2025.

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 giá thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Ninh Bình.

Chánh Thanh tra Bộ giao Trưởng Đoàn Thanh tra tổ chức công bố Kết luận thanh tra theo quy định của pháp luật./.

Nơi nhận:
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để báo cáo);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Sở Y tế tỉnh Ninh Bình (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.

CHÁNH THANH TRA BỘ

CỘNG HOÀ XHCN VIỆT NAM
THANH TRA VIỆT NAM
THANH TRA BỘ Y TẾ

Nguyễn Mạnh Cường