

Số: 02 /KL-TTr

Tây Ninh, ngày 06 tháng 01 năm 2025

KẾT LUẬN THANH TRA

Về việc thanh tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh về duy trì “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP)” giai đoạn 2022-2023

Thực hiện Quyết định số 40/QĐ-TTr ngày 11/11/2024 của Chánh thanh tra Sở Y tế về việc thanh tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh về duy trì “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP)” giai đoạn 2022-2023, từ ngày 15/11/2024 đến ngày 15/12/2024, Đoàn thanh tra Quyết định số 40/QĐ-TTr ngày 11/11/2024 đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại 20 nhà thuốc, quầy thuốc (gọi chung là cơ sở).

Xét báo cáo kết quả thanh tra số 30/BC-ĐTT ngày 26/12/2024 của Trưởng Đoàn thanh tra, Chánh Thanh tra Sở Y tế kết luận thanh tra như sau:

I. Khái quát chung

Đoàn thanh tra căn cứ Quyết định số 40/QĐ-TTr ngày 11/11/2024 của Chánh thanh tra Sở Y tế về việc thanh tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh về duy trì “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP)” giai đoạn 2022-2023, đã tiến hành thanh tra theo kế hoạch gồm 20 cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thành phố Tây Ninh, trong đó gồm 17 nhà thuốc và 03 quầy thuốc.

- Cơ sở đảm bảo nhân sự và trình độ chuyên môn phù hợp, có địa điểm cố định, trang bị đảm bảo đủ điều kiện hoạt động.

- Trong quá trình hoạt động các cơ sở tiếp nhận cập nhật, phổ biến các văn bản quy định về cấp chứng chỉ hành nghề dược, các nguyên tắc thực hành tốt GPP, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt, quản lý chất lượng thuốc và quản lý giá thuốc của cơ quan quản lý nhà nước thông qua các nhóm zalo, mail cá nhân.

II. Kết quả kiểm tra, xác minh

Tại thời điểm thanh tra, kết quả thanh tra như sau:

1. Về hồ sơ pháp lý

- 20/20 cơ sở có đủ hồ sơ pháp lý trong hoạt động kinh doanh dược như:
 - + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh dược cơ quan có thẩm quyền cấp;
 - + Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
 - + Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP của Sở Y tế cấp còn hiệu lực theo quy định;

2. Về nhân sự.

- Người phụ trách chuyên môn tại các nhà thuốc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược; các quầy thuốc có bằng tốt nghiệp trung học, trung cấp và cao đẳng

ngành dược; Có bằng cấp chuyên môn phù hợp và có chứng chỉ hành nghề theo quy định pháp luật; Có chứng nhận cập nhật kiến thức đào tạo liên tục và cập nhật kiến thức GPP cho nhân viên.

- Cơ sở kinh doanh dược có nguồn nhân lực thích hợp, đáp ứng quy mô hoạt động; Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc: có bằng trung cấp, cao đẳng và đại học ngành dược.

3. Về cơ sở vật chất, trang thiết bị

- Các cơ sở có diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ.

- Có trang bị cơ sở vật chất, thiết bị như: tủ, quầy, giá, kệ, điều hòa nhiệt độ, dụng cụ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi theo quy định.

- Cơ sở có trang bị máy tính kết nối internet, có phần mềm kết nối liên thông Dược quốc gia, tra cứu các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật, các quy chế dược hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược để người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

- Có xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng.

- Các cơ sở sắp xếp thuốc đúng khu vực nhóm thuốc đã bố trí trên giá, kệ, quầy. Có thực hiện kiểm soát chất lượng thuốc, không có thuốc hết hạn, thuốc cấm lưu hành.

- Cơ sở mua thuốc từ các đơn vị cung ứng có pháp lý đầy đủ, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, có chứng từ hóa đơn theo quy định

- Cơ sở có kiểm tra hạn dùng thuốc định kỳ, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng bằng cảm quan, thuốc có số đăng ký, thuốc còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành.

- Cơ sở có lưu đơn thuốc và bán thuốc theo đơn bằng hình ảnh và in ra giấy.

- Người bán thuốc thực hiện theo quy trình thao tác chuẩn cơ sở đã xây dựng.

- Việc quản lý, mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt: các cơ sở có biện pháp đảm bảo an ninh như tủ có khóa và đặt nơi an toàn; Có ghi sổ thông tin chi tiết khách hàng theo quy trình thao tác chuẩn; Có lập sổ theo dõi về việc thu hồi thuốc; Có báo cáo Sở Y tế về nhập, xuất, tồn thuốc kiểm soát đặc biệt.

- Các cơ sở kinh doanh dược có cập nhật, phổ biến các văn bản quy định thông qua các nhóm zalo và của cơ quan quản lý nhà nước gửi đến.

4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở

- Các cơ sở có trang bị máy tính kết nối internet tra cứu, cập nhật các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế dược hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược để người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

- Có trang bị hệ thống phần mềm để quản lý việc nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và kết nối liên thông trên cổng thông tin <https://duocquocgia.com.vn/>.

- Các cơ sở có lưu trữ hồ sơ sổ sách theo quy định.
- Các cơ sở kinh doanh thuốc phải quản lý đặc biệt: có sổ theo dõi thông tin khách hàng, báo cáo nhập, xuất, tồn.
- Có xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng.

5. Về quy định đối với Nhà thuốc có thực hiện việc pha chế thuốc độc, thuốc phóng xạ:

- 20/20 cơ sở không kinh doanh và không phát sinh hoạt động pha chế thuốc độc, thuốc phóng xạ.

6. Các hoạt động của cơ sở.

6.1. Mua thuốc:

- Các cơ sở mua thuốc ở những công ty đảm bảo tính pháp lý như: Công ty có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Có giấy chứng thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc “ GDP” còn hiệu lực; Các thuốc cơ sở mua đảm bảo có hóa đơn chứng từ đầy đủ.

- Có xây dựng quy trình theo dõi nhà cung ứng thuốc, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh.

- Cơ sở kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng bằng cảm quan, thuốc còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất.

6.2. Bán thuốc:

6.2.1. Các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc

- Người bán lẻ có thực hiện các bước cơ bản trong hoạt động bán lẻ thuốc theo quy định.

- Cơ sở kinh doanh thực hiện niêm yết giá thuốc theo quy định và chưa phát hiện bán cao hơn giá đã niêm yết.

- Hình thức niêm yết giá: các cơ sở niêm yết giá thuốc bán lẻ bằng hình thức dán trực tiếp trên bao bì ngoài của thuốc, niêm yết trên màn hình máy tính nơi khách hàng đứng mua thuốc.

6.2.2. Các quy định về tư vấn cho người mua

- Người bán thuốc có thực hiện tư vấn cho người mua thuốc nhằm đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng; việc tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh;

- 6.2.3. Bán thuốc theo đơn, thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:**

- Người bán lẻ thuốc theo đơn, thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần có trình độ chuyên môn dược sỹ đại học phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế.

- Cơ sở có ghi sổ thông tin chi tiết khách hàng theo quy trình thao tác chuẩn.

6.3. Bảo quản thuốc

- Cơ sở thực hiện việc bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc; Sắp xếp theo nhóm kê đơn và không kê đơn, có ghi rõ "Thuốc kê đơn"; việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, không gây nhầm lẫn.

- Về chất lượng thuốc cơ sở không có thuốc hết hạn, không có thuốc không được phép lưu hành.

- Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất): các cơ sở bố trí khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định của pháp luật.

6.4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

- Người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

- Có hướng dẫn, giải thích cho người mua hoặc bệnh nhân đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

- Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;

- Có tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về GPP;

- Người quản lý chuyên môn luôn giám sát việc bán các thuốc kê đơn, tư vấn cho người mua, thực hiện kiểm soát chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản tại cơ sở.

- Cập nhật đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.

Các hoạt động khác: Cơ sở có lưu trữ văn bản thông báo về thuốc thuốc phải thu hồi; Có lập sổ theo dõi về việc thu hồi thuốc; Có báo cáo Sở Y tế về nhập, xuất, tồn thuốc kiểm soát đặc biệt.

III. Kết luận

1. Những kết quả đã đạt được

1.1. Về cơ sở pháp lý:

- Các cơ sở được thanh tra có hồ sơ pháp lý đầy đủ trong hoạt động kinh doanh thuốc thành phẩm chữa bệnh cho người bao gồm: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP của Sở Y tế đúng quy định.

1.2. Về nhân sự:

- Cơ sở được thanh tra có đủ nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp với quy mô tổ chức của cơ sở; Người phụ trách chuyên môn có mặt tại thời điểm thanh tra. Người tham gia bán thuốc có hồ sơ nhân sự lưu tại cơ sở, mặc áo chuyên môn, đeo biển tên.

1.3. Về cơ sở vật chất; Trang thiết bị:

- Các cơ sở có địa điểm cố định, bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, đáp ứng điều kiện kinh doanh theo quy định.

- Có diện tích phù hợp, bố trí các khu vực theo quy định.

- Các cơ sở trang bị đủ tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, tron nhãn, dễ vệ sinh, nhiệt kế tự ghi theo dõi nhiệt độ nhằm bảo quản thuốc theo quy định.

1.4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở

- Các cơ sở có trang bị máy tính kết nối internet thuận tiện cho việc tra cứu, cập nhật các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế được hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược.

- Có trang bị hệ thống phần mềm để quản lý việc nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và kết nối liên thông trên cổng thông tin <https://duocquocgia.com.vn/>.

- Có xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng.

1.5. Các hoạt động của cơ sở.

- Các cơ sở mua thuốc ở những công ty đảm bảo tính pháp lý như: Công ty có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Có giấy chứng thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc “ GDP” còn hiệu lực; Các thuốc cơ sở mua đảm bảo có hóa đơn chứng từ đầy đủ.

- Các cơ sở có xây dựng quy trình theo dõi nhà cung ứng thuốc, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh.

- Người bán lẻ có thực hiện các bước cơ bản trong hoạt động bán lẻ thuốc theo quy định.

- Cơ sở kinh doanh thực hiện niêm yết giá thuốc theo quy định, việc niêm yết giá thuốc bán lẻ bằng hình thức dán trực tiếp trên bao bì ngoài của thuốc, hoặc trên màn hình máy tính nơi khách hàng đứng mua thuốc.

- Người bán thuốc có thực hiện tư vấn cho người mua thuốc nhằm đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng; việc tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh;

- Việc bán thuốc theo đơn, thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc đảm bảo theo quy định.

- Cơ sở thực hiện việc bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc; Sắp xếp theo nhóm kê đơn và không kê đơn, có ghi rõ “Thuốc kê đơn”; việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, không gây nhầm lẫn.

- Người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

- Người quản lý chuyên môn luôn giám sát việc bán các thuốc kê đơn, tư vấn cho người mua, thực hiện kiểm soát chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản tại cơ sở.

- Các hoạt động khác: Cơ sở có lưu trữ văn bản thông báo về thuốc phải thu hồi; Có lập sổ theo dõi về việc thu hồi thuốc; Có báo cáo Sở Y tế về nhập, xuất, tồn thuốc kiểm soát đặc biệt.

2. Những thiếu sót, hạn chế:

- Một số cơ sở chưa cập nhật kịp thời vào sổ tiếp nhận thông tin thu hồi khi tiếp nhận văn bản về thu hồi thuốc của cơ quan quản lý.

- Một số cơ sở người phụ trách chuyên môn chưa kịp thời đào tạo, hướng dẫn các nhân viên mới về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.

- Một số cơ sở biểu mẫu trong quy trình thao tác chuẩn và biểu mẫu trong phần mềm chưa đồng nhất; Việc bố trí các khu vực trưng bày chưa hợp lý, khoa học.

- Việc truy cập trên hệ thống Dược quốc gia (<https://duocquocgia.com.vn>) của các cơ sở kinh doanh dược và việc thực hiện các nghiệp vụ quản lý của cơ quan quản lý liên tục bị gián đoạn.

- Việc theo dõi, đánh giá nhà cung ứng chưa thường xuyên.

3. Tính chất, mức độ thiếu sót, sai phạm, nguyên nhân, trách nhiệm

Tính chất, mức độ sai phạm về việc thực hiện pháp luật về duy trì “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) giai đoạn 2022-2023 là ít nghiêm trọng. Các thiếu sót trên do các nguyên nhân sau:

3.1. Nguyên nhân khách quan

- Năm 2022-2023 là giai đoạn vừa trải qua dịch bệnh Covid-19 tình hình kinh doanh tại các cơ sở còn hạn chế về mặt hàng thuốc chữa bệnh do sự đứt gãy chuỗi cung ứng toàn cầu.

- Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia (<https://duocquocgia.com.vn>) bị tạm dừng hệ thống để bảo trì liên tục.

3.2. Nguyên nhân chủ quan

- Cơ sở chưa chủ động trong việc cập nhật kiến thức đào tạo cho nhân viên mới, chưa cập nhật rà soát, bổ sung biểu mẫu theo quy trình thao tác chuẩn so với biểu mẫu của phần mềm; Định kỳ chưa chủ động đánh giá nhà cung ứng.

3.3. Về trách nhiệm

- Những hạn chế, thiếu sót nêu trên thuộc trách nhiệm của người phụ trách chuyên môn của cơ sở trong việc thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

IV. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền áp dụng

Quá trình thanh tra, Đoàn thanh tra đã nhắc nhở, hướng dẫn các cơ sở được thanh tra khắc phục những thiếu sót, các cơ sở đã chấn chỉnh, khắc phục đảm bảo theo quy định pháp luật trong thời gian tới. Đoàn thanh tra cũng đã tuyên truyền giáo dục pháp luật của Nhà nước về chuyên môn hành nghề dược về các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

V. Kiến nghị biện pháp xử lý

Từ những nội dung kết luận, nhận xét đánh giá nêu trên, Chánh Thanh tra Sở Y tế kiến nghị:

1. Đối với các cơ sở được thanh tra

- Nghiêm chỉnh khắc phục kịp thời những tồn tại mà Đoàn thanh tra đã nêu tại **Phần III, mục 2. Một số tồn tại, hạn chế**. Trong thời gian tới không để xảy ra tình trạng thiếu sót tiếp diễn.

- Thực hiện nghiêm Chỉ thị số 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc tăng cường quản lý, kết nối các cơ sở cung ứng thuốc và các văn bản chỉ đạo, hướng dẫn của Sở Y tế; Quyết định số 228/QĐ-QLD ngày 03/4/2024 của Cục Quản lý dược về việc ban hành “chuẩn kết nối giữa hệ thống cơ sở dữ liệu dược quốc gia và hệ thống thông tin quốc gia về quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn”;

- Quá trình kinh doanh thuốc phải luôn chấp hành quy định hiện hành về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) và các quy định pháp luật khác có liên quan.

2. Giám đốc Sở Y tế

Chỉ đạo Phòng Nghiệp vụ, Sở Y tế:

- Tiếp tục tham mưu văn bản phổ biến, tuyên truyền, hướng dẫn các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh thực hiện tốt quy chế chuyên môn và các quy định pháp luật liên quan về hành nghề kinh doanh dược; Phối hợp tốt với cơ quan, đơn vị trong việc kiểm tra, giám sát đối với các cơ sở hành nghề kinh doanh dược theo quy định pháp luật.

- Tham mưu văn bản đề nghị Cục Quản lý dược, Bộ Y tế hoàn thiện hệ thống cơ sở dữ liệu liên thông Dược Quốc gia (<https://duocquocgia.com.vn>) tạo thuận lợi cho các cơ sở kinh doanh dược dễ truy cập và Sở Y tế thực hiện các nghiệp vụ quản lý theo phân quyền.

Trên đây là kết luận thanh tra về việc thanh tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh về duy trì “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP)” giai đoạn 2022-2023. của Thanh tra Sở Y tế tỉnh Tây Ninh. *Wuu*

Nơi nhận:

- Thanh tra tỉnh;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- 20 cơ sở dược thanh tra;
- Đăng tải trên Website của Sở Y tế;
- Lưu: TTr, Hồ sơ ĐTTr.

CHÁNH THANH TRA



Phạm Bảo Trường