

Số: /KL-SYT

Điện Biên, ngày tháng năm 2021

KẾT LUẬN THANH TRA

Về việc Thanh tra hoạt động kinh doanh thuốc; hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh Điện Biên năm 2021

Thực hiện Quyết định số 1029/QĐ-SYT ngày 25/11/2021 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Điện Biên về việc thanh tra hoạt động kinh doanh thuốc, hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Điện Biên năm 2021. Từ ngày 01/12/2021 đến 21/12/2021, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại các cơ sở kinh doanh thuốc, các cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn các huyện, thị xã, thành phố tỉnh Điện Biên.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 21/12/2021 của Trưởng đoàn thanh tra, ý kiến giải trình của các tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra.

Giám đốc Sở Y tế Kết luận như sau:

I. Khái quát hoạt động kinh doanh thuốc, hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh Điện Biên:

Điện Biên là tỉnh miền núi, biên giới phía Tây Bắc của Tổ quốc, diện tích tự nhiên 9.541,25 km²; có đường biên giới với 02 quốc gia Lào và Trung Quốc, dài hơn 455,5 km (trong đó: Đường biên giới tiếp giáp với Lào là 414,712 km, với Trung Quốc là 40,86 km). Toàn tỉnh có 10 đơn vị hành chính cấp huyện, gồm: 08 huyện, 01 thị xã và 01 thành phố với 129 xã, phường, thị trấn; có 07 huyện nghèo, 108 xã thuộc vùng khó khăn theo Quyết định số 1010/QĐ-TTg ngày 10/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ và 29 xã thuộc khu vực biên giới. Dân số trung bình năm 2021 là 624.482 người, gồm 19 dân tộc, dân tộc thiểu số là 82,6% (trong đó: dân tộc Mông 38,12%, Thái 35,69%, Kinh 17,38%, còn lại là các dân tộc khác).

Hoạt động hành nghề y, dược trên địa bàn tỉnh Điện Biên trong những năm gần đây đã và đang phát triển nhanh chóng về số lượng, tạo thành mạng lưới y tế xã hội rộng khắp, tạo điều kiện thuận lợi cho người dân được tiếp cận dịch vụ khám, chữa bệnh; chất lượng cung cấp dịch vụ khám chữa bệnh, phục vụ nhân dân cũng ngày được nâng lên. Bên cạnh những cơ sở đủ điều kiện kinh doanh, điều kiện hành nghề, vẫn còn tồn tại không ít những trường hợp hành nghề không đủ điều kiện về diện tích, cơ sở vật chất, không đảm bảo các điều kiện sau khi đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; thực hiện báo cáo không đầy đủ cho cơ quan quản lý;... Địa bàn các xã vùng sâu, vùng xa, công tác kiểm tra, giám sát chưa được sát sao, thường xuyên.

Hiện tại, trên địa bàn toàn tỉnh có 155 cơ sở hành nghề y tư nhân; 318 cơ sở kinh doanh dược.

Công tác quản lý các cơ sở hành nghề y tư nhân, cơ sở hành nghề dược đảm bảo tuân thủ theo quy định pháp luật hiện hành.

II. Kết quả thanh tra, kiểm tra:

1. Hành nghề Dược:

- Tổng số các cơ sở hành nghề dược: 318 cơ sở.

Trong đó: + Cơ sở bán buôn thuốc: 11 cơ sở;

+ Cơ sở bán lẻ thuốc: 313 cơ sở.

(Loại hình kinh doanh: Nhà thuốc là 74 cơ sở; Quầy thuốc là 239 cơ sở)

- Tổng số các cơ sở được thanh tra, kiểm tra: 65 cơ sở *(Bao gồm cả nhà thuốc và quầy thuốc; không thanh tra các cơ sở bán buôn thuốc).*

2. Hành nghề Y:

Tổng số cơ sở hành nghề y: 155 cơ sở.

Trong đó: - Phòng khám đa khoa: 04 cơ sở;

- Phòng khám chuyên khoa: 151 cơ sở.

Cụ thể: + Bài thuốc gia truyền: 16 cơ sở;

+ Cơ sở tiêm chích: 03 cơ sở;

+ Phòng khám chuyên khoa Da liễu: 04 cơ sở;

+ Phòng khám chuyên khoa Nội: 41 cơ sở;

+ Phòng khám chuyên khoa Răng-Hàm-Mặt: 26 cơ sở;

+ Phòng khám chuyên khoa Sản: 24 cơ sở;

+ Phòng khám chuyên khoa Tai-Mũi-Họng: 09 cơ sở;

+ Phòng khám chuyên khoa Mắt: 05 cơ sở;

+ Phòng khám chuyên khoa YHCT: 21 cơ sở;

+ Phòng khám chuyên khoa YHDP: 02 cơ sở.

Tổng số cơ sở được kiểm tra: 26 cơ sở (phòng khám chuyên khoa; phòng khám chẩn trị y học cổ truyền, 01 Phòng khám đa khoa).

III. Kết luận:

1. Hành nghề Dược:

*** Ưu điểm:**

- Tại thời điểm thanh tra, kiểm tra: Các cơ sở có đầy đủ hồ sơ, giấy tờ liên quan đến hoạt động hành nghề theo quy định; nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, chất lượng thuốc, nguồn gốc thuốc, tiêu chuẩn nhãn mác bảo đảm theo quy định; thực hiện niêm yết giá thuốc bán lẻ theo quy định. Tại thời điểm kiểm tra, các cơ sở kinh doanh thuốc được kiểm tra không phát hiện việc kinh doanh thuốc giả, thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng đã bị đình chỉ lưu hành.

- Các cơ sở bán lẻ thuốc có đầy đủ biển hiệu theo quy định.

- Thực hiện sắp xếp, phân loại nhóm thuốc theo quy định.
- Các cơ sở bán lẻ thuốc đã thực hiện đúng các điều kiện về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - GPP: Trang bị ẩm kế, nhiệt kế ghi tự động, quạt thông gió, điều hòa không khí để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm; ẩm kế, nhiệt kế được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định.
- Các cơ sở đã sử dụng máy tính, triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, kết nối mạng, sử dụng phần mềm quản lý, kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra theo quy định.

*** Một số tồn tại:**

- Tại thời điểm kiểm tra, một số cơ sở bán lẻ thuốc còn một số tồn tại:
- Chưa xuất trình đầy đủ hóa đơn, chứng từ mua thuốc tại cơ sở.
 - Công tác vệ sinh tủ, quầy thuốc chưa đảm bảo: Thuốc để lộn xộn, không ngăn nắp; quầy, tủ thuốc còn bụi bẩn. Phân loại nhóm thuốc chưa đúng theo quy định.
 - Thực hiện niêm yết giá thuốc chưa đầy đủ, chưa đúng theo quy định.
 - Thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm (ẩm kế, nhiệt kế) chưa thực hiện hiệu chuẩn định kỳ theo quy định (01 lần/02 năm).
 - Phạm vi kinh doanh ghi trên biển hiệu của cơ sở chưa đúng theo phạm vi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được Sở Y tế cấp.
 - Chưa thực hiện cập nhật đầy đủ, thường xuyên dữ liệu mua, bán thuốc vào phần mềm quản lý; không chuyển thông tin cho cơ quan quản lý (Sở Y tế) theo quy định; việc sử dụng máy tính của các cơ sở còn rất hạn chế.

2. Hành nghề Y:

*** Ưu điểm:**

- Tại thời điểm kiểm tra, các cơ sở khám, chữa bệnh được kiểm tra:
- Có đầy đủ hồ sơ, giấy tờ liên quan đến hoạt động hành nghề. Tổ chức nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ chuyên môn bảo đảm theo quy định. Hoạt động hành nghề đúng phạm vi chuyên môn quy định.
 - Thực hiện đúng quy định về bảo vệ môi trường: thực hiện thu gom, phân loại rác thải đúng quy định; có cam kết bảo vệ môi trường; có hợp đồng xử lý rác thải y tế.
 - Thực hiện việc niêm yết giá dịch vụ theo quy định.
 - Các phòng khám chuyên khoa Sản: thực hiện tốt quy định về nghiêm cấm chẩn đoán, xác định giới tính thai nhi; làm tốt công tác tuyên truyền KHHGD.

*** Một số tồn tại:**

- Tại thời điểm kiểm tra, một số cơ sở khám, chữa bệnh còn một số tồn tại:
- Niêm yết dịch vụ kỹ thuật chưa đúng với danh mục kỹ thuật được Sở Y tế phê duyệt; niêm yết giá dịch vụ khám, chữa bệnh chưa đúng quy định.

- Một số trang thiết bị chuyên môn chưa lưu trữ hồ sơ đầy đủ.
- Chưa thực hiện lưu đơn thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc chưa đầy đủ: chưa ghi hàm lượng thuốc; thời gian cụ thể dùng thuốc (ghi sáng – chiều).
- Thực hiện công tác báo cáo chưa đầy đủ, sổ sách theo dõi bệnh nhân ghi chép chưa đầy đủ thông tin tại các cột, mục trong sổ; mẫu sổ không đúng theo quy định của Bộ Y tế (*Thông tư 29/2014/TT-BYT, ngày 14/8/2014 của Bộ Y tế quy định biểu mẫu và chế độ báo cáo thống kê y tế áp dụng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân*).
- Chưa thực hiện nghiêm túc việc cấp đổi lại Giấy phép hoạt động, Chứng chỉ hành nghề của cơ sở khám chữa bệnh và của người hành nghề theo văn bản chỉ đạo, hướng dẫn của Sở Y tế (*công văn số 1781/SYT-NVY, ngày 15/11/2019 của Sở Y tế Điện Biên về việc rà soát lại mẫu giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và nội dung phạm vi chuyên môn ghi trên chứng chỉ hành nghề*).
- Chưa xây dựng danh mục dịch vụ kỹ thuật triển khai tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trình Sở Y tế quyết định phê duyệt.
- Người phụ trách chuyên môn, người hành nghề được cấp chứng chỉ hành nghề chưa thực hiện đào tạo liên tục theo quy định của Bộ Y tế (*Thông tư số 22/2013/TT-BYT, ngày 09/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn đào tạo liên tục trong lĩnh vực y tế*).
- Việc thực hiện quy định về phòng khám an toàn trong công tác phòng, chống Covid-19 (*theo Quyết định số 4999/QĐ-BYT, ngày 01/12/2020 của Bộ Y tế*) còn chưa đầy đủ, mang tính hình thức.

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

Trong quá trình thanh, kiểm tra Đoàn đã nhắc nhở, hướng dẫn, tuyên truyền các cơ sở hành nghề y tư nhân, hành nghề được nghiêm túc tuân thủ các quy định của pháp luật về hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, kinh doanh dược; tuyên truyền Nghị định 117/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, có hiệu lực thi hành từ ngày 15/11/2020. Thực hiện nghiêm túc quy định hướng dẫn của Bộ y tế về phòng khám an toàn trong công tác phòng, chống Covid-19.

Tiến hành xử phạt hành chính các cơ sở vi phạm:

- Xử lý vi phạm hành chính: 05 cơ sở (*01 phòng khám chuyên khoa, 04 cơ sở bán lẻ thuốc*).
- Các hành vi vi phạm hành chính: Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 2 theo quy định của pháp luật; niêm yết không đầy đủ, không đúng quy định; Không thực hiện chế độ báo cáo về các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.
- Tổng số tiền đã xử phạt vi phạm hành chính: 10.000.000 đồng (*bằng chữ: Mười triệu đồng*).

V. Kiến nghị:

1. Phòng nghiệp vụ Y, nghiệp vụ Dược - Sở Y tế:

- Hằng năm, có kế hoạch tổ chức tập huấn các văn bản quy phạm pháp luật mới ban hành liên quan đến công tác khám, chữa bệnh, công tác dược cho các cơ sở hành nghề dược (*nhà thuốc, quầy thuốc*), các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh Điện Biên.

- Phối hợp cùng Thanh tra Sở Y tế tăng cường công tác kiểm tra, giám sát các cơ sở bán lẻ thuốc, các cơ sở hành nghề y trên địa bàn toàn tỉnh trong việc chấp hành các quy định về hành nghề.

- Phòng nghiệp vụ Y: Tiếp tục kiểm tra, rà soát, đôn đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề đã được cấp chứng chỉ hành nghề thực hiện cấp đổi lại Giấy phép hoạt động, Chứng chỉ hành nghề theo đúng quy định hiện hành của Bộ Y tế.

- Phòng nghiệp vụ Dược: Tăng cường kiểm tra, đôn đốc các tổ chức, cá nhân kinh doanh dược triển khai, thực hiện sử dụng phần mềm quản lý, kết nối liên thông các cơ sở kinh doanh thuốc theo đúng quy định. Bổ sung “Quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề dược” đối với trường hợp làm thủ tục đề nghị cấp đổi chứng chỉ hành nghề dược trên cơ sở Quyết định cấp chứng chỉ hành nghề dược đã bị thu hồi theo quy định (*hiện tại, thực hiện thu hồi, cắt góc và lưu chứng chỉ, chưa ban hành quyết định thu hồi*).

2. Phòng Y tế các huyện/thị xã/thành phố:

Tăng cường công tác kiểm tra, giám sát chặt chẽ việc thực hiện đúng quy chế chuyên môn, quy định của pháp luật đối với các cơ sở hành nghề y, hành nghề dược và hoạt động kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn; việc thực hiện quy định của Bộ Y tế về thực hiện phòng khám an toàn trong công tác phòng, chống Covid-19; việc thực hiện báo cáo thông tin các ca nghi ngờ Covid-19 đối với cơ sở bán lẻ thuốc theo hướng dẫn của Sở Y tế.

Trên đây là Kết luận thanh tra hoạt động kinh doanh thuốc, hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh Điện Biên năm 2021 của Giám đốc Sở Y tế. Giao cho Trưởng đoàn thanh tra công khai Kết luận thanh tra theo quy định./.

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Phòng Nghiệp vụ Dược, Nghiệp vụ Y;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, Thanh tra.

GIÁM ĐỐC

Phạm Giang Nam