

Số: 39 /KL-TTra

Điện Biên, ngày 07 tháng 01 năm 2019

KẾT LUẬN THANH TRA
Hành nghề Y, hành nghề Dược năm 2018

Thực hiện Quyết định số 1172/QĐ-SYT ngày 01/11/2018 của Sở Y tế tỉnh Điện Biên về việc thanh tra và thành lập đoàn thanh tra hoạt động kinh doanh thuốc, hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Điện Biên năm 2018.

Đoàn thanh tra Sở Y tế tỉnh Điện Biên đã tiến hành thanh tra trên địa bàn tỉnh Điện Biên.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 05/BC-KQTTTr ngày 04/01/2019 của Đoàn thanh tra.

Kết luận thanh tra như sau:

I. KHÁI QUÁT CHUNG

Điện Biên là tỉnh miền núi, kinh tế khó khăn, dân cư không tập trung, giao thông đi lại vẫn còn khó khăn đối với các xã vùng sâu, vùng xa. Trình độ văn hóa không đồng đều, do vậy nhận thức của nhân dân còn hạn chế, vẫn còn các phong tục lạc hậu.

Công tác kiểm tra, giám sát tại tuyến huyện còn hạn chế do một số phòng Y tế huyện cán bộ chuyên môn về dược, y vừa thiếu, vừa chưa đáp ứng được về chuyên môn (một số huyện, phụ trách phòng Y tế do cán bộ văn phòng UBND huyện kiêm nhiệm); các cơ sở hành nghề dược tại các xã vùng sâu, vùng xa, xã biên giới chưa được giám sát thường xuyên.

Hoạt động hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn tỉnh Điện Biên trong những năm gần đây đã và đang phát triển nhanh chóng về số lượng và chất lượng, phát huy hiệu quả trong việc cung cấp dịch vụ khám, chữa bệnh và tạo điều kiện thuận lợi cho nhân dân được tiếp cận với các dịch vụ y tế, đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của nhân dân trên địa bàn tỉnh. Bên cạnh những cơ sở đủ điều kiện kinh doanh thì vẫn còn tồn tại không ít những trường hợp hành nghề không đủ điều kiện theo quy định của pháp luật: hành nghề khi chưa được cấp giấy phép hoạt động; chưa thực hiện đúng và đầy đủ quy chế chuyên môn.

II. ĐỊA ĐIỂM, THỜI GIAN, THỜI HẠN THANH, KIỂM TRA

1. Địa điểm thanh, kiểm tra:

Các huyện, thị xã, thành phố trên địa bàn tỉnh.

2. Thời gian, thời kỳ thanh, kiểm tra:

Thời gian thanh, kiểm tra theo nội dung Quyết định số 1172/QĐ-SYT ngày 01/11/2018 của Sở Y tế tỉnh Điện Biên.

Thời kỳ thanh, kiểm tra: Năm 2018.

III. KẾT QUẢ

1. Hành nghề Dược:

1.1. Tổng số các cơ sở:

- Tổng số các cơ sở hành nghề dược:	286 cơ sở
Trong đó:	
+ Công ty kinh doanh dược:	11 công ty
+ Nhà thuốc:	36 cơ sở
+ Quầy thuốc:	239 cơ sở
- Tổng số các cơ sở được kiểm tra:	118 cơ sở
Trong đó:	
+ Công ty kinh doanh Dược:	10 công ty
+ Nhà thuốc:	05 cơ sở
+ Quầy thuốc:	103 cơ sở

1.2. Xử lý vi phạm:

- Các cơ sở bị xử lý vi phạm hành chính: 05 cơ sở

Trong đó: + Cơ sở bán buôn: không;

+ Cơ sở bán lẻ: 05 cơ sở.

- Các hành vi vi phạm hành chính:

+ Bán lẻ thuốc không đáp ứng yêu cầu về bảo quản ghi trên nhãn thuốc;

+ Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc.

+ Kinh doanh thuốc không còn nguyên vẹn bao bì hoặc nhãn thuốc như hồ sơ đã được phê duyệt (cắt hạn sử dụng thuốc trên bao bì)

+ Không thực hiện việc mở sổ hoặc không sử dụng phương tiện để theo dõi hoạt động mua thuốc, bán thuốc theo quy định của pháp luật.

- Số tiền đã xử phạt vi phạm hành chính: 17.000.000 đồng (bằng chữ: Mười bảy triệu đồng)

1.3. Nhận xét và đánh giá:

* Ưu điểm:

- Tại thời điểm Đoàn thanh, kiểm tra các cơ sở có đầy đủ hồ sơ, giấy tờ liên quan đến hoạt động hành nghề theo quy định. Tổ chức 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; giá thuốc thực hiện đúng theo quy chế về đăng ký kê khai giá bán lẻ. Tại thời điểm kiểm tra, các cơ sở kinh doanh thuốc được kiểm tra không phát hiện việc kinh doanh thuốc giả, thuốc đã bị đình chỉ lưu hành.

- Công tác bảo quản thuốc tại kho của các Công ty đảm bảo về diện tích, có đầy đủ ẩm kế, nhiệt kế, kệ kê, máy lạnh, quạt thông gió, nội quy kho, phương tiện phòng, chống cháy nổ theo quy định.

- 100% các doanh nghiệp thực hiện quy định về bảo vệ môi trường, có hợp đồng vận chuyển, xử lý thuốc hết hạn, rác thải y tế, cam kết bảo vệ môi trường.

- Công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc của Công ty cổ phần Dược và vật tư y tế Điện Biên thực hiện nghiêm túc và đúng quy định: có đơn, chỉ định của Bác sỹ; có cam kết của người nhà bệnh nhân; có chữ ký của bác sỹ đã đăng ký chữ ký lưu tại Công ty.

- Công tác tổ chức nhân sự, lưu trữ hồ sơ nhân viên của doanh nghiệp rất đầy đủ, khoa học. Một số doanh nghiệp, cơ sở bán lẻ thuốc đã thực hiện đúng theo lộ trình về bảo quản thuốc tốt: trang bị nhiệt kế, ẩm kế điện tử (tự ghi nhiệt độ, độ ẩm).

*** Tồn tại:**

- Các Công ty kinh doanh Dược chưa thực hiện kiểm tra, giám sát đối với các cơ sở trực thuộc (các quầy thuốc bán lẻ).

- Thực hiện ghi chép sổ sách liên quan đến bảo quản thuốc (sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm; sổ theo dõi xuất, nhập thuốc;...) chưa thực hiện đầy đủ theo quy định, mang tính hình thức.

- Một số công ty triển khai công tác thu hồi thuốc bị đình chỉ lưu hành theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền tới các quầy thuốc bán lẻ của công ty chưa đầy đủ. Công tác bổ sung danh mục thuốc đăng ký giá bán lẻ chưa kịp thời, chưa đầy đủ theo quy định.

- Tại thời điểm kiểm tra, một số cơ sở bán lẻ thuốc sổ sách ghi chép chưa đầy đủ. Hóa đơn, chứng từ chưa xuất trình đầy đủ theo quy định.

- Công tác vệ sinh tủ, quầy thuốc một số cơ sở chưa đảm bảo quy định. Thuốc để lộn xộn, bụi bẩn. Để lẫn các mặt hàng không phải là thuốc cùng với thuốc. Sắp xếp thuốc không khoa học. Một số quầy bán lẻ thuốc không đáp ứng yêu cầu về bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Ẩm kế, nhiệt kế hết hạn kiểm định.

- Công tác quản lý hành nghề dược trên địa bàn một số huyện chưa sát sao. Năng lực kiểm tra, giám sát thực hiện quy định quy chế chuyên môn về dược của phòng Y tế huyện còn hạn chế.

2. Hành nghề Y:

2.1. Tổng số các cơ sở:

- Tổng số cơ sở hành nghề Y tư nhân: 109 cơ sở.
- Tổng số cơ sở hành nghề Y tư nhân được kiểm tra: 09 cơ sở.

2.2. Xử lý vi phạm:

- Tổng số cơ sở bị xử lý vi phạm hành chính: 02 cơ sở.
- + Đình chỉ hoạt động trong thời hạn 12 tháng: 01 cơ sở;
- + Phạt tiền là: 01 cơ sở.

Số tiền xử phạt là: 3.000.000 đồng (*Ba triệu đồng*).

- Các hành vi vi phạm hành chính:

+ Thu giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cao hơn giá đã niêm yết (giá niêm yết dịch vụ nạo hút thai dưới 6 tuần từ 800.000 đồng - 1.000.000 đồng, đã thu 1.200.000 đồng);

+ Cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh mà không có giấy phép hoạt động hoặc đang trong thời gian bị đình chỉ hoạt động.

2.3. Nhận xét và đánh giá:

* **Ưu điểm:** Tại thời điểm kiểm tra, các cơ sở 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 quy định về bảo vệ môi trường; có hợp đồng vận chuyển, xử lý rác thải y tế, xử lý chất thải lỏng đúng quy định, cam kết bảo vệ môi trường.

- Thực hiện việc niêm yết giá dịch vụ đầy đủ. Lưu đơn thuốc tại cơ sở.

* **Tồn tại:**

- Các cơ sở hành nghề y tư nhân thực hiện công tác báo cáo chưa đầy đủ, sổ sách theo dõi bệnh nhân ghi chép chưa đầy đủ, chưa khoa học, chưa ghi đầy đủ thông tin tại các cột, mục.

- Một số cơ sở thực hiện công tác niêm yết giá dịch vụ khám chữa bệnh chưa đúng quy định; thu giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cao hơn giá đã niêm yết. Kê đơn hướng dẫn sử dụng thuốc chưa theo giờ uống thuốc (vẫn còn hướng dẫn sử dụng thuốc sáng, trưa, chiều). Cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh mà không có giấy phép hoạt động của cơ quan có thẩm quyền.

IV. SỞ Y TẾ YÊU CẦU

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

- Hằng năm, tổ chức tập huấn cho các cơ sở hành nghề dược (nhà thuốc, quầy thuốc), các cơ sở hành nghề y trên địa bàn tỉnh về các văn bản pháp luật liên quan đến hành nghề dược, y.

- 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.

2. Các công ty kinh doanh dược:

Thường xuyên kiểm tra, giám sát các cơ sở trực thuộc Công ty (các quầy thuốc), đồng thời chỉ đạo các cơ sở bán lẻ thường xuyên tự kiểm tra việc thực hiện quy định về hành nghề: sổ sách lưu trữ, các điều kiện duy trì GPP, hóa đơn chứng từ liên quan đến nguồn gốc thuốc,...

V. KIẾN NGHỊ

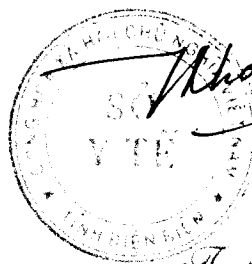
Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố tăng cường công tác kiểm tra, giám sát chặt chẽ các cơ sở hành nghề y tư nhân, hành nghề dược và hoạt động kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn thực hiện đúng quy chế chuyên môn và quy định của pháp luật về hành nghề y, dược.

Trên đây là kết luận thanh tra hành nghề Y, hành nghề Dược năm 2018 của Sở Y tế tỉnh Điện Biên.

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Sở;
- Phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế ;
- Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế ;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các công ty kinh doanh thuốc;
- Trang tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: TTr, VT.

GIÁM ĐỐC



Triệu Đình Thành