

Số: /KL-SYT

Điện Biên, ngày tháng năm 2022

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 2022

Thực hiện Quyết định số 860/QĐ-SYT ngày 26/9/2022 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 2022. Từ ngày 10/10/2022 đến 10/11/2022, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại các cơ sở kinh doanh thuốc, các cơ sở hành nghề khám, chữa bệnh trên địa bàn các huyện, thị, thành phố tỉnh Điện Biên.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 22/11/2022 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 với diện tích tự nhiên 9.562,9 km², có đường biên giới dài 455,573 km với hai quốc gia: CHDC Nhân dân Lào (414,712 km) và Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa - Trung Quốc (40,861 km). Toàn tỉnh có 10 đơn vị hành chính cấp huyện (gồm: 08 huyện, 01 thị xã và 01 thành phố; trong đó có 04 huyện biên giới), với 129 xã, phường, thị trấn (có 29 xã biên giới); có 05 huyện nghèo theo Nghị quyết 30^a/CP và 02 huyện nghèo theo Quyết định 293/QĐ-TTg của Chính phủ. Có 126 xã thuộc vùng dân tộc thiểu số và miền núi giai đoạn 2021-2025 theo Quyết định 861/QĐ-TTg ngày 04/6/2021 của Thủ tướng Chính phủ (trong đó có 94 xã khu vực III, 05 xã khu vực II và 27 xã khu vực I) và 1.445 thôn, bản, tổ dân phố. Có 19 dân tộc cùng sinh sống, trong đó dân tộc thiểu số chiếm 82,6% (dân tộc Mông 38,12%, Thái 35,69%, Kinh 17,38%, còn lại là các dân tộc khác).

Hoạt động hành nghề y, được 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, 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. 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 giấy phép hành nghề, không đủ điều kiện hành nghề;... đặc biệt là địa bàn các xã vùng sâu, vùng xa, công tác kiểm tra, giám sát chưa được sát sao, thường xuyên.

Tính đến 30/10/2022, trên địa bàn toàn tỉnh có 513 cơ sở hành nghề Y - Dược tư nhân; trong đó: hành nghề Dược là 350 cơ sở (339 nhà thuốc, quầy thuốc; 11 công ty); hành nghề Y là 163 cơ sở (158 phòng khám chuyên khoa; 05 phòng khám đa khoa).

Việc quản lý các cơ sở hành nghề y, dược ngoài công lập 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: 350 cơ sở.

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

+ Cơ sở bán lẻ thuốc: 339 cơ sở.

(Loại hình kinh doanh: Nhà thuốc là 81 cơ sở; Quầy thuốc là 258 cơ sở)

- Tổng số các cơ sở được thanh tra, kiểm tra: 142 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: 163 cơ sở.

Trong đó: - Phòng khám đa khoa: 05 cơ sở;

- Phòng khám chuyên khoa: 158 cơ sở.

Cụ thể: + Bài thuốc gia truyền: 17 cơ sở;

+ Cơ sở tiêm chích: 03 cơ sở;

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

+ Phòng khám chuyên khoa Ngoại: 01 cơ sở;

+ Phòng khám chuyên khoa Nội: 45 cơ sở;

+ Phòng khám chuyên khoa Răng-Hàm-Mặt: 27 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: 06 cơ sở;

+ Phòng khám chuyên khoa YHCT: 20 cơ sở;

+ Phòng khám tư vấn và điều trị DP: 02 cơ sở.

Tổng số cơ sở được kiểm tra: 51 cơ sở (phòng khám chuyên khoa; phòng khám chẩn trị y học cổ truyền).

III. Kết luận:

1. Hành nghề Dược:

*. Ưu điểm:

- Tại thời điểm Đoàn thanh tra, 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.

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.

- Biển hiệu của các cơ sở bán lẻ thuốc đảm bảo đúng quy định.
- Công tác sắp xếp thuốc, phân loại nhóm thuốc đảm bảo theo quy định.
- Niêm yết giá thuốc tương đối đầy đủ, đúng quy định.
- Niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược hoặc GCNĐĐKKDD.
- Người quản lý chuyên môn vắng đã thực hiện việc ủy quyền hoặc cử người thay thế theo quy định của pháp luật.
- Các cơ sở bán lẻ thuốc đã thực hiện đúng theo lộ trình về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc: trang bị Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định.
- Triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, sử dụng phần mềm kết nối liên thông của các cơ sở bán lẻ thuốc để bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.
- Phòng y tế đã tiến hành kiểm tra, giám sát hành nghề Dược trên địa bàn huyện quản lý.

*. Một số tồn tại:

- Tại thời điểm kiểm tra, một số cơ sở bán lẻ thuốc 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; sổ sách ghi chép chưa đầy đủ, mang tính hình thức (sổ theo dõi xuất, nhập thuốc;...).
- Công tác vệ sinh tủ, quầy thuốc một số cơ sở chưa đảm bảo quy định: Thuốc để lộn xộn, bụi bặm; để lẫn các mặt hàng không phải là thuốc cùng với thuốc; Phân loại nhóm thuốc chưa đúng theo quy định. 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.
- Một số cơ sở bán lẻ thuốc chưa thường xuyên việc kết nối liên thông dữ liệu được quốc gia về công tác dược theo quy định.

2. Hành nghề Y:

*. 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 đúng quy định về bảo vệ môi trường, có cam kết bảo vệ môi trường; có hợp đồng vận chuyển, xử lý rác thải y tế theo quy định.

- Thực hiện việc niêm yết giá dịch vụ đầy đủ.
- Niêm yết đầy đủ các tiêu lệnh phòng cháy, chữa cháy, bình chữa cháy.
- *. Một số tồn tại:
 - Một số cơ sở niêm yết dịch vụ kỹ thuật chưa đúng với danh mục kỹ thuật được Sở Y tế phê duyệt;
 - Một số cơ sở chưa niêm yết quy trình thu gom xử lý rác thải, phân loại rác thải chưa đúng quy định.
 - Chưa thực hiện việc lưu đơn thuốc tại cơ sở hành nghề.
 - Một số cơ sở chưa có sổ khám chữa bệnh theo đúng mẫu quy định; sổ sách theo dõi bệnh nhân ghi chép chưa đầy đủ thông tin bệnh nhân.

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 nghiêm túc tuân thủ các quy định của pháp luật về hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, 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.

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

***. Hành nghề Dược:**

- Xử lý vi phạm hành chính: 08 cơ sở.
- Các hành vi vi phạm hành chính: Không mở sổ hoặc không 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.
- Tổng số tiền đã xử phạt vi phạm hành chính: 14.000.000 đồng (*bằng chữ: Mười bốn triệu đồng chẵn*).

***. Hành nghề Y:**

- Xử lý vi phạm hành chính: 01 cơ sở.
- Hành vi vi phạm hành chính: Không lập hoặc lập hồ sơ, bệnh án nhưng không ghi rõ, đầy đủ các mục có trong hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định của pháp luật (*cơ sở ghi sổ tay*).
- Tổng số tiền đã xử phạt vi phạm hành chính: 1.000.000 đồng (*bằng chữ: Một triệu đồng chẵn*).

V. Kiến nghị:

1. Phòng nghiệp vụ Y - Dược, Sở Y tế:

- Hằng năm, tổ chức tập huấn các văn bản pháp luật liên quan đến hành nghề Dược cho các cơ sở hành nghề (*nhà thuốc, quầy thuốc*) trên địa bàn tỉnh, mời thêm Phòng Y tế tham dự tập huấn chuyên môn nghiệp vụ.

- 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.

- Kiểm tra, rà soát lại hồ sơ liên quan đến phê duyệt Danh mục kỹ thuật của các phòng khám tư nhân trên địa bàn toàn tỉnh.

- Đôn đốc nhắc nhở các cơ sở hành nghề Dược trên địa bàn liên hệ với bộ phận Một cửa để lấy giấy tờ có liên quan đến hoạt động hành nghề của cơ sở (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Giấy chứng nhận GPP).

2. Đối với Phòng Y tế:

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 tư nhân, hành nghề dược và hoạt động kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn.

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 2022 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 Y - Dược;
- 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