

Số ~~1562~~/KL-SYT

Bắc Giang, ngày ~~25~~ tháng 9 năm 2017

KẾT LUẬN THANH TRA

Việc thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, nhập khẩu và kinh doanh thuốc; thực phẩm chức năng; hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2017

Thực hiện Quyết định số 853/QĐ-SYT ngày 14/7/2017 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, nhập khẩu và kinh doanh thuốc; thực phẩm chức năng; hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2017.

Từ ngày 26/7/2017 đến ngày 30/8/2017 Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại 16 doanh nghiệp (trong đó: 12 doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc; 11 doanh nghiệp kinh doanh mỹ phẩm; 14 doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng và 03 doanh nghiệp kinh doanh hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế); tiến hành xác minh trực tiếp tại 02 quầy thuốc bán lẻ thuốc thành phẩm trực thuộc các doanh nghiệp.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 15/9/2017 của Đoàn thanh tra,

Kết luận thanh tra như sau:

I. KHÁI QUÁT CHUNG:

Công tác thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, nhập khẩu và kinh doanh thuốc; thực phẩm chức năng; hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2017 được xác định là một nhiệm vụ của công tác thanh tra y tế trong năm 2017 đã được Sở Y tế tỉnh Bắc Giang xây dựng Kế hoạch số 127/KH-SYT ngày 14/12/2016 về công tác thanh tra, tiếp công dân, giải quyết khiếu nại tố cáo và phòng chống tham nhũng năm 2017; Chủ tịch UBND tỉnh Bắc Giang phê duyệt tại Quyết định số 2151/QĐ-UBND ngày 29/12/2016 về việc phê duyệt Kế hoạch thanh tra, kiểm tra doanh nghiệp, hợp tác xã, liên hiệp hợp tác xã trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2017.

Theo kế hoạch được phê duyệt tại Quyết định số 2151/QĐ-UBND ngày 29/12/2016 tổng số đối tượng thanh tra là 18 doanh nghiệp, thực tế thanh tra tại 16 doanh nghiệp (chiếm 88,9%), có 02 doanh nghiệp tại thời điểm thanh tra ngừng hoạt động: Công ty TNHH một thành viên TM Dũng Hà - địa chỉ: Số 46, Đường Xương Giang, phường Trần Phú, TP Bắc Giang và Công ty TNHH 1 tư vấn xây dựng 668 - địa chỉ: SN 09, ngách 1, ngõ 5, đường Trần Quang Khải, phường Thọ Xương, TP Bắc Giang. Đối với 12 doanh nghiệp kinh doanh thuốc

có tổng số 77 cơ sở bán lẻ (trong đó: 02 nhà thuốc, 70 quầy thuốc và 05 đại lý thuốc), các đại lý thuốc đang làm các thủ tục để chuyển thành quầy thuốc. Một thực tế cho thấy, các quầy thuốc không được thể hiện trong giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (chỉ thể hiện trong Quyết định thành lập của doanh nghiệp), các quầy thuốc có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh riêng do UBND huyện, thành phố cấp. Việc ràng buộc giữa doanh nghiệp và các quầy thuốc cũng chưa đảm bảo chặt chẽ, thống nhất thể hiện ở việc: Doanh nghiệp không kiểm soát được nguồn gốc hàng hóa, không duy trì chế độ kiểm tra, kiểm soát việc chấp hành pháp luật của các quầy thuốc trực thuộc.

Trong quá trình tiến hành thanh tra đã có sự phối hợp chặt chẽ giữa Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ dược, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Trung tâm Kiểm nghiệm và Phòng Y tế các huyện, thành phố. Các đơn vị là đối tượng thanh tra đã phối hợp tốt với Đoàn Thanh tra trong việc đánh giá thực hiện các quy định của pháp luật trong quá trình sản xuất, kinh doanh, cung cấp thông tin, tài liệu phục vụ kiểm tra, xác minh. Lực lượng tham gia Đoàn thanh tra có 01 thanh tra viên chính, 01 thanh tra viên, 02 cán bộ đã được học nghiệp vụ thanh tra, các thành viên khác đã được tham gia các lớp đào tạo, bồi dưỡng cho cộng tác viên thanh tra.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH.

1. Về thực hiện các quy định về pháp lý

Qua thanh tra đối với 16 doanh nghiệp và xác minh tại 02 cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm cho thấy:

- Các đơn vị đã được cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp/Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh và tổ chức sản xuất, kinh doanh đúng với phạm vi đã được cấp.

- Đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” GDP.

- Đối với các Doanh nghiệp bán buôn thuốc, đã quyết định thành lập các quầy, nhà thuốc bán lẻ; xác minh tại 02 quầy thuốc bán lẻ đều có đủ giấy tờ liên quan đến hoạt động như Giấy đăng ký kinh doanh hộ cá thể do UBND huyện cấp; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” do Sở Y tế cấp và còn hiệu lực.

- Người phụ trách chuyên môn tại các đơn vị đã được cấp chứng chỉ hành nghề, đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định.

Tuy nhiên, còn một số tồn tại được phát hiện như:

- Về thực hiện thủ tục hành chính: Chi nhánh Công ty cổ phần EB Hải Phòng tại Bắc Giang khi có sự thay đổi tên của doanh nghiệp nhưng chưa chủ động liên hệ với cơ quan có thẩm quyền để làm thủ tục cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP.

- Việc lưu giữ hồ sơ, giấy tờ pháp lý liên quan đến hoạt động của doanh nghiệp có đơn vị còn thực hiện chưa tốt: Tại thời điểm thanh tra Công ty TNHH sản xuất thương mại dịch vụ Tiến Thành chưa xuất trình được Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP đã được cơ quan có thẩm quyền cấp.

- Việc các Doanh nghiệp kinh doanh được quyết định thành lập các quầy thuốc, nhà thuốc; nhưng đăng ký kinh doanh quầy, nhà thuốc này do UBND huyện/TP cấp cho hộ cá thể; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” do Sở Y tế cấp. Quá trình hoạt động của các quầy thuốc, nhà thuốc này là độc lập không có sự kiểm tra, giám sát thực hiện quy định về thực hành tốt của doanh nghiệp thành lập quầy thuốc, nhà thuốc.

2. Chấp hành các quy định về điều kiện chung trong sản xuất, kinh doanh

Trong hoạt động sản xuất, kinh doanh các doanh nghiệp đã xây dựng sơ đồ về tổ chức nhân sự, phân công nhiệm vụ cho từng thành viên theo vị trí việc làm, năng lực cũng như trình độ chuyên môn được đào tạo.

Các doanh nghiệp cũng đã có nhiều cố gắng trong việc đảm bảo quyền lợi cho người lao động như: Tổ chức ký kết hợp đồng lao động, thực hiện khám sức khỏe cho người lao động, thực hiện đóng BHYT, BHXH, BHTN cho người lao động theo quy định của Luật Lao động, thanh toán đầy đủ các khoản tiền lương và phụ cấp, trang bị bảo hộ lao động...

Hàng năm có tổ chức các lớp huấn luyện cho đội ngũ nhân viên các kiến thức về “Thực hành tốt phân phối thuốc” GDP, “Thực hành tốt nhà thuốc”, các quy định của pháp luật trong quá trình sản xuất, kinh doanh.

Tuy nhiên, trong quá trình thanh tra còn phát hiện một số tồn tại như:

- Việc thực hiện chế độ báo cáo chấp hành các quy định của pháp luật trong sản xuất kinh doanh của một số doanh nghiệp thực hiện còn chưa tốt, báo cáo chưa đầy đủ các thông tin theo yêu cầu của Đoàn Thanh tra, chưa trung thực về các số liệu (*Công ty cổ phần dược An Toàn Cầu, Chi nhánh Công ty cổ phần EB Hải Phòng tại Bắc Giang, Công ty TNHH một thành viên phát triển dược thảo Hoa Hoa, Chi nhánh Công ty cổ phần EB Hải Phòng tại Bắc Giang, Chi nhánh Liên hiệp hợp tác xã thương mại TP. Hồ Chí Minh - Co.opmart Bắc Giang, Công ty TNHH Quỳnh Anh Bắc Giang*). Cá biệt, Công ty TNHH sản xuất thương mại dịch vụ Tiến Thành đến thời điểm Đoàn Thanh tra làm việc vẫn chưa có báo cáo kết quả chấp hành pháp luật trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của Đoàn Thanh tra.

- Về thực hiện khám sức khỏe định kỳ cho người lao động: Còn có nhân viên đã đến thời hạn khám sức khỏe định kỳ nhưng doanh nghiệp chưa kịp thời tổ chức khám sức khỏe theo quy định (*Chi nhánh Công ty cổ phần Traphaco tại Bắc Giang, Công ty TNHH sản xuất thương mại dịch vụ Tiến Thành*). Các doanh nghiệp có thực hiện tổ chức khám sức khỏe tuy nhiên chưa lập hồ sơ khám sức khỏe định kỳ cho nhân viên theo quy định (*Công ty cổ phần dược phẩm Bagipharm, Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Giang tại Lục*

Ngạn, Công ty TNHH một thành viên phát triển dược thảo Hoa Hoa). Kết quả khám sức khỏe: Trong chúng nhận sức khỏe chưa thể hiện khám đầy đủ các chuyên khoa theo quy định (không khám ngoại khoa, tai mũi họng và da liễu) nhưng vẫn phân loại sức khỏe, người kết luận không ghi ngày kết luận (Hồ sơ KSK của Công ty CP dược phẩm trung ương CPC1 - CN Bắc Giang).

- Về thực hiện ký kết hợp đồng lao động: Có nhân viên hợp đồng lao động đã hết hiệu lực, chưa được ký bổ sung nhưng doanh nghiệp vẫn đang sử dụng lao động (*Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex Chi nhánh Bắc Giang, Công ty TNHH dược Thành Giang*), doanh nghiệp vẫn thanh toán đầy đủ các khoản tiền lương, tiền công, thực hiện đầy đủ việc đóng BHXH cho người lao động.

- Về thực hiện chế độ bảo hộ lao động: Một số nhân viên của Công ty cổ phần dược OPC Bắc Giang đã trang bị bảo hộ lao động tuy nhiên việc thực hiện còn chưa được đầy đủ (*chưa đội mũ, đeo khẩu trang, đi ủng*).

3. Chấp hành các quy định về điều kiện kinh doanh thuốc

Thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật đối với 12 doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc; xác minh tại 02 cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm trên địa bàn cho thấy:

- Duy trì các điều kiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, phương tiện phù hợp, cơ bản đảm bảo cho hoạt động kinh doanh thuốc theo quy định của Bộ Y tế.

- Có thực hiện việc mở hệ thống sổ sách theo dõi, thực hiện việc ghi chép trong quá trình sản xuất, kinh doanh. Nhiều doanh nghiệp đã ứng dụng công nghệ thông tin trong việc quản lý, theo dõi hoạt động sản xuất, kinh doanh và quản lý chất lượng thuốc.

- Các cơ sở có đầy đủ các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế chuyên môn về dược hiện hành, các văn bản hướng dẫn về hành nghề dược, trang bị đầy đủ các loại sổ sách, phương tiện để theo dõi xuất, nhập quản lý thuốc theo quy định.

Tuy nhiên tại một số cơ sở còn có tồn tại, thiếu sót sau:

- Biên hiệu của cơ sở không công khai đầy đủ các thông tin theo quy định về thời gian hoạt động, số điện thoại đường dây nóng (*Chi nhánh Công ty cổ phần Traphaco tại Bắc Giang, Công ty TNHH một thành viên phát triển dược thảo Hoa Hoa*).

- Sản phẩm đã nhập kho nhưng thiếu biên bản kiểm nhập, hồ sơ bán, hóa đơn, phiếu kiểm nghiệm (*Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex Chi nhánh Bắc Giang, Công ty cổ phần dược An Toàn Cầu, Công ty TNHH thương mại dịch vụ dược phẩm Tiến Hưng*). Thực hiện kiểm nhập nhưng thiếu sự giám sát của người phụ trách chuyên môn, chỉ có chữ ký của thủ kho và kế toán (*Chi nhánh Công ty cổ phần Traphaco tại Bắc Giang*).

- Chưa chủ động cập nhật các giấy tờ pháp lý của các cơ sở cung ứng thuốc (mua/bán): Phát hiện hồ sơ của 02 nhà cung ứng thuốc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã hết hiệu lực nhưng chưa cập nhật giấy mới (*Công ty cổ phần dược phẩm Bagipharm*).

- Các thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm chưa thực hiện kiểm định định kỳ theo quy định (*Công ty cổ phần dược phẩm Bagipharm, Công ty TNHH dược Thành Giang*).

- Còn bảo quản lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc (*Công ty TNHH thương mại dịch vụ dược phẩm Tiến Hưng*); Thực hiện việc bảo quản sản phẩm, hàng hóa chưa đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất trên nhãn thuốc (*Công ty cổ phần dược phẩm Bagipharm, Công ty cổ phần dược An Toàn Cầu*) trong đó có nguyên nhân do lắp đặt điều hòa nhiệt độ công suất chưa đáp ứng đồng bộ với diện tích và khối lượng không khí và tác nhân vật liệu xây dựng cơ sở (*tại kho bảo quản của Công ty cổ phần dược An Toàn Cầu có tổng thể tích 420 m³ không khí, chỉ lắp đặt 02 điều hòa công suất 9000 BTU..*).

- Về hệ thống sổ theo dõi: Sổ sách theo dõi đánh giá độ đồng đều về nhiệt độ, độ ẩm trong kho ghi chép chưa được đầy đủ các thông tin: Thiếu chữ ký của người theo dõi, đánh giá (*Công ty cổ phần dược phẩm Bagipharm*); Sổ kiểm nhập hàng hóa ghi không đầy đủ thông tin của sản phẩm, không thực hiện quy định kiểm kê như quy trình thao tác chuẩn đã xây dựng (*Công ty TNHH dược Thành Giang*); Sổ kho, thẻ kho chưa thể hiện đầy đủ thông tin của hàng hóa theo quy định: Thiếu số đăng ký, số lô, hạn sử dụng (*Công ty TNHH dược Thành Giang, Công ty TNHH thương mại dịch vụ dược phẩm Tiến Hưng, Công ty cổ phần dược An Toàn Cầu, Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Giang tại Lục Ngạn, Công ty cổ phần Gia Hưng Santerviet*).

- Về hợp đồng vận chuyển: Thiếu quy định về điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển đối với hàng hóa (*Công ty cổ phần dược OPC Bắc Giang*); Ký kết hợp đồng vận chuyển với phương tiện không phải chuyên dụng để vận chuyển thuốc (*Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Giang tại Lục Ngạn*).

- Bố trí, sắp xếp khu nhập thuốc chưa khoa học, hợp lý, ngay trên đường đi lại nội bộ (*Công ty TNHH một thành viên phát triển dược thảo Hoa Hoa*).

4. Chấp hành các quy định trong kinh doanh mỹ phẩm

Có 11/16 doanh nghiệp kinh doanh dược có kinh doanh mỹ phẩm. Qua kiểm tra ngẫu nhiên đối với 24 sản phẩm mỹ phẩm do các doanh nghiệp đang kinh doanh cho thấy các mặt hàng mỹ phẩm được bày bán tại khu vực riêng biệt; việc mua bán mỹ phẩm có hóa đơn mua hàng theo quy định; cơ sở có lưu giữ phiếu tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm, Giấy phép lưu hành mỹ phẩm, phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm, mỹ phẩm; mỹ phẩm có nhãn theo quy định; chủng loại mỹ phẩm mà các cơ sở kinh doanh ít, chủ yếu là: Dung dịch Dạ hương, dầu gội các loại, nước súc miệng, kem thoa mặt... tại thời điểm thanh tra chưa phát hiện các cơ sở thực hiện quảng cáo mỹ phẩm, không phát hiện thấy sản phẩm hết hạn.

Tuy nhiên, tại thời điểm Đoàn Thanh tra làm việc Chi nhánh Công ty cổ phần EB Hải Phòng tại Bắc Giang đơn vị không lưu giữ đầy đủ hợp đồng mua bán, hóa đơn mua hàng và hồ sơ sản phẩm (*hợp đồng được lưu giữ tại Trung tâm thu mua có trụ sở tại TP Hồ Chí Minh*); Công ty TNHH Quỳnh Anh Bắc Giang 01 sản phẩm (*Sáp tạo kiểu tóc Gatsby - Indonexia*) chưa xuất trình được phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

5. Chấp hành các quy định trong kinh doanh thực phẩm chức năng

Trong 16 doanh nghiệp được thanh tra có 14 doanh nghiệp (*chiếm 87,5%*) có kinh doanh các sản phẩm thực phẩm chức năng (TPCN). Qua kết quả đánh giá chấp hành các quy định của pháp luật đối với các doanh nghiệp có kinh doanh TPCN cho thấy:

5.1. Chấp hành các quy định về điều kiện kinh doanh

14 doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh TPCN cơ bản đảm bảo điều kiện về ATTP theo quy định của Bộ Y tế, địa điểm kinh doanh đảm bảo cách biệt với các nguồn ô nhiễm, bố trí đủ diện tích để bố trí các khu vực bày bán thực phẩm, khu vực chứa đựng, bảo quản và thuận tiện để vận chuyển nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm.

Các đơn vị cơ bản bố trí đầy đủ trang thiết bị phục vụ kinh doanh, bảo quản phù hợp với yêu cầu của từng loại thực phẩm (*giá kệ, tủ bày sản phẩm, trang thiết bị điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm, thông gió ở khu vực chứa đựng, bày bán, bảo quản thực phẩm*); có quy định về quy trình, chế độ vệ sinh đối với cơ sở.

Chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm cơ bản đã thực hiện nghiêm túc quy định về xác nhận kiến thức ATTP.

Tuy nhiên, còn một số đơn vị trong quá trình kinh doanh còn tồn tại, thiếu sót:

- Chưa xuất trình đầy đủ, kịp thời giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP của các sản phẩm đang kinh doanh (*Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex Chi nhánh Bắc Giang, Công ty cổ phần dược An Toàn Cầu, Công ty TNHH sản xuất thương mại dịch vụ Tiên Thành*).

- Chưa xuất trình kịp thời hóa đơn mua hàng, thiếu bản sao Giấy xác nhận công bố phù hợp của các sản phẩm TPCN đang kinh doanh như: *Quầy thuốc số 106, Quầy thuốc số 245 - Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Giang tại Lục Ngạn*.

- Còn thiếu giá kệ bảo quản, để trực tiếp sản phẩm xuống nền nhà như: *Quầy thuốc số 245 - Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Giang tại Lục Ngạn*.

- Còn có đơn vị người trực tiếp kinh doanh TPCN chưa được cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy xác nhận kiến thức về ATTP như: *Chi nhánh Công ty cổ phần Traphaco tại Bắc Giang, Công ty TNHH thương mại dịch vụ dược phẩm Tiên Hưng, Công ty cổ phần dược An Toàn Cầu*. Còn 01 đơn vị đã được cấp Giấy

chúng nhận tập huấn kiến thức VSATTP (theo quy định tại Quyết định số 43/2005/QĐ-BYT) nhưng chưa được cấp Giấy xác nhận kiến thức về ATTP (theo quy định tại Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT) như: Công ty TNHH Quỳnh Anh Bắc Giang.

5.2. Chấp hành ghi nhãn hàng hóa:

Qua kiểm tra 84 sản phẩm TPCN của 14 cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm cho thấy cơ bản các đơn vị đã chấp hành việc ghi nhãn hàng hóa với các nội dung bắt buộc phù hợp với quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về ghi nhãn hàng hóa và nhãn dự thảo trong hồ sơ công bố đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

Tuy nhiên, trong quá trình thanh tra còn phát hiện 04 sản phẩm (chiếm 4,76%) nội dung ghi nhãn hàng hóa chưa đầy đủ: Sản phẩm Vitamin 10B do Công ty CP dược Viko 8 - Pháp sản xuất thực hiện chưa đúng với nội dung dự thảo nhãn hàng hóa trong hồ sơ công bố; Thực phẩm BVSX Trà Gừng ghi sai tên nhóm so với nhãn dự thảo trong hồ sơ công bố, sử dụng các dấu hiệu gây nhầm lẫn với mã số mã vạch; Dầu thực vật của Liên hiệp HTX thương mại TP. Hồ Chí Minh trên nhãn thiếu nội dung Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP; Mật ong rừng của Công ty CP Ong Xuân Nguyễn nhãn hàng hóa thừa cụm từ "Tây Nguyên", ghi sai mã vạch của doanh nghiệp.

Các nội dung còn tồn tại Đoàn thanh tra đã kiến nghị khắc phục có thời hạn trong biên bản làm việc tại mỗi đơn vị và yêu cầu các doanh nghiệp báo cáo, giải trình, đến thời điểm báo cáo các đơn vị đã có báo cáo kết quả khắc phục.

5.3. Chấp hành giám sát, kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm thực phẩm

Tại thời điểm thanh tra một số doanh nghiệp kinh doanh TPCN đã xuất trình được kết quả kiểm nghiệm chất lượng định kỳ đối với sản phẩm TPCN theo quy định tại Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm và Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế về hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định ATTP.

Tuy nhiên, qua kết quả thanh tra còn phát hiện một số tồn tại, thiếu sót như:

- Tại thời điểm Đoàn Thanh tra làm việc các đơn vị không xuất trình được kết quả kiểm nghiệm định kỳ của một số sản phẩm TPCN đang kinh doanh (Công ty TNHH dược Thành Giang, Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Giang tại Lục Ngạn, Công ty cổ phần dược An Toàn Cầu, Công ty TNHH một thành viên phát triển dược thảo Hoa Hoa, Công ty TNHH sản xuất thương mại dịch vụ Tiên Thành).

- Một số kết quả kiểm nghiệm được thực hiện tại các phòng kiểm nghiệm chưa được công nhận ISO 17025:2005 hoặc được Cục An toàn thực phẩm chỉ định (Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex Chi nhánh Bắc Giang, Công ty TNHH dược Thành Giang, Công ty TNHH thương mại dịch vụ dược phẩm Tiên Hưng, Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Giang tại Lục Ngạn).

Các nội dung còn tồn tại Đoàn thanh tra, kiểm tra đã kiến nghị khắc phục có thời hạn trong biên bản làm việc tại mỗi đơn vị, đến thời điểm báo cáo các đơn vị đã chủ động liên hệ với nhà sản xuất, thực hiện việc gửi mẫu và cung cấp kết quả kiểm nghiệm về Đoàn Thanh tra.

6. Chấp hành các quy định trong kinh doanh hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn

Trong 16 doanh nghiệp được thanh tra có 03 doanh nghiệp (*Chi nhánh Công ty cổ phần EB Hải Phòng tại Bắc Giang, Chi nhánh Liên hiệp hợp tác xã thương mại TP. Hồ Chí Minh - Co.opmart Bắc Giang, Công ty TNHH Quỳnh Anh Bắc Giang*) có kinh doanh hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Tại thời điểm Đoàn Thanh tra làm việc, qua kiểm tra ngẫu nhiên đối với 07 sản phẩm do các doanh nghiệp đang kinh doanh chưa phát hiện có sản phẩm hết hạn.

Tuy nhiên, qua hoạt động thanh tra còn phát hiện 02 sản phẩm (*Nước tẩy toilet Misuci - Việt Nam và Nước tẩy lồng giặt Rocket Soap - Nhật Bản*) của Công ty TNHH Quỳnh Anh Bắc Giang chưa xuất trình được hồ sơ công bố, đến ngày 31/8/2017 đã xuất trình đầy đủ hồ sơ công bố của 02 sản phẩm.

III. NHẬN XÉT VÀ KẾT LUẬN.

1. Ưu điểm

- Số cơ sở được tiến hành thanh tra chiếm tỷ lệ cao (*chiếm 88,9%*) so với kế hoạch đã được Chủ tịch UBND tỉnh phê duyệt, điều đó chứng tỏ công tác khảo sát trước khi xây dựng kế hoạch được thực hiện nghiêm túc, đầy đủ.

- 100% các đơn vị kinh doanh thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp/Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, “Thực hành tốt nhà thuốc” và còn hiệu lực.

- Các doanh nghiệp thực hiện nghiêm túc các nghĩa vụ đối với người lao động như đóng BHYT, BHXH, BHTN, thanh toán đầy đủ các khoản tiền lương và phụ cấp, trang bị bảo hộ lao động...

- Duy trì các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, phương tiện phù hợp, đảm bảo cho hoạt động kinh doanh bảo theo quy định của Bộ Y tế.

- Các cơ sở có đầy đủ các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế chuyên môn về dược hiện hành, các văn bản hướng dẫn về hành nghề dược, trang bị đầy đủ các loại sổ sách, phương tiện để theo dõi xuất, nhập.

- Các sản phẩm đang kinh doanh cơ bản chấp hành nghiêm túc các quy định về ghi nhãn hàng hóa.

- Nhiều đơn vị đã chủ động gửi mẫu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm (*kiểm nghiệm lô, kiểm nghiệm định kỳ*), kết quả được đánh giá đạt so với quy định hiện hành và nội dung công bố.

2. Hạn chế, tồn tại

2.1. Trong thực hiện quy định về giấy tờ pháp lý và các quy định chung trong quá trình sản xuất, kinh doanh

- Báo cáo chấp hành các quy định của pháp luật trong sản xuất kinh doanh của một số doanh nghiệp chưa bám sát vào nội dung hướng dẫn của Đoàn Thanh tra dẫn đến phải bổ sung báo cáo.

- Việc chấp hành việc làm hồ sơ đề nghị cấp các thủ tục hành chính còn chưa thực hiện nghiêm túc, có đơn vị đã thay đổi tên doanh nghiệp trong khoảng thời gian dài nhưng chưa thực hiện cấp đổi theo quy định, có doanh nghiệp đã đi vào hoạt động nhưng chưa được cấp thủ tục hành chính.

- Việc lưu giữ hồ sơ, giấy tờ pháp lý liên quan đến hoạt động của doanh nghiệp có đơn vị còn thực hiện chưa tốt, dẫn đến việc tìm kiếm, truy xuất thông tin gặp nhiều khó khăn, mất nhiều thời gian.

- Còn có 02 doanh nghiệp (*chiếm 12,5%*) chưa thực hiện nghiêm túc lập hồ sơ khám sức khỏe định kỳ cho người lao động; có 03 doanh nghiệp (*chiếm 18,75%*) có thực hiện khám sức khỏe nhưng chưa thực hiện lập hồ sơ khám sức khỏe định kỳ theo quy định.

- Còn 02 doanh nghiệp (*chiếm 12,5%*) chưa kịp thời ký kết hợp đồng với người lao động khi hết hiệu lực.

- Còn 01 doanh nghiệp chưa thực hiện tốt việc giám sát nhân viên thực hiện quy định về bảo hộ lao động, còn nhân viên chưa thực hành đầy đủ bảo hộ lao động khi đang làm việc.

2.2. Trong thực hiện các quy định về kinh doanh thuốc

- Còn có 02 doanh nghiệp (*chiếm 12,5%*) biển hiệu còn chưa có đầy đủ thông tin về thời gian làm việc.

- Thực hiện kiểm nhập hàng hóa: Còn 03 doanh nghiệp (*chiếm 18,75%*) thực thực hiện đầy đủ các quy định về kiểm nhập hàng hóa; doanh nghiệp chưa cập nhật đầy đủ các giấy tờ pháp lý khẳng định tư cách pháp lý của các cơ sở cung ứng thuốc và mua thuốc.

- Trong bảo quản thuốc: Tại 02 doanh nghiệp còn phát hiện các thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm không thực hiện kiểm định; Còn bảo quản lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc; Thực hiện việc bảo quản sản phẩm, hàng hóa chưa đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất trên nhãn thuốc do các trang thiết bị bảo quản thuốc (*thiết bị bảo quản có công suất chưa phù hợp với điều kiện cơ sở vật chất*).

- Bố trí, sắp xếp khu nhập thuốc chưa khoa học, hợp lý, ngay trên đường đi lại nội bộ.

- Về hệ thống sổ sách theo dõi: Sổ sách ghi chép chưa được thường xuyên và đầy đủ các thông tin; 05 doanh nghiệp (*chiếm 31,25%*) sổ kiểm nhập hàng hóa, sổ kho, thẻ kho ghi không đầy đủ thông tin của sản phẩm.

- Ký kết hợp đồng vận chuyển còn thiếu quy định về điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển đối với hàng hóa có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt; Ký kết hợp đồng vận chuyển với phương tiện không phải chuyên dụng để vận chuyển.

2.3. Trong thực hiện các quy định về sản xuất, kinh doanh TPCN, mỹ phẩm, hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn

- Còn 04 sản phẩm TPCN (*chiếm 4,76%*) thực hiện ghi nhãn hàng hóa chưa đầy đủ so với nội dung nhãn dự thảo đã được phê duyệt.

- Còn 05 doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh TPCN (*chiếm 31,25%*) không cung cấp kịp thời kết quả kiểm nghiệm chất lượng định kỳ đối với các sản phẩm đang kinh doanh.

- Còn 01 doanh nghiệp không xuất trình kịp thời hồ sơ công bố của sản phẩm mỹ phẩm, hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn.

3. Nguyên nhân của tồn tại, hạn chế

Những tồn tại, hạn chế nêu trên được xác định bởi các nguyên nhân sau:

- Kiến thức hiểu biết về pháp luật, ý thức chấp hành pháp luật của một số chủ các doanh nghiệp chưa cao.

- Kiến thức về quản lý chuyên môn còn hạn chế, không được đào tạo cơ bản do vậy thiếu kinh nghiệm trong quản lý, điều hành; đa số các doanh nghiệp chỉ tập trung cho hoạt động kinh doanh, thu lợi nhuận.

- Việc tuân thủ các quy trình thực hành tốt phân phối và thực hành tốt nhà thuốc do doanh nghiệp xây dựng còn chưa tốt, các quy trình đã được xây dựng nhưng chưa được áp dụng đầy đủ vào trong quá trình thực hiện nhiệm vụ tại mỗi vị trí việc làm của người lao động.

- Quá trình thẩm định về điều kiện bảo quản thuốc tại các kho bảo quản thuốc chưa được chú trọng quan tâm đến điều kiện về sự đồng bộ đầu tư thiết bị với điều kiện cơ sở vật chất dẫn đến chưa đáp ứng yêu cầu về điều kiện bảo quản tại những thời điểm thời tiết mùa hạ, nóng bức.

4. Xác định trách nhiệm

Những tồn tại, hạn chế của các doanh nghiệp trách nhiệm thuộc về Giám đốc – Người đại diện theo pháp luật của các doanh nghiệp và người phụ trách chuyên môn của doanh nghiệp được.

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ

1. Biện pháp xử lý đoàn thanh tra đã áp dụng

Đối với những hạn chế, tồn tại của các doanh nghiệp đã được Đoàn thanh tra kiến nghị trực tiếp trong các biên bản làm việc và yêu cầu Chủ các doanh nghiệp nghiêm túc khắc phục. Kết hợp phổ biến kiến thức pháp luật chuyên ngành về Dược, TPCN, MP, Hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế và những chế tài xử lý của Chính Phủ cho Giám đốc DN

và những thành phần liên quan. Tính đến thời điểm báo cáo các doanh nghiệp đã khắc phục cơ bản các kiến nghị và báo cáo bằng văn bản về Đoàn Thanh tra.

2. Giám đốc Sở Y tế yêu cầu

2.1. Giám đốc doanh nghiệp kinh doanh thuốc

Thực hiện nghiêm túc những kiến nghị của các Đoàn thanh tra, kiểm tra trong việc khắc phục những tồn tại đã được nêu trong nội dung biên bản làm việc tại đơn vị. Những đơn vị đã báo cáo kết quả khắc phục cần duy trì, nếu tái phạm sẽ phải chịu trách nhiệm theo quy định của pháp luật hiện hành.

Thực hiện đầy đủ các thủ tục hành chính, các quy định về điều kiện bảo đảm theo quy định của pháp luật hiện hành trong quá trình kinh doanh thuốc, sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Tăng cường hoạt động tự kiểm tra, giám sát đối với hoạt động bán buôn thuốc, các quầy thuốc, nhà thuốc trực thuộc trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về thực hành tốt nhà thuốc trong quá trình kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, TPCN; kịp thời phát hiện tồn tại, chấn chỉnh khắc phục kịp thời tại cơ sở.

Tổ chức đào tạo, tập huấn kiến thức chuyên môn, kiến thức pháp luật cho người quản lý và trực tiếp kinh doanh.

2.2. Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược tư nhân

Tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế:

Tăng cường công tác phổ biến, hướng dẫn các cơ sở hành nghề dược triển khai thực hiện các quy định của Luật Dược 2015 và các văn bản quy phạm hướng dẫn thi hành.

Trong quá trình thẩm định điều kiện bảo quản cần quan tâm đánh giá điều kiện bảo quản thuốc tại các kho; tính toán việc sử dụng thiết bị bảo quản với điều kiện cơ sở để tư vấn, hướng dẫn cho doanh nghiệp, nhằm đảm bảo chế độ bảo quản đối với sản phẩm hàng hóa theo khuyến cáo của nhà sản xuất, đặc biệt là những tháng hè oi bức.

2.3. Trưởng Phòng Y tế, TTYT huyện/thành phố

Tham mưu cho UBND huyện, thành phố:

Xây dựng kế hoạch kiểm tra chuyên ngành, liên ngành đối với các cơ sở kinh doanh thuốc, TPCN trên địa bàn theo phân cấp quản lý; trình người có thẩm quyền phê duyệt và tổ chức thực hiện để tránh chồng chéo, bỏ sót đối tượng. Tổ chức chấm điểm để phân loại đối với các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn theo phân công, phân cấp quản lý.

Quá trình thực hiện nhiệm vụ kiểm tra, chấm điểm; kịp thời phát hiện những sai phạm về kinh doanh thuốc, sản xuất, kinh doanh thực phẩm nói chung và TPCN nói riêng; thực hiện lập biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (khi đã xác định được hành vi vi phạm), chuyển hồ sơ về người có thẩm quyền xem xét, quyết định.

Trong quá trình kiểm tra, kết hợp tuyên truyền, hướng dẫn quây thuốc, nhà thuốc thực hiện đúng phạm vi kinh doanh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt; chỉ được phép kinh doanh khi có đủ các điều kiện theo quy định. Đặc biệt chú ý kiểm tra các quy định về phân phối, lưu thông và chất lượng thuốc, TPCN nhằm phát hiện gian lận thương mại, thuốc giả, thuốc kém chất lượng.

2.4. Chi cục trưởng Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

Chủ động tham mưu với Giám đốc Sở chỉ đạo, hướng dẫn Phòng Y tế các huyện, thành phố tăng cường hoạt động kiểm tra đối với các quây thuốc, nhà thuốc có kinh doanh TPCN.

Chỉ đạo, hướng dẫn TTYT các huyện, thành phố tăng cường công tác tuyên truyền, tổ chức xác nhận kiến thức về ATTP đối với người sản xuất, kinh doanh TPCN tại các cơ sở thực phẩm theo phân cấp quản lý.

Tăng cường tập huấn về chuyên môn, nghiệp vụ cho cán bộ làm công tác quản lý ATTP tuyến huyện, xã.

Tổ chức thanh tra, kiểm tra đối với các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh TPCN trên địa bàn theo quy định của pháp luật hiện hành.

2.5. Trưởng phòng Nghiệp vụ Y; Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật

Tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế chỉ đạo, hướng dẫn, phối hợp với các cơ quan chức năng:

+ Tiến hành điều tra, thống kê các cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

+ Tăng cường công tác tuyên truyền, hướng dẫn các tổ chức, cá nhân SX, KD, sử dụng hiệu quả, đúng mục đích, an toàn hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

+ Tăng cường hoạt động kiểm tra đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2.6. Giám đốc TTYT các huyện, thành phố

Phối hợp với các cơ quan chức năng tăng cường công tác tuyên truyền kiến thức, pháp luật về ATTP trên địa bàn.

Tổ chức, hướng dẫn điều tra, thống kê cơ sở sản xuất, kinh doanh TPCN và thực hiện quản lý theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn.

Tổ chức xác nhận kiến thức về ATTP, hướng dẫn thực hiện khám sức khỏe định kỳ đối với người sản xuất, kinh doanh TPCN tại các cơ sở thực phẩm theo phân cấp quản lý.

2.7. Các cơ sở kinh doanh, các đơn vị liên quan nêu trên thực hiện kết luận và báo cáo kết quả về Sở Y tế (qua Thanh tra Sở) trong thời gian 30 ngày kể từ ngày nhận được kết luận này.

3. Kiến nghị:

3.1. Bộ Y tế

Ban hành văn bản chỉ đạo các cơ sở sản xuất khi cung ứng sản phẩm TPCN đồng thời cung cấp đi kèm Hồ sơ công bố hợp quy/phù hợp tiêu chuẩn SP cho đơn vị kinh doanh để thuận lợi cho việc đánh giá về nhãn của sản phẩm với nhãn dự thảo đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

Đề nghị Bộ Y tế hướng dẫn đảm bảo sự chặt chẽ, thống nhất mô hình quản lý từ hệ thống bán buôn đến bán lẻ của các doanh nghiệp kinh doanh thuốc; đảm bảo có sự kiểm soát, sự chịu trách nhiệm trong quản lý của các doanh nghiệp đối với các nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc do mình thành lập.

3.2. Chủ tịch UBND tỉnh:

Chỉ đạo các ngành, các cấp triển khai thực hiện tốt Quy chế phối hợp trong hoạt động thanh tra y tế trên đại bàn tỉnh Bắc Giang, nhằm tăng cường hơn nữa sự phối hợp giữa các ngành liên quan trong kiểm tra, kiểm soát hàng hóa là thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm phòng, chống hành vi buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả.

Tăng cường chỉ đạo các ngành phối hợp tốt với ngành Y tế trong đấu tranh phòng, chống buôn lậu, hàng giả và gian lận thương mại.

VI. CÔNG KHAI KẾT LUẬN

Việc thực hiện công khai kết luận thanh tra theo quy định của pháp luật; trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ký kết luận thanh tra:

- Thông báo công khai kết luận thanh tra này đến các doanh nghiệp được thanh tra theo nội dung của từng doanh nghiệp.

- Giao cho Chánh Văn phòng Sở Y tế thực hiện thông báo trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế Bắc Giang (www.syt.bacgiang.gov.vn) 02 lần, mỗi lần 05 ngày liên tục kể từ ngày đăng. /.

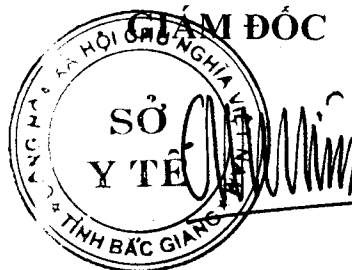
Nơi nhận:

- Thanh tra tỉnh (B/cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (Báo cáo);
- Trưởng phòng Y tế huyện Lục Ngạn; Yên Dũng; thành phố Bắc Giang;
- Tổ chức, cá nhân liên quan đến việc thực hiện kết luận thanh tra.

- Lưu: VT, TTr.

- Bản điện tử:

- + Lãnh đạo Sở Y tế;
- + Giám đốc: CDC, TTYT huyện Lục Ngạn; Yên Dũng; TP Bắc Giang;
- + Phòng NVY, QLHNYDTN Sở Y tế./.



Ong Thế Viên