

Số 1367.KL-SYT

Bắc Giang, ngày 28. tháng 11 năm 2017

KẾT LUẬN THANH TRA

Việc thực hiện các quy định của pháp luật về mua, sử dụng, giá vắc xin dịch vụ tiêm phòng Viêm gan B triển khai năm 2015 tại Trung tâm Y tế huyện Lục Nam

Thực hiện Quyết định số 1201/QĐ-SYT ngày 25/9/2017 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc Thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về mua, sử dụng, giá vắc xin dịch vụ tiêm phòng Viêm gan B triển khai năm 2015 tại Trung tâm Y tế huyện Lục Nam, tỉnh Bắc Giang;

Từ ngày 28/9/2017 đến ngày 27/10/2017 Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp việc thực hiện các quy định của pháp luật về mua, sử dụng, giá vắc xin dịch vụ tiêm phòng Viêm gan B triển khai năm 2015 tại Trung tâm Y tế huyện Lục Nam, tỉnh Bắc Giang.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 6/11/2017 của Đoàn thanh tra,

Kết luận thanh tra như sau:

I. KHÁI QUÁT CHUNG:

1. Trung tâm Y tế Lục Nam được đổi tên theo Quyết định số 398/QĐ-UBND ngày 06/4/2012 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc đổi tên TTYTDP huyện Lục Nam thành TTYT huyện Lục Nam trực thuộc Sở Y tế. Trung tâm Y tế có chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức được quy định tại Quyết định số 26/2005/QĐ-BYT ngày 09/9/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế và được giao quản lý toàn diện Trạm Y tế trên địa bàn huyện theo Quyết định số 915/QĐ-UBND ngày 31/10/2011 của UBND tỉnh Bắc Giang. Tổ chức bộ máy có 01 Giám đốc, 2 Phó GD, 01 Phòng Hành chính tổng hợp - Truyền thông giáo dục sức khỏe; 04 khoa gồm: Khoa kiểm soát dịch bệnh – Phòng chống HIV/AIDS (Khoa KSDB); Khoa Y tế Công cộng (Khoa YTCC); Khoa Vệ sinh thực phẩm (Khoa VSTP); Khoa Chăm sóc sức khỏe sinh sản (Khoa CSSKSS). Biên chế hiện có tại TTYT là 35; Tại 27 TYT xã/thị trấn là 200.

2. TTYT Lục Nam có mối quan hệ phối hợp công tác chuyên môn cùng Bệnh viện Đa khoa huyện, Phòng Y tế huyện chỉ đạo thực hiện nhiệm vụ đối với các TYT xã/thị trấn và có chức năng triển khai thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn kỹ thuật về Y tế Dự phòng, trong đó có triển khai thực hiện dịch vụ tiêm vắc xin phòng bệnh cho người dân trên địa bàn theo quy định của pháp luật về Dược, về quản lý giá thuốc; phòng, chống HIV/AIDS; phòng chống bệnh xã hội; an toàn vệ sinh thực phẩm; chăm sóc sức khỏe sinh sản và truyền thông giáo dục sức khỏe trên địa bàn huyện. Công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe

nhân dân trên địa bàn huyện đã từng bước được nâng cao tới nay 100% (27/27) xã /thị trấn trên địa bàn huyện được công nhận chuẩn Quốc gia về y tế xã.

3. TTYT Lục Nam có tổ chức Đảng là Chi bộ cơ sở trực thuộc Huyện ủy huyện Lục Nam; các tổ chức đoàn thể: Công đoàn cơ sở trực thuộc và chịu sự chỉ đạo của Công đoàn ngành Y tế tỉnh Bắc Giang; Chi đoàn Thanh niên Cộng sản Hồ Chí Minh trực thuộc huyện Đoàn Lục Nam.

II. KẾT QUẢ XÁC MINH

1. Việc Trung tâm Y tế huyện Lục Nam tổ chức thực hiện các quy định về mua, bán và giá vắc xin dịch vụ tiêm phòng viêm gan B triển khai năm 2015

1.1. Thực hiện các quy định về quản lý vắc xin của Bộ Y tế; nhiệm vụ được giao tại Kế hoạch số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về quản lý dịch vụ vắc xin, sinh phẩm phòng bệnh; Trung tâm Y tế huyện triển khai như sau:

- Xây dựng kế hoạch số 05/KH-TTYT ngày 08/1/2015 về việc Triển khai dịch vụ tiêm vắc xin phòng bệnh viêm gan B năm 2015, chỉ đạo Trạm Y tế xã triển khai việc tiêm chủng, bảo quản vắc xin theo quy định; 27/27 xã, thị trấn có xây dựng kế hoạch tiêm dịch vụ vắc xin viêm gan B.

- Xây dựng Phương án thực hiện giá thu vắc xin, sinh phẩm y tế dịch vụ số 29/PA-TTYT ngày 24/01/2014: Đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước: Giá vắc xin sinh phẩm dịch vụ tại điểm tiêm TYT xã bằng giá vắc xin sinh phẩm dịch vụ tại điểm tiêm của Trung tâm y tế Lục Nam (Giá vắc xin tại điểm tiêm của Trung tâm y tế Lục Nam = Giá gốc ghi trên hóa đơn + 10%). Giá gốc là giá thể hiện trên hóa đơn chứng từ đơn vị cung cấp. Giá 01 liều vắc xin viêm gan B (0,5 ml) là 63.038, đồng x 10% = 69.341, đồng.

- Thành lập Tổ quản lý vắc xin dịch vụ thực hiện kiểm tra, giám sát việc cung ứng và thực hiện kỹ thuật tiêm an toàn tại các điểm tiêm theo quy định (*Quyết định số 09^a/QĐ-GĐ ngày 15/01/2015*), theo đó, Tổ quản lý vắc xin dịch vụ năm 2015 gồm 10 người trong đó ông Vũ Đức Kế - Phó Giám đốc làm Tổ trưởng, Bà Vũ Mai Hoa - Phó Giám đốc, Làm Tổ phó, nhiệm vụ cụ thể từng thành viên do tổ trưởng phân công.

- Thực hiện các quy định về mua, bán vắc xin viêm gan B năm 2015: Trung tâm Y tế huyện Lục Nam đã ký Hợp đồng nguyên tắc số 65/2013/HĐNT ngày 15/01/2013 lập tại Văn phòng Công ty Cổ phần Biovaccine Việt Nam; giữa **Bên A**: Công ty Cổ phần Biovaccine Việt Nam; Địa chỉ: Số 43, phố Trung Kính, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, TP Hà nội; Đại diện ông Trần Tinh Sơn - Giám đốc; **Bên B**: Trung tâm Y tế huyện Lục Nam; Địa chỉ: Thị trấn Đồi Ngô, huyện Lục Nam, tỉnh Bắc Giang, đại diện ông Hoàng Hữu Công - Giám đốc; **Nội dung hợp đồng**: Bên A bán, bên B mua các loại vắc xin và sinh phẩm y tế phòng bệnh cho người; Hàng hóa theo phụ lục hợp đồng hoặc đơn đặt hàng; Giá: theo phụ lục hợp đồng tùy từng thời điểm hoặc báo giá của bên A; Số

lượng phụ thuộc nhu cầu của bên B; Thời hạn hiệu lực của hợp đồng: Có giá trị kể từ ngày ký 15/01/2013 đến hết ngày 31/12/2015.

- Từ ngày 15/01/2015-31/12/2015, Trung tâm Y tế Lục Nam đã 08 lần ký hợp đồng mua, bán vắc xin tiêm phòng viêm gan B với Công ty cổ phần Biovaccine Việt Nam. Kết quả thực hiện hợp đồng: Tổng số liều vắc xin đã mua là 16.366 liều; từng lần nhập có đầy đủ hóa đơn GTGT, Giá mua theo giá bán lẻ 63.038 đồng/liều, liều 0,5ml, tổng số tiền mua là 1.032.679.908 đồng; số tiền mua Trung tâm Y tế huyện Lục Nam đã thanh toán đầy đủ cho đơn vị bán (*có đầy đủ phiếu chi ghi rõ tên người nhận tiền*). 09 lần giao hàng đều có biên bản kiểm nhập ghi đầy đủ các thông tin của Vắc xin theo quy định, thực hiện bảo quản vắc xin theo đúng quy định.

- *Tuy nhiên*, việc Trung tâm Y tế Lục Nam ký Hợp đồng nguyên tắc số 65/2013/HĐNT ngày 15/01/2013 với Công ty Cổ phần Biovaccine Việt Nam thời hạn 3 năm (*từ 01/01/2013 đến 31/12/2015*) là không đúng thẩm quyền và chưa phù hợp với quy định tại Kế hoạch số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 của Sở Y tế về việc Quản lý hoạt động dịch vụ tiêm vắc xin, sinh phẩm miễn dịch trên địa bàn tỉnh Bắc Giang vì:

+ Năm 2014, 2015, Công ty cổ phần Biovaccine Việt Nam không ký hợp đồng Hợp đồng nguyên tắc và cam kết trách nhiệm về cung ứng vắc xin, sinh phẩm y tế theo hình thức dịch vụ trên địa bàn tỉnh Bắc Giang với Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh Bắc Giang.

+ Hợp đồng nguyên tắc số 65/2013/HĐNT ngày 15/01/2013 đã không thực hiện theo đúng Kế hoạch số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 của Sở Y tế tỉnh về quản lý dịch vụ vắc xin, sinh phẩm phòng bệnh trên địa bàn tỉnh Bắc Giang vì Hợp đồng nguyên tắc và cam kết trách nhiệm về cung ứng vắc xin, sinh phẩm y tế theo hình thức dịch vụ trên địa bàn tỉnh Bắc Giang số 01/HĐCKTN/YTDPBG-BIOVACCNE, giữa **Bên A**: Trung tâm y tế dự phòng tỉnh Bắc Giang; **Bên B**: Công ty Cổ phần Biovaccine Việt Nam đến ngày 20/01/2013 mới thực hiện.

+ Trung tâm Y tế Lục Nam có yêu cầu Giám đốc Công ty Cổ phần Biovaccine Việt Nam xuất trình giấy tờ pháp lý và Hồ sơ kỹ thuật của vắc xin cần mua (Giấy phép lưu hành, phiếu kiểm nghiệm, bản kê khai giá, thông báo giá) để làm tài liệu xem xét, đánh giá trước khi ký hợp đồng, nhưng đã không xem xét và nghiên cứu những quy định về kê khai giá, thực hiện quản lý giá vắc xin.

+ Ký hợp đồng mua, bán với nội dung về giá thuốc chỉ quy định “*giá: theo phụ lục hợp đồng tùy từng thời điểm hoặc báo giá của bên A*”; không yêu cầu Công ty bán xuất trình các tài liệu về giá vắc xin, để nghiên cứu và thực hiện quy định về giá kê khai, kê khai lại và tham khảo giá công khai trên trang website của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế làm căn cứ xem xét ký hợp đồng với nhà cung cấp theo quy định quản lý VXSP dịch vụ tại Kế hoạch số 86/KH-SYT và quy định của pháp luật về quản lý giá thuốc hiện hành. *Do đó* chưa kiểm soát

được quy định điều kiện cung ứng vắc xin “*Có bản kê khai hoặc kê khai lại giá bán buôn vắc xin, sinh phẩm với cơ quan có thẩm quyền.*” tại khoản 2, mục III - Kế hoạch số 86/KH-SYT. Trung tâm Y tế chưa xác định đúng giá mua vắc xin viêm gan B theo hướng dẫn tại Thông tư số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 của Liên bộ Bộ Y tế - Bộ Tài chính – Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người.

- Qua kiểm tra hồ sơ sản phẩm và kiểm nhập về sản phẩm vắc xin viêm gan B mua về sử dụng năm 2015 còn có vắc xin không đủ hạn sử dụng tối thiểu 6 tháng như hợp đồng đã ký.

1.2. Về xác minh hồ sơ pháp lý của bên bán là Công ty cổ phần Biovaccine Việt Nam, địa chỉ trụ sở chính: Số 43, phố Trung Kính, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam:

- Công ty cổ phần Biovaccine Việt Nam được Sở kế hoạch và đầu tư thành phố Hà Nội cấp giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty Cổ phần, mã số doanh nghiệp 0101787369; Đăng ký lần đầu ngày 20/9/2005, đăng ký thay đổi lần thứ 14: ngày 15/01/2013; đăng ký thay đổi lần thứ 18: ngày 29/4/2016; Địa chỉ trụ sở chính: Số 43, phố Trung Kính, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam. Ngành nghề chính: Nghiên cứu, chiết xuất các hoạt chất tự nhiên phục vụ công nghiệp dược phẩm, thực phẩm, kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế....Người đại diện theo pháp luật của Công ty là ông Trần Tinh Sơn, sinh năm: 1967, Nơi ĐKKHTT: Thôn Tân Hoa, xã Đồng Thịnh, huyện Yên Lập, tỉnh Phú Thọ.

- Đối với lĩnh vực kinh doanh dược phẩm, kinh doanh vắc xin sinh phẩm Y tế, Công ty CP Biovaccine Việt Nam được Sở Y tế TP Hà nội cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 01 - 0374/HNO – ĐKKDD, Sở Y tế Hà Nội cấp ngày 10/6/2014, người quản lý chuyên môn về dược là Bác sỹ vi sinh vật Lê Thị Oanh; **Phạm vi kinh doanh: Bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện lạnh;** giá trị đến 20/01/2018; Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” số 136/3/GDP - CL1 do Sở Y tế Hà Nội cấp ngày 10/6/2014, người quản lý chuyên môn về dược là Bác sỹ vi sinh vật Lê Thị Oanh; **Phạm vi kinh doanh: Bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện lạnh,** giá trị đến 20/01/2016.

- Công ty đã xuất trình báo giá và các giấy tờ liên quan như bản kê khai giá, giấy phép lưu hành, kiểm định chất lượng lô sản phẩm. Theo đó, Thông báo giá của nhà sản xuất: Cty TNHH MTV vắc xin sinh phẩm số 1 TB số 56/TB – VABIOTECH ngày 14/3/2014 thể hiện nội dung về Vắc xin viêm gan B (Gene – Hbvax, 0,5ml/liều, 2 liều/lọ), Cty TNHH MTV vắc xin sinh phẩm số 1 sản xuất, giá bán buôn: 58.132 đồng/liều, giá bán lẻ: 63.038 đồng/liều; đơn giá vắc xin viêm gan B được quy định trực tiếp trong các Hợp đồng mua, bán là **63.038** đồng/liều 0,5ml.

- Trong thời gian từ 14/01/2015 đến 10/8/2015, theo Hợp đồng nguyên tắc và hợp đồng mua bán giữa Công ty cổ phần Biovaccine Việt Nam với Trung tâm Y tế huyện Lục Nam (ký 08 hợp đồng mua, bán, theo đó quy định mức giá bán trong hợp đồng là **63.038** đồng/liều); Công ty cổ phần Biovaccine Việt Nam

đã cung ứng cho TTYT Lục Nam tổng số **16.366** liều Vắc xin Viêm gan B tên thương mại Gene – HBVax, với giá **63.038** đồng/liều (là giá kê khai bán lẻ của Công ty TNHH MTV vắc xin sinh phẩm số 1; Công ty CP Biovaccine Việt Nam cung ứng theo thư ủy quyền ngày 16/12/2014 của Công ty TNHH MTV vắc xin sinh phẩm số 1 thể hiện nội dung về nhà phân phối Công ty Bio vaccine Việt Nam); tổng doanh thu bán hàng của Công ty CP Biovaccine Việt Nam cho TTYT huyện Lục Nam là **1.031.679.908, đồng**.

Đối chiếu các quy định pháp luật về quản lý giá và quy định của pháp luật về Dược hiện hành tại thời điểm ký hợp đồng nguyên tắc và thực hiện việc mua sắm vắc xin với TTYT huyện Lục Nam năm 2015 và Hợp đồng nguyên tắc trách nhiệm đã ký với TTYT DP Tỉnh Bắc Giang, Công ty CP Biovaccine xác định: Việc **Công ty CP Biovaccine** áp dụng giá bán lẻ đối với Vắc xin viêm Gan B bán cho TTYT huyện Lục Nam như Công ty trình bày trên là không đúng quy định tại Điểm g, h; Khoản 1, Điều 4, Thông tư số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 của Liên bộ Bộ Y tế - Bộ Tài chính – Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người.

Hành vi bán lẻ vắc xin viêm gan B năm 2015 của Công ty CP Biovaccine Việt Nam cho TTYT huyện Lục Nam đã vi phạm quy định về Nghĩa vụ của cơ sở bán buôn thuốc (Điều 23 – Luật Dược 2005 tại Khoản 5. Niêm yết giá bán buôn thuốc và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc; Khoản 6. Bồi thường thiệt hại cho người sử dụng thuốc trong trường hợp có thiệt hại do lỗi của cơ sở bán buôn thuốc); vi phạm Điểm c, Khoản 1, Điều 47, Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế đó là Bán thuốc (Vắc xin viêm gan B) cao hơn giá thuốc kê khai do đối tượng có trách nhiệm phải kê khai giá thuốc theo quy định của pháp luật.

2. Việc tổ chức thực hiện các quy định về sử dụng vắc xin dịch vụ tiêm phòng viêm gan B triển khai năm 2015 tại Trung tâm Y tế huyện Lục Nam

Theo báo cáo của TTYT Lục Nam về việc thực hiện các quy định về sử dụng vắc xin tiêm dịch vụ phòng viêm gan B năm 2015, đơn vị đã thực hiện cơ bản các quy định về quản lý VXSP dịch vụ theo hướng dẫn tại kế hoạch số 86/KH-SYT. Kết quả cụ thể:

- TTYT làm đầu mối thực hiện quản lý VXSP dịch vụ trên địa bàn, giúp Giám đốc Sở Y tế về chuyên môn kỹ thuật trong tổ chức triển khai hoạt động tiêm chủng dịch vụ tại huyện. Các điểm tiêm cố định tại TTYT huyện và các TYT xã/thị trấn đã được thẩm định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định của TT số 12/2014/TT-BYT (Quyết định số 1239/QĐ-SYT ngày 11/11/2013 v/v xác nhận các điểm tiêm chủng đủ điều kiện tiêm chủng trên địa bàn tỉnh trong đó có 27 điểm tiêm của 27 Trạm Y tế xã, thị trấn trên địa bàn huyện Lục Nam).

- TTYT Lục Nam đã thực hiện cung ứng VXSP dịch vụ VGB kịp thời; chỉ đạo các TYT thực hiện tiêm VXSP dịch vụ do TTYT huyện cung ứng; có thực

hiện hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hỗ trợ và chịu trách nhiệm về chuyên môn hoạt động tiêm VXSP dịch vụ tại các điểm tiêm trên địa bàn quản lý; không có tai biến sau tiêm.

- Quá trình triển khai thực hiện cung ứng vắc xin viêm gan B năm 2015, vào thời điểm tháng 5, 6/2015 đã có ý kiến phản ánh của Tổ quản lý vắc xin dịch vụ về việc giá của vắc xin viêm gan B đơn vị mua có sự chênh lệch lớn giữa giá thị trường và giá của Công ty CP Biovaccine đã bán cho TTYT Lục Nam. Nhưng ý kiến phản ánh này chưa được Giám đốc TTYT Lục Nam chỉ đạo giải quyết kịp thời, dứt điểm.

- Quá trình triển khai thực hiện cung ứng, sử dụng vắc xin viêm gan B năm 2015 đơn vị đã thực hiện tổng hợp tình hình sử dụng từng tháng nhưng chưa thực hiện đầy đủ chế độ báo cáo và lưu trữ hồ sơ theo quy định tại điều 24, 25, 26 của Thông tư số 12/2014/TT-BYT, cụ thể như sau:

Trung tâm chưa nộp báo cáo tình hình sử dụng vắc xin dịch vụ viêm gan B năm 2015 với Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh theo quy định tại Kế hoạch số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 của Sở Y tế và quy định tại Điều 25, Điều 26 của Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý, sử dụng vắc xin trong tiêm chủng; Tuy nhiên, hàng tháng có báo cáo quyết toán sử dụng vắc xin, huyết thanh tiêm dịch vụ trong đó có vắc xin viêm gan B dịch vụ năm 2015. Trung tâm Y tế giải trình việc đơn vị chưa báo cáo kết quả tiêm phòng vắc xin viêm gan B năm 2015 với Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh (*nay là Trung tâm kiểm soát bệnh tật*) là do cán bộ chuyên quản chưa nghiên cứu kỹ hướng dẫn KH số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 của Sở Y tế, Thủ trưởng đơn vị chưa đôn đốc, kiểm tra, giám sát việc thực hiện nhiệm vụ của viên chức.

III. NHẬN XÉT, KẾT LUẬN

1. Việc tổ chức thực hiện các quy định về mua, bán và giá vắc xin dịch vụ tiêm phòng viêm gan B triển khai năm 2015 tại Trung tâm Y tế huyện Lục Nam

1.1. Ưu điểm

Thực hiện nhiệm vụ được giao tại Kế hoạch số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về quản lý dịch vụ vắc xin, sinh phẩm phòng bệnh và các quy định của Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý, sử dụng vắc xin trong tiêm chủng; Trung tâm Y tế huyện đã xây dựng kế hoạch tiêm vắc xin dịch vụ viêm gan B năm 2015, chỉ đạo Trạm Y tế xã triển khai việc tiêm chủng, bảo quản vắc xin theo quy định; thành lập Tổ quản lý vắc xin dịch vụ thực hiện kiểm tra, giám sát việc cung ứng và thực hiện kỹ thuật tiêm an toàn tại các điểm tiêm theo quy định.

Năm 2015, Trung tâm Y tế huyện Lục Nam đã thực hiện cơ bản quy định của pháp luật về mua, bán vắc xin viêm gan B: Mỗi lần mua, bán đều có Hợp đồng mua, bán giữa hai bên; trong năm 2015 Công ty cổ phần Biovaccine Việt

Nam đã ký 08 hợp đồng và 09 lần giao hàng cho Trung tâm Y tế Lục Nam. Trong thời gian từ 14/01/2015 đến 10/8/2015, Công ty cổ phần Biovaccine Việt Nam đã cung ứng cho TTYT Lục Nam tổng số **16.366** liều Vắc xin Viêm gan B tên thương mại Gene – HBVax, với giá **63.038** đồng/liều (là giá kê khai bán lẻ của Công ty TNHH MTV vắc xin sinh phẩm số 1; Công ty CP Biovaccine Việt Nam cung ứng theo thư ủy quyền ngày 16/12/2014 của Công ty TNHH MTV vắc xin sinh phẩm số 1 thể hiện nội dung về nhà phân phối Công ty Bio vaccine Việt Nam); tổng doanh thu bán hàng của Công ty CP Biovaccine Việt Nam cho TTYT huyện Lục Nam là **1.031.679.908, đồng**. Trung tâm Y tế huyện Lục Nam đã thanh toán chi trả Công ty CP Biovaccine Việt Nam đầy đủ.

Về hồ sơ pháp lý của bên bán là Công ty cổ phần Biovaccine Việt Nam đảm bảo đầy đủ tư cách pháp nhân bao gồm Đăng ký kinh doanh, GCN đủ ĐK kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế; phạm vi kinh doanh: Bán buôn VXSP y tế bảo quản ở điều kiện lạnh. Có báo giá và các giấy tờ liên quan như bản kê khai giá, giấy phép lưu hành, kiểm định chất lượng lô sản phẩm. Theo đó, Thông báo giá của nhà sản xuất: Cty TNHH MTV vắc xin sinh phẩm số 1 TB số 56/TB – VABIOTECH ngày 14/3/2014 thể hiện nội dung về Vắc xin viêm gan B (Gene – Hbvax, 0,5ml/liều, 2 liều/lọ), Cty TNHH MTV vắc xin sinh phẩm số 1 sản xuất, giá bán buôn: 58.132 đồng/liều, giá bán lẻ: 63.038 đồng/liều.

TTYT làm đầu mối thực hiện quản lý VXSP dịch vụ trên địa bàn huyện Lục Nam, giúp Giám đốc Sở Y tế về chuyên môn kỹ thuật trong tổ chức triển khai hoạt động tiêm chủng dịch vụ tại huyện. Các điểm tiêm cố định tại TTYT huyện và các TYT xã/thị trấn đã được thẩm định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định của TT số 12/2014/TT-BYT (Quyết định số 1239/QĐ-SYT ngày 11/11/2013 v/v xác nhận các điểm tiêm chủng đủ điều kiện tiêm chủng trên địa bàn tỉnh trong đó có 27 điểm tiêm của 27 Trạm Y tế xã, thị trấn trên địa bàn huyện Lục Nam).

TTYT Lục Nam đã thực hiện cung ứng VXSP dịch vụ VGB kịp thời; xây dựng phương án giá theo đúng quy định của Kế hoạch số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 của Sở Y tế; chỉ đạo các TYT thực hiện tiêm VXSP dịch vụ do TTYT huyện cung ứng; có thực hiện hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hỗ trợ và chịu trách nhiệm về chuyên môn hoạt động tiêm VXSP dịch vụ tại các điểm tiêm trên địa bàn quản lý; không có tai biến sau tiêm.

Quá trình triển khai thực hiện sử dụng tiêm phòng vắc xin viêm gan B cho đối tượng đăng ký cơ bản đảm bảo đúng quy định về chuyên môn, kỹ thuật tiêm, không ghi nhận tai biến sau tiêm. Thực hiện kiểm nhập vắc xin trước khi nhập kho; thực hiện bảo quản, xuất kho, vận chuyển vắc xin về điểm tiêm theo đúng quy định. Quá trình thực hiện được theo dõi, ghi chép thông tin đầy đủ, đặc biệt là thực hiện khám, tư vấn trước tiêm, chỉ định tiêm, theo dõi sau tiêm đầy đủ.

1.2. Tồn tại, khuyết điểm:

Trung tâm Y tế huyện Lục Nam thực hiện cung ứng vắc xin viêm gan B còn một số tồn tại, khuyết điểm sau:

- Đơn vị có xây dựng kế hoạch số 05/KH-TTYT ngày 08/1/2015 về việc Triển khai dịch vụ tiêm vắc xin phòng bệnh viêm gan B năm 2015, nhưng không gửi kế hoạch về Sở Y tế để theo dõi, giám sát theo quy định.

- Trung tâm Y tế Lục Nam ký Hợp đồng nguyên tắc số 65/2013/HĐNT ngày 15/01/2013 với Công ty Cổ phần Biovaccine Việt Nam thời hạn 3 năm (từ 01/01/2013 đến 31/12/2015) là không đúng thẩm quyền và không thực hiện theo đúng Kế hoạch số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 của Sở Y tế về việc Quản lý hoạt động dịch vụ tiêm vắc xin, sinh phẩm miễn dịch trên địa bàn tỉnh Bắc Giang vì:

+ Năm 2014, 2015, Công ty cổ phần Biovaccine Việt Nam không ký hợp đồng Hợp đồng nguyên tắc và cam kết trách nhiệm về cung ứng vắc xin, sinh phẩm y tế theo hình thức dịch vụ trên địa bàn tỉnh Bắc Giang với Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh Bắc Giang.

+ Trung tâm Y tế huyện Lục Nam ký hợp đồng nguyên tắc với Công ty Cổ phần Biovaccine Việt Nam ngày 15/01/2013, trong khi Hợp đồng nguyên tắc và cam kết trách nhiệm về cung ứng vắc xin, sinh phẩm y tế theo hình thức dịch vụ trên địa bàn tỉnh Bắc Giang số 01/HĐCKTN/YTDPBG-BIOVACCNE, giữa **Bên A**: Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh Bắc Giang; **Bên B**: Công ty Cổ phần Biovaccine Việt Nam ngày 20/01/2013 mới ký kết thực hiện.

+ Trung tâm Y tế Lục Nam có yêu cầu Giám đốc Công ty Cổ phần Biovaccine Việt Nam xuất trình giấy tờ pháp lý và Hồ sơ kỹ thuật của vắc xin cần mua (Giấy phép lưu hành, phiếu kiểm nghiệm, bản kê khai giá, thông báo giá) để làm tài liệu xem xét, đánh giá trước khi ký hợp đồng, nhưng đã không xem xét và nghiên cứu những quy định về kê khai giá, thực hiện quản lý giá vắc xin.

+ Ký hợp đồng mua, bán với nội dung về giá thuốc chỉ quy định “*giá: theo phụ lục hợp đồng tùy từng thời điểm hoặc báo giá của bên A*”; không yêu cầu Công ty bán xuất trình các tài liệu về giá vắc xin, để nghiên cứu và thực hiện quy định về giá kê khai, kê khai lại và tham khảo giá công khai trên trang website của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế làm căn cứ xem xét ký hợp đồng với nhà cung cấp theo quy định quản lý VXSP dịch vụ tại Kế hoạch số 86/KH-SYT và quy định của pháp luật về quản lý giá thuốc hiện hành. Do đó chưa kiểm soát được quy định điều kiện cung ứng vắc xin “*Có bản kê khai hoặc kê khai lại giá bán buôn vắc xin, sinh phẩm với cơ quan có thẩm quyền.*” tại khoản 2, mục III - Kế hoạch số 86/KH-SYT. Trung tâm Y tế chưa xác định đúng giá mua vắc xin viêm gan B theo hướng dẫn tại Thông tư số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 của Liên bộ Bộ Y tế - Bộ Tài chính - Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người.

- Qua kiểm tra hồ sơ sản phẩm và kiểm nhập về sản phẩm vắc xin viêm gan B mua về sử dụng năm 2015 còn có vắc xin không đủ hạn sử dụng tối thiểu 6 tháng như hợp đồng đã ký.

- Trung tâm Y tế Lục Nam Hợp đồng mua vắc xin viêm gan B năm 2015 của **Công ty CP Biovaccine** với giá bán lẻ để phục vụ đối tượng tại các điểm tiêm của Trung tâm y tế huyện là chưa đúng với quy định hiện hành về quản lý giá thuốc cho người theo quy định tại Thông tư số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 của Liên bộ Bộ Y tế - Bộ Tài chính – Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc cho người và quy định quản lý nguồn cung ứng vắc xin dịch vụ tại khoản 3, mục III của Kế hoạch số 86/KH-SYT.

- Việc **Công ty CP Biovaccine** áp dụng giá bán lẻ đối với Vắc xin viêm Gan B bán cho TTYT huyện Lục Nam là không đúng quy định của pháp luật về Dược và pháp luật về quản lý giá thuốc dùng cho người hiện hành về bán buôn vì: Công ty CP Biovaccine Việt Nam được Sở Y tế Hà Nội cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 01 - 0374/HNO – ĐKKDD với **Phạm vi kinh doanh: Bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện lạnh**; Việc cung ứng vắc xin của Công ty CP Biovaccine Việt Nam cho TTYT huyện Lục Nam (là tổ chức của Nhà nước, có chức năng tổ chức triển khai tiêm dịch vụ cho các đối tượng tại các điểm tiêm trên địa bàn huyện) nên khi bán phải áp dụng giá bán buôn; TTYT huyện Lục Nam không phải là người trực tiếp sử dụng. Vì, theo quy định tại Thông tư số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 của Liên bộ Bộ Y tế - Bộ Tài chính – Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc cho người có quy định giá bán lẻ là giá bán trực tiếp cho người sử dụng tại cơ sở bán lẻ. Hành vi bán lẻ thuốc nêu trên của Công ty CP Biovaccine Việt Nam cho TTYT huyện Lục Nam đã vi phạm Điều 47, Khoản c, Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế đó là **Bán thuốc (Vắc xin viêm gan B) cao hơn giá thuốc kê khai do đối tượng có trách nhiệm phải kê khai giá thuốc theo quy định của pháp luật.**

- Quá trình triển khai thực hiện cung ứng vắc xin viêm gan B năm 2015, vào thời điểm tháng 5, 6/2015 đã có ý kiến phản ánh của Tổ quản lý vắc xin dịch vụ về việc giá của vắc xin viêm gan B đơn vị mua có sự chênh lệch lớn giữa giá thị trường và giá của Công ty CP Biovaccine đã bán cho TTYT Lục Nam. Nhưng ý kiến phản ánh này chưa được Giám đốc TTYT Lục Nam chỉ đạo giải quyết kịp thời, dứt điểm.

- Quá trình triển khai thực hiện cung ứng, sử dụng vắc xin viêm gan B năm 2015 đơn vị đã thực hiện tổng hợp tình hình sử dụng từng tháng nhưng chưa thực hiện đầy đủ chế độ báo cáo và lưu trữ hồ sơ theo quy định tại điều 24, 25, 26 của Thông tư số 12/2014/TT-BYT.

1.3. Nguyên nhân tồn tại, thiếu sót:

- Năm 2015, Quy định của pháp luật về đấu thầu thuốc tại Thông tư số 01/2012/TTLB-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của Liên bộ Bộ Y tế và Bộ Tài Chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế có quy định phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng có xác định TTYT là cơ sở y tế nhưng đối với dịch vụ tiêm phòng vắc xin phòng bệnh cho người việc xác định nguồn thu hợp pháp để thực hiện đấu thầu là khó khả thi, do vậy đây là kẽ hở pháp luật để đơn vị không áp dụng quy định đấu thầu theo TTLT số 01/2012/TTLT-BYT-BTC.

- Thủ trưởng đơn vị và những khoa, phòng, viên chức liên quan chưa nghiên cứu quy định của pháp luật về giá thuốc dùng cho người và các quy định của pháp luật trong thực hiện mua vắc xin dùng cho người.

- Giám đốc đơn vị trong quá trình mua vắc xin chưa phân công cụ thể trách nhiệm cho từng bộ phận, cá nhân thực hiện.

- Thủ trưởng đơn vị trong quá trình triển khai thực hiện dịch vụ tiêm phòng bệnh cho nhân dân trên địa bàn chưa nghiên cứu và triển khai đầy đủ các quy định của Kế hoạch số 86/KH-SYT, TT số 12/2014/TT-BYT dẫn đến việc cung ứng vắc xin dịch vụ viêm gan B năm 2015 mắc lỗi về ký hợp đồng nguyên tắc, ký hợp đồng mua bán, thực hiện chế độ báo cáo, đặc biệt là thực hiện các quy định về giá.

- Thủ trưởng đơn vị chưa nắm chắc các quy định của pháp luật về quy chế dân chủ, quy tắc ứng xử, quy định về trách nhiệm giải trình khi có ý kiến kiến nghị, phản ánh của người dân, của cán bộ viên chức liên quan đến thực hiện chức năng nhiệm vụ được giao.

- Doanh nghiệp cung ứng vắc xin viêm gan B năm 2015 chưa thực hiện đúng các quy định của pháp luật về dược, về giá, đã bán vắc xin viêm gan B với giá không đúng quy định, mặc dù đã có ý kiến phản ánh từ tháng 5,6/2015 nhưng không nghiên cứu để khắc phục kịp thời.

1.4. Kết luận

Việc Trung tâm Y tế Lục Nam thực hiện cung ứng, sử dụng vắc xin viêm gan B năm 2015 để những tồn tại, khuyết điểm như nêu trên trách nhiệm trực tiếp thuộc Giám đốc Trung tâm Y tế huyện Lục Nam.

Việc bán sai giá vắc xin Viêm gan B năm 2015 của Công ty CP Biovaccine Việt Nam trách nhiệm thuộc về Giám đốc Công ty CP Biovaccine Việt Nam và trách nhiệm của Giám đốc Trung tâm Y tế Lục Nam (do đơn vị cung ứng đã gửi báo giá cho đơn vị trước khi bán).

IV. Biện pháp xử lý:

1. Đối với Giám đốc Công ty CP Biovaccine Việt Nam

Hành vi vi phạm pháp luật về bán lẻ thuốc (*vắc xin viêm gan B*) của Công ty CP Biovaccine Việt Nam cho TTYT huyện Lục Nam đã vi phạm Điều 47, Khoản c, Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế là Bán thuốc cao hơn giá

thuốc kê khai do đối tượng có trách nhiệm phải kê khai giá thuốc theo quy định của pháp luật.

Hành vi vi phạm hành chính nêu trên của Công ty CP Biovaccine Việt Nam, Đoàn thanh tra không thực hiện thủ tục lập Biên bản vi phạm hành chính, không tham mưu cho Chánh thanh tra quyết định xử phạt vì thời hiệu xử phạt vi phạm hành chính đã hết, vì việc cung ứng vắc xin của Công ty CP Biovaccine Việt Nam cho TTYT huyện Lục Nam từ 14/01/2015 đến 10/8/2015 kết thúc thực hiện hành vi mua, bán vắc xin viêm gan B giữa Công ty CP Biovaccine Việt Nam và TTYT huyện Lục Nam, tỉnh Bắc Giang; Đến ngày 25/8/2017, Cơ quan Công an tỉnh mới nhận được đơn của bà Vũ Mai Hoa đề nghị làm rõ việc mua vắc xin viêm gan B triển khai năm 2015, ngày 18/9/2017 Phòng Cảnh sát kinh tế - Công an tỉnh chuyển Giám đốc Sở xem xét giải quyết theo thẩm quyền. Căn cứ vào Khoản 1, Điều 6 của Luật Xử lý vi phạm hành chính quy định về thời hiệu xử phạt vi phạm hành chính thì Hành vi bán lẻ thuốc (Vắc xin viêm gan B) cao hơn giá thuốc kê khai do đối tượng có trách nhiệm phải kê khai giá thuốc theo quy định của pháp luật do Công ty CP Biovaccine Việt Nam thực hiện bán cho TTYT huyện Lục Nam đã hết hiệu lực xử phạt vi phạm hành chính vì “Hành vi vi phạm về quản lý giá thời hiệu xử phạt là hai năm; Đối với vi phạm hành chính đã kết thúc thì thời hiệu được tính từ thời điểm chấm dứt hành vi vi phạm” (từ lúc kết thúc hành vi mua, bán là 10/8/2015 đến khi có đề nghị xem xét là 25/8/2017, được 2 năm 15 ngày), theo quy định tại Khoản 1, Điều 6, Luật Xử lý vi phạm hành chính số 15/2012/QH13 được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XIII, kỳ họp thứ 3 thông qua ngày 20 tháng 6 năm 2012, có hiệu lực từ ngày 01/7/2013.

Theo quy định tại “Khoản 4 - Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc Công ty CP Biovaccine Việt Nam hoàn trả toàn bộ số tiền chênh lệch đối với hành vi quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 47, Nghị định số 176/2013/NĐ-CP. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước.”.

Xét ý kiến của Đại diện Công ty CP Biovaccine Việt Nam: Giám đốc Công ty CP Biovaccine Việt Nam sau khi nghe Đoàn thanh tra phổ biến, giải thích các quy định của pháp luật về giá thuốc, về các chế tài xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế đã nhận ra hành vi vi phạm và nhất trí với nội dung làm việc của Đoàn thanh tra; xin khắc phục hậu quả là hoàn trả lại toàn bộ số tiền chênh lệch giữa giá bán buôn, bán lẻ do hành vi vi phạm của mình gây ra. Ngày 02/11/2017, Giám đốc Công ty CP Biovaccine Việt Nam đã thực hiện khắc phục nộp số tiền chênh lệch là 80.291.596, đồng về Sở Y tế Bắc Giang. Sở Y tế đã chuyển cho Trung tâm Y tế huyện Lục Nam thực hiện trả lại đối tượng tiêm vắc xin dịch vụ viêm gan B năm 2015 trên địa bàn huyện theo quy định.

2. Đối với những tồn tại, khuyết điểm trong việc tổ chức thực hiện các quy định về cung ứng, sử dụng vắc xin dịch vụ tiêm phòng viêm gan B triển khai năm 2015 tại Trung tâm Y tế huyện Lục Nam

2.1. Yêu cầu Giám đốc TTYT huyện Lục Nam:

Căn cứ vào chức trách, nhiệm vụ của mình thực hiện kiểm điểm trách nhiệm, tìm nguyên nhân, báo cáo kết quả về Giám đốc Sở Y tế trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được kết luận.

Tổ chức thực hiện trả lại đối tượng tiêm vắc xin dịch vụ viêm gan B năm 2015 trên địa bàn huyện phần tiền chênh lệch giữa giá bán buôn, bán lẻ là 80.291.596, đồng. Báo cáo kết quả thực hiện khắc phục về Sở Y tế (*qua Thanh tra Sở*) trong thời gian 30 ngày kể từ ngày nhận được kết luận.

Đề ra biện pháp tổ chức thực hiện khắc phục ngay những tồn tại, khuyết điểm được chỉ ra cụ thể như sau:

- Tổ chức tập huấn cho cán bộ, viên chức của đơn vị các quy định về quản lý vắc xin sinh phẩm phòng bệnh hiện hành; các quy định của pháp luật về giá thuốc dùng cho người giúp cho CBVC nắm rõ và áp dụng các quy định của pháp luật vào thực tế triển khai thực hiện nhiệm vụ của đơn vị.

- Triển khai thực hiện các quy định về quản lý, sử dụng VXSP DV VGB hiện hành, đảm bảo các khâu cung ứng, sử dụng và thực hiện nghiêm chế độ tổng hợp, báo cáo và lưu trữ hồ sơ về việc sử dụng vắc xin TCMR, VX dịch vụ trên địa bàn quản lý theo quy định của TT số 12/2014/TT-BYT.

- Nghiên cứu các quy định của pháp luật về mua sắm, đặc biệt kiểm soát về giá cả sản phẩm hàng hóa là thuốc, vắc sin, sinh phẩm theo quy định của luật giá và các pháp luật chuyên ngành liên quan.

- Thực hiện nghiên cứu các quy định của pháp luật về tiếp công dân, trách nhiệm giải quyết đơn thư, trách nhiệm giải trình và nắm rõ trách nhiệm của thủ trưởng đơn vị trong việc xem xét, giải quyết những ý kiến phản ánh của viên chức, đảm bảo nhanh, chính xác, kịp thời, dứt điểm; phòng tránh tình trạng ý kiến phản ánh kéo dài, gây mâu thuẫn nội bộ.

2.2. Giao cho Trưởng phòng Tổ chức cán bộ Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các phòng, đơn vị liên quan tiếp nhận báo cáo kết quả kiểm điểm trách nhiệm của Giám đốc TTYT huyện Lục Nam, tham mưu cho Giám đốc Sở tổ chức thành lập Hội đồng xem xét trách nhiệm đối với Giám đốc TTYT huyện Lục Nam về những tồn tại, khuyết điểm đã nêu tại kết luận.

2.3. Giao cho Trưởng phòng NVY Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Trưởng các phòng: NVD, KHTC Sở Y tế và Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế:

Xây dựng, sửa đổi bổ sung hoặc thay thế Kế hoạch số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 để phù hợp với các quy định hiện hành về quản lý VXSP và quản lý giá thuốc dùng cho người hiện hành. Vì Kế hoạch số 86/KH-SYT những căn cứ pháp luật xây dựng đã bị bãi bỏ như Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT, chưa cập nhật các quy định về xã hội hóa các hoạt động y tế.

Thực hiện theo dõi, đôn đốc các đơn vị trực thuộc tổng hợp, báo cáo kết quả cung ứng, sử dụng vắc xin sinh phẩm dịch vụ tiêm phòng cho người theo

đúng quy định của Thông tư số 12/2014/TT-BYT; thực hiện nghiêm chế độ báo cáo và lưu trữ hồ sơ theo quy định.

2.4. Giao cho ông Trương Văn Khoa – Phó chánh thanh tra Sở thực hiện đơn đốc, theo dõi việc thực hiện kết luận này theo quy định hiện hành; lập hồ sơ theo dõi việc thực hiện sau kết luận thanh tra theo quy định.

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:


- Ủy quyền Giám đốc TTYT Lục Nam tổ chức công khai kết luận thanh tra này đến toàn thể CBVC của đơn vị.

- 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. / *ln*

Nơi nhận:

- Giám đốc TTYT Lục Nam;
- Lưu: VT, TTr.
- **Bản điện tử:**
 - + Thanh tra tỉnh (B/cáo);
 - + Thanh tra Bộ Y tế (Báo cáo);
 - + Lãnh đạo Sở Y tế;
 - + Công an tỉnh;
 - + UBND huyện Lục Nam;
 - + Phòng NVY, NVD Sở Y tế;
 - + CDC;
 - + Websid Sở Y tế./.

GIÁM ĐỐC



Ông Thế Viên