

Số: 1856/KL-SYT

Bắc Giang, ngày 08 tháng 10 năm 2018

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, mỹ phẩm, hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2018

Thực hiện Quyết định số 1066/QĐ-SYT ngày 16/7/2018 của Giám đốc Sở Y tế Bắc Giang về việc thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, nhập khẩu và kinh doanh thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm; hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2018; từ ngày 25/7/2017 đến ngày 6/9/2018, Đoàn thanh tra đã tiến hành làm việc trực tiếp tại 17/20 cơ sở (15 doanh nghiệp bán buôn thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, 02 chi nhánh của doanh nghiệp KD TPCN, MP, HC; và tiến hành xác minh trực tiếp tại 09 cơ sở bán lẻ thuốc (08 quầy thuốc; 01 đại lý) trực thuộc doanh nghiệp kinh doanh thuốc.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra ngày 20/9/2018 của Trưởng Đoàn thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, nhập khẩu và kinh doanh thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm; hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2018, và các báo cáo kết quả khắc phục của các tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra,

Kết luận như sau:

I. TÌNH HÌNH CHUNG

Công tác thanh tra thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, nhập khẩu và kinh doanh thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm; hóa chất chế phẩm diệt côn trùng và diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh được Giám đốc Sở Y tế Bắc Giang phê duyệt tại Kế hoạch số 102/KH-SYT ngày 07/12/2017 về công tác thanh tra, tiếp công dân, giải quyết khiếu nại, tố cáo và phòng chống tham nhũng năm 2018; được Chủ tịch UBND tỉnh Bắc Giang phê duyệt tại Quyết định số 2185/QĐ-UBND ngày 28/12/2017 về kế hoạch thanh tra, kiểm tra đối với doanh nghiệp, hợp tác xã, liên hiệp hợp tác xã trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2018.

Theo kế hoạch được phê duyệt tại Quyết định số 2185/QĐ-UBND ngày 28/12/2017 của UBND tỉnh, tổng số đối tượng thanh tra là 20 doanh nghiệp, thực tế thanh tra tại 17 doanh nghiệp; 03 doanh nghiệp bán buôn thuốc (Công ty

Cổ phần dược An toàn Cầu; Công ty TNHH Tín Phát; Chi nhánh Công ty CPDP Bắc Giang tại Yên Dũng) không thanh tra vì doanh nghiệp thông báo ngừng hoạt động và có thông báo tạm ngừng hoạt động của Sở Kế hoạch – Đầu tư và Sở Y tế.

Trong quá trình làm việc, Đoàn thanh tra được Giám đốc Sở Y tế giao nhiệm vụ kiểm tra, xác minh việc sản xuất, kinh doanh sản phẩm Nano vàng, kiểm tra việc kinh doanh các thuốc phải kiểm soát đặc biệt, kiểm tra việc sản xuất, kinh doanh sản phẩm Kén đặt phụ khoa Hồng Âm tiêu viêm LANCHI (tại Công văn số 1405/SYT-TTr ngày 07/8/2018; Công văn số 1553/SYT-TTr ngày 24/8/2018; Công văn số 1541/SYT-TTr ngày 23 tháng 8 năm 2018 của Sở Y tế).

Hoạt động của Đoàn thanh tra do Thanh tra Sở chủ trì có sự phối hợp của Chi Cục VSATTP, Trung tâm Kiểm nghiệm, Phòng NVD, Phòng Y tế các huyện: Lạng Giang, Lục Nam, Yên Dũng, Việt Yên, Hiệp Hòa và thành phố Bắc Giang.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

1. Ưu điểm

Các tổ chức, cá nhân kinh doanh được kiểm tra, xác minh đã chấp hành đúng quy định về thủ tục hành chính, có đầy đủ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP).

Các doanh nghiệp đảm bảo quyền lợi cho người lao động như: Ký hợp đồng lao động, thực hiện khám sức khỏe định kỳ cho người lao động, thực hiện đóng BHYT, BHXH, trang bị bảo hộ lao động; hàng năm tổ chức huấn luyện cho nhân viên các kiến thức về thực hành phân phối thuốc tốt, các quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh.

Các cơ sở được thanh tra cơ sở vật chất, trang thiết bị, phương tiện phù hợp, đảm bảo cho hoạt động kinh doanh của từng cơ sở; cơ sở hành nghề đúng địa chỉ ghi trong Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; 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. Kho, điều kiện bảo quản cơ bản đáp ứng theo quy định. Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, xâm nhập của côn trùng.

Các doanh nghiệp đã xây dựng và tổ chức thực hiện cơ bản các quy trình thao tác chuẩn như ký hợp đồng cung ứng thuốc, quá trình mua thuốc có đầy đủ hóa đơn chứng từ, thực hiện kiểm nhập, nhập kho, xuất kho, giao nhận, vận chuyển, quản lý chất lượng; mở sổ sách theo dõi, thực hiện việc ghi chép trong quá trình hoạt động kinh doanh; nhiều doanh nghiệp đã ứng dụng công nghệ

thông tin trong việc quản lý, theo dõi hoạt động kinh doanh và quản lý chất lượng thuốc; trang bị các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các văn bản quy phạm pháp luật về dược hiện hành.

Các cơ sở ký hợp đồng mua, bán thuốc với các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc có đầy đủ tư cách pháp nhân, như: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện sản kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp theo quy định; quá trình mua, bán có hóa đơn chứng từ theo quy định.

Thực hiện theo dõi các thông của từng loại thuốc: Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, quy cách đóng gói, giấy phép lưu hành, phiếu kiểm nghiệm lô, ngày sản xuất, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất, nhà nhập khẩu (nếu có), nhà cung cấp, số lượng nhập, thời gian nhập. Thuốc trước khi nhập kho được kiểm nhập theo quy định (có biên bản kiểm nhập); Khi xuất kho có Hóa đơn kèm theo phiếu xuất kho, phiếu báo lô, hạn dùng.

Về ghi nhãn thuốc: Nội dung nhãn của từng loại thuốc đúng theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế Quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Các loại thuốc có tại các cơ sở được kiểm tra là các loại thuốc có tên trong danh mục thuốc chủ yếu, được phép lưu hành hợp pháp: Thuốc có số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu; thuốc có đầy đủ nhãn, nội dung nhãn thuốc đúng theo quy định; các loại thuốc được bảo quản theo quy định ghi trên nhãn của từng loại thuốc. Tại thời điểm kiểm tra, xác minh chưa phát hiện thuốc nhập lậu, thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc bị đình chỉ cấm lưu hành.

Việc kinh doanh mỹ phẩm, qua kiểm tra ngẫu nhiên các sản phẩm do các doanh nghiệp đang kinh doanh cho thấy các mặt hàng mỹ phẩm được bảo quản, bày bán ở khu vực riêng; việc mua bán có hóa đơn mua hàng theo quy định; cơ sở có lưu giữ bản tiếp nhận 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.

Việc chấp hành các quy định về kinh doanh thực phẩm chức năng: 100% các doanh nghiệp được thanh tra đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh và tổ chức hoạt động đúng với ngành nghề đã đăng ký, kinh doanh TPCN được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện về an toàn thực phẩm (ATTP). Doanh nghiệp 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 các khu vực bày bán thực phẩm, khu vực chứa đựng, bảo quản và thuận tiện để vận chuyển sản phẩm thực phẩm. 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. Nguồn nước phục vụ quá trình

vệ sinh cá nhân, vệ sinh trang thiết bị dụng cụ đã được kiểm nghiệm chất lượng. 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. 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.

2. Một số tồn tại, thiếu sót, sai phạm

2.1. Chấp hành các quy định về kinh doanh dược

2.1.1. Về giấy tờ pháp lý

- Chưa lưu trữ đầy đủ hồ sơ cấp GCN thực hành tốt bán lẻ thuốc hoặc GCN thực hành bán lẻ thuốc tốt đã hết hạn nhưng chưa đăng ký kiểm tra cấp lại GCN theo quy định (Công ty TNHH MTV đầu tư thương mại và dịch vụ Blue và Công ty TNHH Thủy Khanh). Tại thời điểm báo cáo các doanh nghiệp đã thực hiện đăng ký kiểm tra thực hành bán lẻ thuốc tốt theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.

- Công ty TNHH Tin Phát ngừng hoạt động liên tục 12 tháng không kịp thời thông báo về Sở Y tế để thu hồi GCN đủ ĐĐKKD dược của các cơ sở bán lẻ do doanh nghiệp quản lý đã vi phạm quy định tại Khoản 4, Điều 40 của Luật Dược 2016 quy định những trường hợp phải thu hồi GCN đủ ĐĐKKD dược.

2.1.2. Tổ chức quản lý và nhân sự

- Một số công ty lưu trữ hồ sơ người hành nghề, người lao động chưa đầy đủ một trong những giấy tờ như thiếu bằng chuyên môn/hoặc hợp đồng lao động (Công ty TNHH TM và dịch vụ Bách Thảo; Công ty Cổ phần thiết bị y tế Hùng Mạnh; Công ty Cổ phần dược phẩm Kinh Bắc). Qua nhắc nhở, kiến nghị khắc phục tại biên bản làm việc, các công ty đã hoàn thiện hồ sơ và báo cáo kết quả khắc phục gửi về Đoàn thanh tra.

- Một số công ty chưa kịp thời tổ chức KSK định kỳ theo quy định cho nhân viên (Công ty Cổ phần thiết bị y tế Hùng Mạnh có 05 nhân viên; Công ty TNHH đầu tư thương mại và dịch vụ Blue 01 nhân viên; Công ty Cổ phần dược phẩm Kinh Bắc có 06 nhân viên). Qua nhắc nhở, kiến nghị khắc phục tại biên bản làm việc, các công ty đã cơ bản hoàn thiện hồ sơ và báo cáo kết quả khắc phục gửi về Đoàn thanh tra.

2.1.3. Chấp hành các quy định về thực hành tốt phân phối thuốc

- Kiểm nhập thuốc; Tại thời điểm thanh tra còn có doanh nghiệp thiếu biên bản kiểm nhập, phiếu kiểm nghiệm lô khi nhập thuốc vào kho. Qua nhắc nhở, kiến nghị khắc phục tại biên bản làm việc, các công ty đã thực hiện hoàn thiện biên bản kiểm nhập, xuất trình phiếu kiểm nghiệm lô và báo cáo kết quả khắc phục gửi về Đoàn thanh tra.

- Sổ theo dõi nhiệt độ trong quá trình vận chuyển ghi không đầy đủ nội dung về độ ẩm, giờ đi, giờ đến, nơi đến và thiếu chữ ký của người theo dõi

(Công ty TNHH một thành viên dược phẩm BaLi); không có sổ ghi chép vệ sinh phương tiện vận chuyển (Công ty cổ phần thiết bị Y tế Hùng Mạnh); không có sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm và sổ theo dõi vệ sinh trên xe (Công ty TNHH thương mại và dược phẩm Khánh Sơn).

- Thực hiện quy định về cung ứng thuốc: Kiểm tra xác minh thực tế tại doanh nghiệp về cung ứng thuốc cho các quầy thuốc của DN thành lập cho thấy có 14/15 doanh nghiệp không cung ứng đủ các loại thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc của mình, do vậy các cơ sở bán lẻ thuốc đã hợp đồng mua bán thuốc với các doanh nghiệp khác. Xác minh tại một số cơ sở bán lẻ thuốc của doanh nghiệp về thực hành thực hành bán lẻ thuốc tốt cho thấy: Có 09 cơ sở được xác minh; 9/9 cơ sở bán lẻ thuốc có đăng ký kinh doanh, GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc; 8/9 cơ sở (quầy thuốc) có GCN thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP.

- Cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Công tác bảo quản thuốc: Cơ sở (nhà bán hàng) chưa bố trí riêng biệt do tận dụng nhà ở, lối đi của gia đình đi chung với quầy thuốc (Quầy thuốc số 807 - Nguyễn Thị Quyên; Quầy thuốc số 68- Nguyễn Thị Như Nguyệt); Chưa duy trì kiểm chuẩn hàng năm đối với thiết bị đo là âm kế, nhiệt kế (hết hiệu lực từ tháng 4/2018 tại Quầy thuốc số 28 - Nguyễn Thị Nguyệt; hết hiệu lực từ tháng 5/2018 tại Quầy thuốc số 807 - Nguyễn Thị Quyên); để lẫn 01 TPCN Becberin chung với thuốc Decolgel (Đại lý bán thuốc Lụa Khởi - Dương Thị Lụa thuộc Công ty CPDP Bắc Giang).

+ Ghi chép sổ theo dõi xuất, nhập thuốc không đầy đủ thông tin SDK, SKS của thuốc như Quầy thuốc số 807- Nguyễn Thị Quyên; Đại lý bán thuốc Lụa Khởi Dương Thị Lụa; Quầy thuốc số 01- Đỗ Trọng Hiền thuộc Công ty CPTM dược phẩm Kinh Bắc; Không ghi số đăng ký của từng loại thuốc - Quầy thuốc số 68 - Nguyễn Thị Như Nguyệt thuộc Công ty TNHH một thành viên dược phẩm BALI; Ghi sổ theo dõi bán thuốc theo đơn thiếu tên và địa chỉ của bác sỹ kê đơn như Quầy thuốc Bagipharm số 02 - Nguyễn Thị Hằng và Quầy thuốc số 807- Nguyễn Thị Quyên;

+ Các cơ sở bán lẻ thuốc của 14/15 doanh nghiệp đã tự khai thác nguồn hàng, trực tiếp ký hợp đồng với doanh nghiệp bán buôn ở trong tỉnh hoặc địa phương khác (theo những điều khoản đã ký hợp đồng lao động với doanh nghiệp); hơn nữa các doanh nghiệp không tổ chức thực hiện việc kiểm soát chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của thuốc và phạm vi kinh doanh của quầy thuốc do mình đã ký hợp đồng và quyết định thành lập.

+ Bán các loại thuốc phải kê đơn (Clorocit 250mg, Ciprofloxacin 500mg) nhưng không có đơn của bác sỹ (Quầy thuốc số 68 - Công ty TNHH một thành viên dược phẩm BALI, Chủ cơ sở là bà Nguyễn Thị Như Nguyệt).

2.2. Việc chấp hành các quy định về kinh doanh hóa chất chế phẩm diệt công trùng và diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Tại thời điểm thanh tra phát hiện 01 sản phẩm đang bày bán tại quầy hóa phẩm của Siêu thị Big C thuộc Chi nhánh Công ty cổ phần EB Hải Phòng tại Bắc Giang là sản phẩm Nhang trừ muỗi Mosfly, nơi sản xuất: Công ty TNHH Mosfly Việt Nam Industries (MVI); có: KLT: 0,5 kg/hộp (03 gói, mỗi gói 12 khoan); tổng hiện tồn 03 hộp x 0,5 kg = 1,5kg, trị giá tiền 72.000 đồng (3x24.000 = 72.000 đồng); số kiểm soát: 1182-290915; SDK: VNGP-HC-002-04-15; NSX: 29/9/2015; HSD 02 năm kể từ ngày sản xuất (đã hết hạn sử dụng từ ngày 29/9/2017).

2.3. Việc chấp hành các quy định về kinh doanh thực phẩm chức năng

Còn có Doanh nghiệp bố trí người trực tiếp kinh doanh TPCN chưa được cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy xác nhận kiến thức về ATTP (Công ty TNHH Thủy Khanh; Công ty TNHH MTV Thương mại và Dược phẩm Bách Thảo; Công ty CP dược phẩm Bắc Giang; Công ty Chi nhánh CP dược phẩm Bắc Giang tại Lạng Giang).

3. Nguyên nhân của tồn tại, thiếu sót, sai phạm

- Kiến thức hiểu biết về pháp luật, ý thức chấp hành pháp luật của một số chủ các doanh nghiệp; của người phụ trách chuyên môn chưa cao dẫn đến chỉ đạo và thực hiện tự kiểm tra, giám sát nội bộ yếu, đặc biệt là cập nhật các kiến thức chuyên môn về thực hành tốt phân phối và bán lẻ thuốc tốt.

- 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, đặc biệt công tác xây dựng các quy định thao tác chuẩn, tự kiểm tra, giám sát nội bộ; đa số các doanh nghiệp chỉ tập trung cho hoạt động doanh số kinh doanh.

- 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 chưa được áp dụng đầy đủ vào trong quá trình thực hiện nhiệm vụ tại mỗi vị trí việc làm của người lao động.

III. KẾT LUẬN:

1. Đối với những tồn tại, thiếu sót, sai phạm trong chấp hành pháp luật về Dược, TPCN, Hóa chất được phát hiện nêu trên trách nhiệm thuộc Người đại diện theo pháp luật của tổ chức, cá nhân đăng ký kinh doanh là đối tượng thanh tra.

2. Những tồn tại, thiếu sót, sai phạm trong việc thực hành phân phối thuốc tốt và thực hành bán lẻ thuốc tốt trách nhiệm trực tiếp thuộc người phụ trách chuyên môn của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược và những người được giao nhiệm vụ theo từng vị trí việc làm trong chuỗi thực hành tốt.

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ ĐÃ ÁP DỤNG

1. Đoàn thanh tra trong quá trình thi hành công vụ đã kiến nghị chủ các cơ sở thực hiện khắc phục nội dung tồn tại, hạn chế. Các tổ chức, cá nhân đã thực

hiện khắc phục, báo cáo kết quả khắc phục cụ thể; có báo cáo khắc phục và các bằng chứng kèm theo báo cáo.

2. Đoàn thanh tra đã lập 02 biên bản vi phạm hành chính đối với 02 cơ sở (01 tổ chức, 01 cá nhân); chuyển hồ sơ và đề nghị Chánh thanh tra Sở Y tế là người có thẩm quyền xem xét ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính:

- Hành vi vi phạm trong lĩnh vực hóa chất, phân bón và vật liệu nổ công nghiệp đối với Chi nhánh Công ty cổ phần EB Hải Phòng tại Bắc Giang, đang bày bán tại quầy hóa phẩm của Siêu thị BigC sản phẩm hóa chất Nhang trừ muỗi Mosfly hết hạn sử dụng từ ngày 29/9/2017. Đã vi phạm vào Khoản 9, Điều 1 được sửa đổi tại Nghị định 115/2016/NĐ-CP về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 163/2013/NĐ-CP ngày 12/11/2013 (Khoản 1, Điều 14a của Nghị định 115/2016/NĐ-CP) của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực hóa chất, phân bón và vật liệu nổ công nghiệp.

- Hành vi vi phạm trong lĩnh vực y tế đối với Bà Nguyễn Thị Như Nguyệt chủ Quầy thuốc số 68 - Công ty TNHH một thành viên dược phẩm BALI: Bán lẻ các loại thuốc phải kê đơn nhưng không có đơn của bác sỹ, vi phạm vào khoản 1, điều 40 của 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.

3. Chánh thanh tra Sở Y tế đã ban hành 02 Quyết định XPVPHC với 02 cơ sở, tổng số tiền xử phạt 3.350.000 đồng (*ba trăm năm mươi nghìn đồng*); 02 cơ sở đã chấp hành nộp tiền phạt vào kho bạc Nhà nước theo quy định.

V. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ

1. Yêu cầu đối với Giám đốc doanh nghiệp kinh doanh thuốc, kinh doanh thực phẩm chức năng

- Thực hiện nghiêm các biện pháp đã xử lý theo thẩm quyền của Đoàn thanh tra. Những doanh nghiệp đã báo cáo kết quả khắc phục cần duy trì và thực hiện nghiêm các quy định trong kinh doanh dược, nếu tái phạm sẽ phải chịu trách nhiệm về xử phạt VPHC trong lĩnh vực y tế theo quy định.

- Đối với Giám đốc Công ty TNHH đầu tư thương mại và dịch vụ Blue, Công ty TNHH Thủy Khanh, Công ty Cổ phần thiết bị y tế Hùng Mạnh và Chủ Quầy thuốc số 807- Nguyễn Thị Quyên thuộc Công ty CPDP Bắc Giang tiếp tục thực hiện nghiêm túc những kiến nghị của các Đoàn thanh tra trong việc khắc phục những tồn tại đã được nêu trong nội dung biên bản làm việc tại đơn vị; thực hiện báo cáo kết quả khắc phục về Sở Y tế (qua Thanh tra Sở) trong thời gian 30 ngày kể từ ngày nhận được kết luận thanh tra, cụ thể:

- Giám đốc Công ty Cổ phần thiết bị y tế Hùng Mạnh tổ chức khám sức khỏe định kỳ cho nhân viên theo quy định; thực hiện báo cáo kết quả khắc phục về Sở Y tế trong thời gian 30 ngày kể từ ngày nhận được kết luận thanh tra.

- Thực hiện đầy đủ các quy định về 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, kinh doanh thực phẩm.

- Giám đốc các doanh nghiệp tăng cường công tác tự kiểm tra, giám sát đối với hoạt động bảo quản, bán buôn thuốc, bán lẻ thuốc trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về thực hành tốt phân phối và bán lẻ thuốc trong quá trình kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, TPCN; kịp thời phát hiện tồn tại, thiếu sót, thực hiện chấn chỉnh kịp thời tại cơ sở.

- Tổ chức cập nhật, đào tạo, tập huấn kiến thức chuyên môn, kiến thức pháp luật cho người quản lý và trực tiếp kinh doanh, nhất là các quy định mới của pháp luật về Dược.

2. Yêu cầu Trưởng phòng Quản lý hành nghề y dược tư nhân Sở Y tế

- Phối hợp với các phòng nghiệp vụ, tăng cường công tác phổ biến, hướng dẫn, kiểm tra, hậu kiểm, giám sát hoạt động của các cơ sở hành nghề dược trong chấp hành các quy định của Luật Dược 2016 và các văn bản quy phạm hướng dẫn thi hành và quy chế chuyên môn về dược, nhất là các quy định về điều kiện hành nghề và các quy định về thực hành tốt phân phối, thực hành tốt bán lẻ thuốc.

3. Yêu cầu Trưởng phòng y tế huyện/TP

- Tham mưu cho UBND huyện/TP chỉ đạo các đơn vị chức năng trên địa bàn tăng cường công tác phổ biến, tuyên truyền, kiểm tra, kiến nghị xử lý vi phạm hành chính (nếu có) đối với các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn theo phân cấp quản lý, đặc biệt quan tâm đến thực hành tốt bán lẻ, chất lượng thuốc, phạm vi kinh doanh; kiểm tra, kiến nghị xử lý vi phạm hành chính (nếu có) đối với các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, TPCN theo phân cấp quản lý.

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

- Chỉ đạo, hướng dẫn Phòng Y tế các huyện, thành phố tăng cường hoạt động kiểm tra, thanh tra đối với các quầy thuốc, nhà thuốc có kinh doanh TPCN, 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.

- 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.

5. Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật

- 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.

- Tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế chỉ đạo:

+ Tăng cường công tác tuyên truyền, hướng dẫn các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, 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./.

Nơi nhận:

- Đối tượng thanh tra (Thông báo);
- Lưu: VT, TTr.

Bản điện tử:

- Thanh tra tỉnh;
- Thanh tra Bộ;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Chi cục ATTP;
- Giám đốc Trung tâm kiểm soát bệnh tật;
- Phòng Y tế huyện/TP;
- Phòng QLHNYD tư nhân Sở Y tế;
- Webservice Sở Y tế./.

