

## **KẾT LUẬN THANH TRA**

**Về việc thanh tra công tác quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc”, thực hành tốt “cơ sở bán lẻ thuốc”, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Lào Cai**

Thực hiện Quyết định số 25/QĐ-TTrB ngày 02/3/2021 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế thanh tra công tác quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp Chứng chỉ hành nghề dược; Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc”, thực hành tốt “cơ sở bán lẻ thuốc”, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Lào Cai, từ ngày 11/3/2021 đến ngày 14/5/2021, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Sở Y tế tỉnh Lào Cai và kiểm tra xác minh tại 16 cơ sở, trong đó 03 cơ sở khám, chữa bệnh; 01 trung tâm kiểm nghiệm; 07 cơ sở bán buôn thuốc; 05 cơ sở bán lẻ thuốc (03 nhà thuốc và 02 quầy thuốc).

Xét Báo cáo Kết quả thanh tra số 49/BC-TTrB ngày 28/5/2021 của Trưởng Đoàn thanh tra;

Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

### **I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN CHUNG**

#### **1. Tỉnh Lào Cai**

Lào Cai là tỉnh vùng cao biên giới nằm chính giữa vùng Đông Bắc và vùng Tây Bắc của Việt Nam, diện tích tự nhiên 6.383,89 km<sup>2</sup> với gần 183 km đường biên giới giáp với tỉnh Vân Nam - Trung Quốc. Phía Nam giáp tỉnh Yên Bái, phía Bắc giáp tỉnh Vân Nam - Trung Quốc, phía Đông giáp tỉnh Hà Giang, phía Tây giáp tỉnh Lai Châu. Dân số toàn tỉnh tính đến hết năm 2020 là 746.024 người, gồm 25 dân tộc trong đó dân tộc thiểu số chiếm 64,09% dân số toàn tỉnh (Tày 15,84%, Dao 14,05%, Giáy 4,7%, Nùng 4,4%, Mông 2,21% và các dân tộc đặc biệt ít người như Phù Lá, Sán Chay, Hà Nhì, La Chí...). Mật độ dân số: 93 người/km<sup>2</sup>. Lào Cai có 09 đơn vị hành chính cấp huyện trực thuộc, bao gồm 01 thành phố, 01 thị xã và 07 huyện với 152 đơn vị hành chính cấp xã, bao gồm 16 phường, 09 thị trấn và 127 xã.

#### **2. Sở Y tế tỉnh Lào Cai**

- Chức năng: Sở Y tế là cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân (UBND) tỉnh Lào Cai có chức năng tham mưu, giúp UBND tỉnh quản lý Nhà nước về y tế, bao gồm: Y tế dự phòng; khám bệnh, chữa bệnh; phục hồi chức năng; giám định y khoa, pháp y; pháp y tâm thần; y dược cổ truyền; trang thiết bị y tế; dược; mỹ

phẩm; an toàn thực phẩm; bảo hiểm y tế (BHYT); dân số - kế hoạch hóa gia đình; sức khỏe sinh sản và công tác y tế khác trên địa bàn tỉnh theo quy định của pháp luật.

- Nhiệm vụ: Sở Y tế thực hiện nhiệm vụ và quyền hạn theo quy định tại Điều 2, Thông tư liên tịch số 51/2015/TTLT-BYT-BNV ngày 11/12/2015 của liên bộ Bộ Y tế và Bộ Nội vụ hướng dẫn, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thuộc UBND tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Phòng Y tế thuộc UBND huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh. Được UBND tỉnh Lào Cai cụ thể hóa bằng 26 nhiệm vụ ban hành kèm theo Quyết định số 112/2016/QĐ-UBND ngày 20/12/2016.

- Cơ cấu tổ chức bộ máy:

+ Sở Y tế có 06 phòng ban: Phòng Tổ chức Cán bộ, Phòng Kế hoạch Tài Chính, Phòng Nghiệp vụ Y, Phòng Nghiệp vụ Dược, Thanh tra Sở và Văn Phòng Sở.

+ Các đơn vị tham mưu quản lý nhà nước về y tế gồm có Chi cục Dân số- Kế hoạch hóa gia đình; Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm. Chức năng tham mưu quản lý nhà nước về y tế tại huyện, thị xã, thành phố do Văn phòng Hội đồng nhân dân - Ủy ban nhân dân (HĐND-UBND) các huyện, thị xã, thành phố thực hiện.

+ Các đơn vị sự nghiệp:

Tuyến tỉnh: Có 05 bệnh viện tuyến tỉnh<sup>1</sup>; 05 Trung tâm tuyến tỉnh<sup>2</sup>.

Tuyến huyện, thành phố: 08 Bệnh viện đa khoa huyện, thị xã, thành phố<sup>3</sup>; 09 Trung tâm Y tế (trong đó có 01 Trung tâm y tế 2 chức năng là Trung tâm y tế huyện Si Ma Cai); 18 Phòng khám đa khoa khu vực trực thuộc bệnh viện đa khoa.

Tuyến xã: Có 152 trạm y tế (trong đó có 127 trạm y tế xã, 16 trạm y tế phường, 09 trạm y tế thị trấn) trực thuộc trung tâm y tế tuyến huyện.

Y tế tư nhân, cơ sở kinh doanh dược vật tư y tế: Tổng số cơ sở y tế tư nhân đang hoạt động: 171 (trong đó 01 bệnh viện tư nhân: 01; 07 phòng khám đa khoa; 156 phòng khám chuyên khoa; 07 cơ sở dịch vụ y tế). Tổng số cơ sở kinh doanh dược, vật tư y tế là 350 cơ sở (trong đó 10 cơ sở bán buôn, 340 cơ sở bán lẻ thuốc).

Tổng số giường bệnh từ phòng khám đa khoa khu vực trở lên là 3.200 giường (trong đó có 95 giường bệnh ngoài công lập), đạt 42,9 giường bệnh/10.000 dân.

- Về nhân lực y tế:

Tổng số nhân lực y tế toàn tỉnh Lào Cai tính đến 12/2020 là 4.879 người (trong đó 937 bác sỹ, 220 dược sỹ đại học); đạt 12,6 bác sỹ/vạn dân; 3,03 dược sỹ/vạn dân.

+ Tổng số nhân lực y tế toàn ngành y tế (bao gồm Sở Y tế và 29 đơn vị trực thuộc) là 3.834 người (780 bác sỹ, 145 dược sỹ đại học) trong đó: Tuyến tỉnh:

<sup>1</sup> Gồm: Bệnh viện đa khoa tỉnh; Bệnh viện Sản nhi; Bệnh viện Y học cổ truyền; Bệnh viện Phục hồi chức năng; Bệnh viện Nội tiết.

<sup>2</sup> Gồm: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật; Trung tâm Kiểm dịch Y tế quốc tế, Trung tâm Kiểm nghiệm, Trung tâm Giám định Y khoa, Trung tâm Pháp y.

<sup>3</sup> Gồm: Bắc Hà, Bảo Yên, Bảo Thắng, Bát Xát, Văn Bàn, Mường Khương, Sa Pa, thành phố Lào Cai.

1373 (355 bác sĩ, 68 dược sĩ đại học), tuyên huyện: 1.615 (390 bác sĩ, 68 dược sĩ đại học), tuyên xã: 846 (35 bác sĩ, 09 dược sĩ đại học). Số cán bộ hợp đồng trong ngành: 279 (33 bác sĩ, 02 dược sĩ đại học).

+ Số nhân viên y tế tư nhân: 753 (119 bác sĩ, 75 dược sĩ đại học), trong đó tại các phòng khám tư nhân: 219 (78 bác sĩ); tại Bệnh viện tư nhân Hưng Thịnh: 170 (41 bác sĩ); khối kinh doanh dược: 364 (75 dược sĩ đại học).

+ Khoa Y - Dược - Trường Cao đẳng Lào Cai: 13 người (05 bác sĩ).

- Về hệ thống các cơ sở kinh doanh dược: Tính tới thời điểm ngày 31/12/2020, trên địa bàn tỉnh Lào Cai có 344 cơ sở kinh doanh dược trong đó: 10 cơ sở bán buôn thuốc, 138 nhà thuốc (11 nhà thuốc bệnh viện, 114 nhà thuốc tư nhân, 13 nhà thuốc trực thuộc công ty); 196 quầy thuốc (04 quầy thuốc tư nhân, 192 quầy thuốc trực thuộc công ty).

## **II. KẾT QUẢ THANH TRA:**

### **1. Tại Sở Y tế tỉnh Lào Cai**

#### **1.1. Ưu điểm**

*1.1.1. Việc tiếp nhận, phổ biến các văn bản quản lý nhà nước về lĩnh vực dược:*

a) Việc tiếp nhận các văn bản quản lý nhà nước:

Sở Y tế đã tiếp nhận các văn bản quản lý nhà nước như: Luật Dược số 105/2016/QH13, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều thi hành Luật Dược, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Thông tư số 20/2017/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Thông tư số 02/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 07/2017/TT-BYT về ban hành thuốc không kê đơn, Thông tư số 52/2017/TT-BYT quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú...

b) Việc tập huấn, phổ biến các văn bản quản lý nhà nước.

- Sở Y tế đã ban hành các kế hoạch công tác dược của tỉnh: Kế hoạch công tác dược năm 2019 số 05/KH-SYT ngày 10/01/2019, Kế hoạch công tác dược năm 2020 số 11/KH-SYT ngày 16/01/2020, trong đó chỉ đạo các đơn vị liên quan phổ biến kịp thời các văn bản quy phạm pháp luật, các văn bản quản lý nhà nước mới được ban hành đến các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh.

- Sở Y tế đã ban hành 15 văn bản năm 2019, 07 văn bản năm 2020 để triển khai các thông tư, văn bản của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược đến các cơ quan quản lý nhà nước tại các huyện, thị xã, thành phố (Văn phòng HĐND&UBND), các cơ sở y tế, các doanh nghiệp kinh doanh dược trên địa bàn. Văn phòng HĐND&UBND các huyện, thị xã, thành phố triển khai văn bản đến các cơ sở kinh

doanh thuốc đăng ký hộ cá thể trên địa bàn; các doanh nghiệp kinh doanh dược triển khai văn bản đến các cơ sở bán lẻ (nhà thuốc, quầy thuốc) trực thuộc; các bệnh viện, Trung tâm y tế triển khai đến các khoa phòng, các trạm y tế, các cơ sở bán lẻ trực thuộc.

- Trong năm 2019, Sở Y tế đã xây dựng kế hoạch và tổ chức tập huấn triển khai phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược, các quy định liên quan đến việc kê đơn thuốc và bán thuốc phải kê đơn; hướng dẫn quản lý, sử dụng kháng sinh an toàn, hợp lý theo Kế hoạch số 249/KH-UBND ngày 20/8/2018 của UBND tỉnh Lào Cai về việc thực hiện Đề án “Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn giai đoạn 2017-2020” của Bộ Y tế trên địa bàn tỉnh Lào Cai, kết quả tập huấn:

+ Tập huấn triển khai phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược cho người có trình độ chuyên môn dược, người bán lẻ thuốc của các cơ sở y tế và cơ sở kinh doanh dược; thời gian tập huấn: Ngày 06/6/2019 và ngày 28/6/2019; số người tham gia: 385 người.

+ Tập huấn các quy định liên quan đến việc kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn; hướng dẫn quản lý, sử dụng kháng sinh an toàn, hợp lý cho các y, bác sỹ trực tiếp kê đơn thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh; thời gian tập huấn: Ngày 23-25/4/2019, 21/5/2019, 28/6/2019; số người tham gia: 640 người.

+ Sau khi tập huấn, Sở Y tế đã có Văn bản số 1259/SYT-NVD ngày 15/8/2019 nhắc lại và triển khai một số nội dung về kê đơn thuốc, về hành nghề dược của buổi tập huấn đến các cơ sở y tế, các cơ sở kinh doanh dược.

- Ngoài ra, Sở Y tế đã xây dựng kế hoạch truyền thông thực hiện đề án Đề án “Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn giai đoạn 2017-2020” của Bộ Y tế trên địa bàn tỉnh Lào Cai hàng năm (Kế hoạch số 82/KH-SYT ngày 12/7/2019; Kế hoạch số 39/KH-SYT ngày 18/3/2020) và tổ chức triển khai thực hiện; phối hợp Phổ biến giáo dục pháp luật tại địa phương, Tuyên truyền trên các phương tiện thông tin đại chúng như: Chuyên mục Sức khỏe trên Đài Phát thanh - Truyền hình tỉnh Lào Cai hàng tháng; Báo Sức khỏe đời sống; Báo Lào Cai; Bản tin Y tế Lào Cai mỗi quý một số, Website Sở Y tế Lào Cai; các băng, đĩa phát trên đài phát thanh truyền hình cấp huyện, đài phát thanh cấp xã; kẻ vẽ pano, cấp phát tờ rơi, treo tranh ảnh tuyên truyền tại các nơi tập trung đông dân cư và trụ sở các đơn vị y tế cơ sở; lồng ghép hoạt động giáo dục phổ biến giáo dục pháp luật trong các đợt thanh tra, kiểm tra cho các đối tượng, cơ sở có liên quan.

*1.1.2. Triển khai Công tác quản lý nhà nước về cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc”, thực hành tốt “cơ sở bán lẻ thuốc”, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược:*

a) Việc ban hành các văn bản triển khai cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc”, thực hành tốt “cơ sở bán lẻ thuốc”, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược:

- Giai đoạn từ ngày 01/01/2019 đến ngày 06/7/2020, Sở Y tế tỉnh Lào Cai thực hiện giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực dược theo Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới được ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Từ ngày 07/7/2020, Sở Y tế thực hiện giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực dược theo Quyết định số 2119/QĐ-UBND ngày 07/7/2020 phê duyệt 26 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực dược, mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.

- Việc tiếp nhận các thủ tục hành chính: Giai đoạn từ tháng 6/2017 đến ngày 01/11/2020 được thực hiện tại Bộ phận Một cửa Sở Y tế; giai đoạn từ ngày 02/11/2020 được thực hiện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lào Cai. Sở Y tế áp dụng phần mềm IGATE của VNPT giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế 01 cửa, đảm bảo thực hiện công khai các thủ tục hành chính; các bước thực hiện được theo dõi, giám sát về trình tự, thời gian tại địa chỉ [dichvucong.laocai.gov.vn](http://dichvucong.laocai.gov.vn), công dân có thể cập nhật trình tự giải quyết hồ sơ đã nộp qua mạng Internet.

- Về cấp chứng chỉ hành nghề dược: Sở Y tế tỉnh Lào Cai đã thành lập và kiện toàn Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo các Quyết định số 987/QĐ-SYT ngày 13/7/2017, Quyết định số 420/QĐ-SYT ngày 01/6/2020, Quyết định số 788/QĐ-SYT ngày 12/10/2020; ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Quyết định số 1343/QĐ-SYT ngày 15/11/2017.

- Về thẩm định, cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP); cấp Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược:

Sở Y tế đã ban hành Quyết định thành lập Đoàn đánh giá đối với từng cơ sở được kiểm tra, trong đó có thông báo thời gian đến kiểm tra, đánh giá tại cơ sở; thực hiện kiểm tra, đánh giá theo đúng lịch đã thông báo.

Thành phần Đoàn đánh giá không quá 05 người, trong đó Trưởng đoàn có chuyên môn là dược sĩ đại học, có kinh nghiệm trong quản lý lĩnh vực dược từ 02 năm trở lên; thành viên đoàn đánh giá có chuyên môn về lĩnh vực dược, nắm vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn về GDP, GPP theo đúng quy định của pháp luật.

Căn cứ kết quả đánh giá, các cơ sở thẩm định đạt yêu cầu hoặc các cơ sở đã khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại sau khi đánh giá được Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt; Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định.

b) Kết quả triển khai cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc”, thực hành tốt “cơ sở bán lẻ thuốc”, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược:

- Trong giai đoạn từ 01/01/2019 đến 31/12/2020, Sở Y tế báo cáo đã tiếp nhận, thẩm định và cấp 146 Chứng chỉ hành nghề dược; 12 Giấy chứng nhận đạt

tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, 367 Giấy chứng nhận thực hành tốt GPP, kèm theo đó là 379 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của các cơ sở.

- Tại thời điểm thanh tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất cho 01 cơ sở cơ sở bán buôn (Công ty cổ phần Dược VTYT tỉnh Lào Cai) và 04 cơ sở bán lẻ<sup>4</sup>; cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất cho 07 cơ sở bán buôn và 303 cơ sở bán lẻ; cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh thuốc độc, thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho 09 cơ sở bán buôn và 298 cơ sở bán lẻ.

- Đã có 395 dược sĩ được cấp Chứng chỉ hành nghề dược đã hoàn thành cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (trong đó 383 Chứng chỉ hành nghề dược do Sở Y tế tỉnh Lào Cai cấp và 12 Chứng chỉ do các Sở Y tế khác cấp); 02 dược sĩ phụ trách chuyên môn đã được Sở Y tế đã ban hành Quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược với lý do chưa hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày Luật Dược có hiệu lực (01/01/2017).

#### c) Kiểm tra của Đoàn thanh tra:

- Trên cơ sở báo cáo của Sở Y tế, Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 30/146 (20,55%) hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược; 77 hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược kèm theo đó là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt có liên quan, cụ thể:

+ 03/12 (25%) hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược kèm theo đó là hồ sơ đề nghị Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) đối với loại hình công ty, chi nhánh;

+ 30/148 (20,27%) hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược kèm theo đó là hồ sơ đề nghị Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) đối với loại hình nhà thuốc.

+ 44/219 (20,09%) hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược kèm theo đó là hồ sơ đề nghị Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) đối với loại hình quầy thuốc.

- Sở Y tế thực hiện tiếp nhận, tổ chức xem xét, thẩm định, giải quyết các hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP) theo đúng các thủ tục hành chính đã được ban hành.

- Tại các hồ sơ được kiểm tra, Sở Y tế đã lưu đủ hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt

<sup>4</sup> : Gồm: Nhà thuốc số 1 - Công ty CP Dược VTYT tỉnh Lào Cai, Nhà thuốc Bệnh viện đa khoa thành phố Lào Cai, Nhà thuốc bệnh viện đa khoa tỉnh Lào Cai, Nhà thuốc bệnh viện Si Ma Cai

tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP) theo quy định. Phiếu giao, nhận hồ sơ của bộ phận tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày chuyển hồ sơ, ngày yêu cầu trả kết quả, loại giấy tờ phải cấp theo quy định.

- Về hồ sơ thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP): Các hồ sơ được kiểm tra cơ bản được giải quyết và cấp giấy chứng nhận không quá ngày yêu cầu trả kết quả.

### 1.1.3. Triển khai công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc:

a) Ban hành các văn bản quản lý, tập huấn, hướng dẫn về quản lý chất lượng thuốc.

- Sở Y tế đã lập kế hoạch công tác dược tỉnh Lào Cai năm 2019, năm 2020, trong đó có công tác chất lượng thuốc trên địa bàn <sup>5</sup>.

- Sở Y tế tiếp nhận và triển khai các văn bản cập nhật thông tin thuốc, cảnh giác dược từ Cục Quản lý Dược Bộ Y tế đến các đơn vị trực thuộc, Văn phòng UBND-HĐND huyện, thị xã, thành phố để thông báo cho đội ngũ cán bộ y tế và cơ sở hành nghề y dược trên địa bàn <sup>6</sup>; ban hành các văn bản hướng dẫn các cơ sở y tế, cơ sở dược trên địa bàn triển khai, hướng dẫn, chỉ đạo công tác quản lý chất lượng thuốc <sup>7</sup>.

b) Công tác kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc trên địa bàn.

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu kiểm nghiệm: Hằng năm, Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai lập kế hoạch lấy mẫu kiểm nghiệm và phân tích đánh giá chất lượng thuốc, Giám đốc Sở Y tế có các quyết định giao chỉ tiêu kế hoạch phát triển sự nghiệp y tế tỉnh Lào Cai và dự toán ngân sách các đơn vị y tế tuyến tỉnh trong năm trong đó phê duyệt kế hoạch kiểm nghiệm trong năm, cụ thể:

+ Năm 2019, Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai lập Kế hoạch số 41/KH-TTKN ngày 25/01/2019, Giám đốc Sở Y tế ban hành Quyết định số 1456/QĐ-SYT ngày 28/12/2018, số mẫu kiểm nghiệm là 680 mẫu, trong đó: 580 mẫu lấy và 120 mẫu gửi;

+ Năm 2020, Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai lập Kế hoạch số 04/KH-TTKN ngày 25/02/2020, Giám đốc Sở Y tế ban hành Quyết định số 1776/QĐ-SYT ngày 26/12/2019, số mẫu kiểm nghiệm là 700 mẫu, trong đó: 580 mẫu lấy và 120 mẫu gửi.

c) Thực hiện kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn:

<sup>5</sup> : Kế hoạch số 05/KH-SYT ngày 10/01/2019 và Kế hoạch số 11/KH-SYT ngày 16/01/2020

<sup>6</sup> : Công văn số 1755/SYT-NVD ngày 25/9/2020 về việc triển khai, áp dụng GLP đối với các đơn vị kiểm nghiệm thuốc nhà nước, Công văn số 1594/SYT-NVD ngày 01/9/2020 về việc triển khai phần mềm dịch vụ công xử lý, thu hồi thuốc vi phạm chất lượng, Công văn số 1581/SYT-NVD ngày 28/8/2020 về việc triển khai Thông tư số 08/2020/TT-BYT của Bộ Y tế, Công văn số 1149/SYT-NVD ngày 23/6/2020 về việc triển khai Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 19/6/2020

<sup>7</sup> : Gồm: Công văn số 509/SYT-NVD ngày 12/4/2019 v/v tăng cường quản lý chất lượng thuốc, Công văn số 899/SYT-NVD ngày 14/6/2019 v/v tăng cường kiểm tra, kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, Công văn số 111/SYT-NVD ngày 31/01/2020 v/v triển khai thực hiện Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế, Công văn số 2226/SYT-NVD ngày 08/12/2020 v/v thực hiện quy định về việc hủy thuốc, vắc xin,

- Kết quả thực hiện kế hoạch kiểm nghiệm thuốc đã được phê duyệt của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai:

+ Năm 2019, Trung tâm kiểm thực hiện tổng số mẫu kiểm nghiệm: 695 mẫu, trong đó lấy 564 mẫu lấy thuốc để kiểm nghiệm và 131 mẫu gửi thuốc do các đơn vị gửi kiểm nghiệm. Kết quả kiểm nghiệm 561/564 mẫu lấy đạt tiêu chuẩn chất lượng, 03/564 mẫu lấy không đạt tiêu chuẩn chất lượng, 129/131 mẫu gửi đạt tiêu chuẩn chất lượng, 02/131 mẫu gửi không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

+ Năm 2020, Trung tâm kiểm thực hiện tổng số mẫu kiểm nghiệm: 714 mẫu, trong đó lấy 505 mẫu lấy thuốc để kiểm nghiệm và 209 mẫu gửi thuốc do các đơn vị gửi kiểm nghiệm. Kết quả kiểm nghiệm 503/505 mẫu lấy đạt tiêu chuẩn chất lượng, 02/505 mẫu lấy không đạt tiêu chuẩn chất lượng, 208/209 mẫu gửi đạt tiêu chuẩn chất lượng, 01/209 mẫu gửi không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

d) Thực hiện thông báo của Cục Quản lý Dược về đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc giả, thuốc không được phép lưu hành.

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế nhận được 61 văn bản của Cục Quản lý Dược về đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc giả, thuốc không được phép lưu hành (Bao gồm 05 trường hợp được Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai báo cáo mẫu lấy không đạt tiêu chuẩn chất lượng). Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế đối với việc xử lý các văn bản nêu trên, Sở Y tế đã ban hành văn bản thông báo đình chỉ lưu hành và chỉ đạo thu hồi tới các cơ sở y tế, cơ sở dược trên địa bàn tỉnh.

đ) Chế độ báo cáo định kỳ tình hình quản lý, chất lượng thuốc và các hoạt động khác liên quan đến quản lý chất lượng thuốc: Hằng năm Sở Y tế có báo cáo Cục Quản lý Dược tổng kết công tác dược, trong đó có công tác quản lý chất lượng thuốc.

#### *1.1.4. Triển khai công tác quản lý nhà nước về thuốc phải kiểm soát đặc biệt:*

a) Triển khai công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất:

- Trong thời kỳ được thanh tra, Sở Y tế đã ban hành 04 văn bản hướng dẫn các đơn vị liên quan đến công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt<sup>8</sup>.

- Sở Y tế đã tiếp nhận và phê duyệt các đề nghị theo đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất dùng làm thuốc của các cơ sở y tế, cơ sở dược trên địa bàn tỉnh; tiếp nhận các báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất; báo cáo về thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, hướng thần và tiền chất trên địa bàn.

b) Việc mua và sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất trên địa bàn:

<sup>8</sup> Gồm: Văn bản số 13/SYT-NVD ngày 04/01/2019 về việc báo cáo định kỳ số liệu thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Văn bản số 478/SYT-NVD ngày 08/4/2019 về việc kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Văn bản số 759/SYT-NVD ngày 23/5/2019 về việc cung ứng thuốc gây nghiện; Văn bản số 2409/SYT-NVD ngày 30/12/2020 về việc thực hiện chế độ báo cáo thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở kinh doanh dược.

- Mua thuốc theo kết quả trúng thầu: Trong thời kỳ thanh tra, có 04 thuốc gây nghiện, 09 thuốc hướng thần và 01 thuốc tiền chất trúng thầu của 04 nhà thầu<sup>9</sup> theo kết quả đấu thầu mua thuốc tập trung trên địa bàn do Sở Y tế tỉnh Lào Cai tổ chức. Trên cơ sở kết quả trúng thầu tập trung, các cơ sở y tế mua thuốc của các nhà thầu trúng thầu.

- Việc duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất đối với các cơ sở dược, cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn:

+ Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt 23 đơn hàng (gồm 09 đơn hàng năm 2019, 14 đơn hàng năm 2020) của 06 đơn vị<sup>10</sup> mua 06 thuốc gây nghiện, 08 thuốc hướng thần<sup>11</sup>.

+ Đoàn thanh tra kiểm tra đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của các đơn vị được Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

c) Chế độ báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất trên địa bàn:

Hàng năm, Sở Y tế lập báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của các cơ sở trên địa bàn tỉnh gửi cho Cục Quản lý Dược theo biểu mẫu và thời hạn quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017.

d) Việc tiếp nhận báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của các cơ sở sử dụng thuốc

Sở Y tế tiếp nhận báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng hàng năm từ các cơ sở y tế; báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng 06 tháng và hằng năm từ các cơ sở kinh doanh thuốc. Kiểm tra các báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của các đơn vị được lưu tại Sở Y tế, kết quả cho thấy: Trong thời kỳ thanh tra, các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh sử dụng 08 thuốc gây nghiện, 10 thuốc hướng thần và 01 tiền chất (Phụ lục 5 kèm theo): Các báo cáo đúng thời hạn và biểu mẫu, nội dung thông tin tại các báo cáo đầy đủ theo biểu mẫu quy định; lưu các báo cáo theo quy định.

đ) Về việc xét duyệt hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc:

- Trong thời kỳ được thanh tra, Sở Y tế tiếp nhận và giải quyết văn bản đề nghị của 03 đơn vị<sup>12</sup> đề nghị hủy 05 thuốc<sup>13</sup> là các mẫu kiểm nghiệm đã hết hạn lưu hoặc các thuốc hết hạn, hỏng vỡ phải hủy.

<sup>9</sup> : Gồm: Liên danh Công ty Dược Lào Cai - Vĩnh Phúc, Công ty cổ phần Dược Danapha, Công ty CP Dược phẩm Khánh Hòa, Công ty cổ phần Dược phẩm Trung Ương CPC1.

<sup>10</sup> : Gồm: Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Lào Cai, Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS, Bệnh viện đa khoa Hưng Thịnh, Công ty cổ phần Dược vật tư y tế tỉnh Lào Cai, Cơ sở Cai nghiện ma túy thành phố Lào Cai, Bệnh viện Sản Nhi

<sup>11</sup> : Gồm: Dolcontral 100mg/2ml, Methadone 10mg/ml 1000ml, Morphin 10mg/ml 1ml, Morphin sulfat 30mg, Morphin sulfas spinal 0,1% 2ml, Fentanyl Hameln 100mcg/2ml, Diazepam 10mg/2ml, Seduxen 5mg, Garnotal 10mg, Danotan 100mg/ml 1ml, Garnotal 100mg, Phenobarbital 100mg, Midanium 5mg/ml 1ml, Ketamin 500mg/10ml

<sup>12</sup> : Gồm: Trung tâm Kiểm nghiệm, Công ty CP Dược VTYT Lào Cai, Bệnh viện đa khoa Thị xã Sapa

- Sở Y tế đã lưu báo cáo sau khi hủy của cơ sở kèm theo các hồ sơ: Quyết định thành lập hội đồng hủy thuốc, biên bản hủy thuốc. Khi đơn vị hủy thuốc, Sở Y tế đã cử đại diện chứng kiến việc hủy thuốc.

e) Công tác quản lý hoạt động kinh doanh, sử dụng thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất.

- Sở Y tế nhận được báo cáo 06 tháng và báo cáo năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của các cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp phép gồm 01 cơ sở bán buôn và 06 cơ sở bán lẻ có bán thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện.

g) Công tác quản lý thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc phóng xạ:

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế đã tổ chức tập huấn, hướng dẫn cho các cơ sở về văn bản pháp luật trong kinh doanh các nhóm thuốc này.

#### *1.1.5. Công tác thanh tra, kiểm tra:*

- Ngày 14/12/2018, Sở Y tế ban hành Quyết định số 1411/QĐ-SYT về việc phê duyệt kế hoạch công tác thanh tra y tế năm 2019. Trong đó có 01 cuộc thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về “Thực hành phân phối thuốc-GDP” tại Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai, Công ty TNHH MTV Traphaco SaPa, 01 cuộc thanh tra trách nhiệm thủ trưởng tại Bệnh viện đa khoa Bảo Yên và TTYT Bảo Yên, 01 cuộc thanh tra các cơ sở dược trên địa bàn thành phố Lào Cai và huyện Bắc Hà

- Ngày 18/12/2019, Sở Y tế ban hành Quyết định số 1717/QĐ-SYT về việc phê duyệt kế hoạch công tác thanh tra y tế năm 2020. Trong đó có 01 cuộc thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về GDP, GPP tại Công ty Cổ phần Dược phẩm và vận tải Việt Anh, Công ty TNHH Dược và VTYT Tâm Thảo, các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn huyện Bảo Yên (Đã được điều chỉnh giảm tại Quyết định số 496/QĐ-SYT ngày 30/6/2020 về điều chỉnh Kế hoạch thanh tra Y tế năm 2020), 01 cuộc thanh tra trách nhiệm thủ trưởng tại Bệnh viện đa khoa Bắc Hà và TTYT Bắc Hà.

- Kết quả thanh tra, kiểm tra có nội dung về lĩnh vực dược trong thời kỳ từ 01/01/2019 đến 31/12/2020:

+ Năm 2019: Số cuộc thanh tra: 03 cuộc; Số cơ sở được thanh tra: 15 lượt cơ sở; Số cơ sở vi phạm: 0 lượt cơ sở; Số cơ sở cảnh cáo: 0; Số cơ sở bị xử phạt vi phạm hành chính: 0; Tổng số tiền xử phạt vi phạm hành chính: 0. Số cuộc kiểm tra: 02; Số cơ sở được kiểm tra: 24; Số cơ sở vi phạm: 0 lượt cơ sở; Số cơ sở cảnh cáo: 0; Số cơ sở bị xử phạt vi phạm hành chính: 0; Tổng số tiền xử phạt vi phạm hành chính: 0.

---

<sup>13</sup> : Gồm: Gardenal 100mg, Diazepam 5mg, Seduxen 5mg, Gardenal 10mg, Danotan 100mg/1ml

+ Năm 2020: Số cuộc thanh tra: 01 cuộc, Số cơ sở được thanh tra: 02, Số cơ sở vi phạm: 0, Số cơ sở vi phạm bị xử phạt vi phạm hành chính: 0, Số tiền xử phạt: 0. Số cuộc kiểm tra: 01 cuộc; Số cơ sở được kiểm tra: 03; Số cơ sở vi phạm: 0; Số cơ sở vi phạm bị xử phạt vi phạm hành chính: 0; Số tiền xử phạt: 0

### **1.2. Một số tồn tại, hạn chế:**

*1.2.1. Việc cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược:*

Tại các hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã kiểm tra còn một số tồn tại sau:

a) Hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược: 05 hồ sơ có thời gian kể từ khi tiếp nhận hồ sơ đến khi cấp Chứng chỉ hành nghề dược kéo dài hơn so với quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (15 ngày): Hồ sơ số 70 (Đỗ Tiến Sỹ); Hồ sơ số 35 (Đoàn Thị Xoan); Hồ sơ số 120 (Đỗ Tùng Nam); Hồ sơ số 135 (Lê Hùng Dũng); Hồ sơ số 75 (Hà Đình Quân).

b) Hồ sơ cấp GDP và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không ghi kèm theo đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP: Hồ sơ số 03 (Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai).

- Đơn đề nghị có ghi phạm vi bảo quản thuốc ở điều kiện lạnh 2-8<sup>0</sup>C, tuy nhiên Sơ đồ vị trí kho chưa đề cập đến khu vực bảo quản lạnh từ 2-8<sup>0</sup>C, Bản kê khai cơ sở vật chất kỹ thuật và trang thiết bị chuyên môn chưa kê khai thiết bị bảo quản lạnh từ 2-8<sup>0</sup>C: Hồ sơ số 03 (Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai).

c) Về cấp GPP và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Thiếu Danh mục tự đánh giá thực hành tốt GPP: Hồ sơ số 42 (Nhà thuốc Ngọc Diệp).

- Thời gian kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở được kiểm tra đánh giá GPP đến khi cấp Giấy chứng nhận GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kéo dài hơn so với quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT (20 ngày): Hồ sơ số 142 (Nhà thuốc Bệnh viện Phục hồi chức năng)

- 07 hồ sơ có thời gian kể từ ngày nhận hồ sơ đến ngày cấp GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kéo dài hơn so với quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (30 ngày đối với cơ sở được thẩm định đạt): Hồ sơ số 07 (Nhà thuốc Huyền Huy); Hồ sơ số 32 (Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa huyện Văn Bàn); Hồ sơ số 42 (Nhà thuốc Ngọc Diệp), Hồ sơ số 147 (Nhà thuốc Hà Anh); Hồ sơ số 93 (Quầy thuốc số 99 - Công ty TNHH một thành viên Minh Phú Thành); Hồ sơ số 38 (Quầy thuốc số 20- Công ty cổ phần vật tư y tế Dược 10), Hồ sơ số 132 (Nhà thuốc BV ĐK Huyện Văn Bàn).

*1.2.2. Công tác quản lý chất lượng thuốc:*

Ngày 05/9/2019, Sở Y tế tỉnh Lào Cai nhận được Báo cáo chất lượng thuốc số 191/BV-TTKN ngày 04/9/2019 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai về

kết quả kiểm nghiệm thuốc Paracetamol 500mg, số đăng ký VD-16696-12, Lô sản xuất 030617, hạn dùng: 020620 (Nhà sản xuất: Công ty CP Liên doanh Dược phẩm Medipharco Tenamyd BR s.r.l) không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan. Thuốc đã được Sở Y tế giao cho Trung tâm kiểm nghiệm niêm phong theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 16462/QLD-CL. Tuy nhiên, đến nay thuốc vi phạm đang niêm phong đã hết hạn sử dụng, Cục Quản lý Dược vẫn chưa hướng dẫn, xử lý đối với thuốc này.

### 1.2.3. Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Thông tư số 20/2017/TT-BYT chưa quy định cơ sở y tế phải làm hồ sơ đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất đối với trường hợp các cơ sở y tế trên địa bàn tự tổ chức đấu thầu (chỉ định thầu rút gọn, mua sắm trực tiếp đối với các gói thầu giá trị dưới 100 triệu đồng), chỉ quy định báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho thuốc trước 15/01 hàng năm. Do vậy, Sở Y tế chưa nắm bắt kịp thời số lượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất sử dụng tại các đơn vị y tế.

- Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất, đơn hàng mua thuốc của Bệnh viện đa khoa Hưng Thịnh số 02/BVHT ngày 31/5/2019 ghi thuốc Fentanyl 0.1mg, không ghi nồng độ thể tích.

- Trong hoạt động báo cáo sử dụng thuốc gây nghiện, hướng thần và tiền chất:

+ Sở Y tế cần hướng dẫn các cơ sở điều trị nghiện ma túy bằng thuốc Methadone trên địa bàn lập báo cáo tình hình tồn kho, sử dụng Methadone theo quy định tại Khoản 1 Điều 18 Thông tư 14/2015/TT-BYT ngày 26/6/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadone

+ Một số báo cáo của cơ sở y tế không ghi hoặc ghi hàm lượng thuốc không chính xác:

Các báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất của Bệnh viện Đa khoa thị xã Sapa số 128a/BC-SYT ngày 30/6/2019, số 24/BC-BV ngày 12/02/2020, số 02A/BC-BV ngày 30/6/2020, số 02B/BC-BV ngày 30/6/2020, số 04/BC-BV ngày 30/9/2020, số 05/BC-BV ngày 31/12/2020: Ghi thuốc Ketamin 1g; báo cáo số 06/BC-BV ngày 31/12/2020, số 07/BC-BV ngày 31/12/2020: ghi thuốc Ketamin 1g và không ghi đơn vị tính;

Báo cáo năm 2019 số 05/BVHT ngày 15/01/2020 của Bệnh viện đa khoa Hưng Thịnh ghi Ketamine hydroclorid 10mg/ml không ghi thể tích hoặc hàm lượng;

Báo cáo số 247/BCKD-BVSN ngày 20/12/2019 của Bệnh viện Sản Nhi Lào Cai ghi tên thuốc Zodalan 1ml, không ghi nồng độ hoặc hàm lượng;

Báo cáo số 50A/BC-SYT ngày 20/01/2020 của Bệnh viện huyện Bát Xát ghi: Fentanyl 2ml, Danotan 1ml, không ghi nồng độ, hàm lượng;

+ Báo cáo số 139/BC-SYT ngày 24/6/2019 của Trung tâm Y tế huyện Bát Xát báo cáo cả các thuốc Levomepromazin 25mg, Haloperidol 1,5mg không phải thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất.

- Một số báo cáo thuộc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện của cơ sở không đúng biểu mẫu số 12 Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

#### 1.2.4. Công tác thanh tra, kiểm tra

- Giai đoạn 2019-2020: Chưa xây dựng nội dung thanh tra về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt, công tác quản lý chất lượng thuốc.

- Năm 2019 khi điều chỉnh Kế hoạch thanh tra cần phải ban hành quyết định điều chỉnh Kế hoạch thanh tra (Sở chỉ ban hành công văn số 1219/SYT-TTr gửi thanh tra tỉnh Lào Cai về việc điều chỉnh Kế hoạch thanh tra năm 2019).

### 2. Tại các cơ sở được kiểm tra xác minh

#### 2.1. Ưu điểm

##### 2.1.1. Tại Trung tâm Kiểm nghiệm:

Đoàn thanh tra kiểm tra, xác minh tại Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai, kết quả như sau:

a) Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai được thành lập theo Quyết định số 66/QĐ-UBND ngày 26/02/1992 của UBND tỉnh Lào Cai; được Văn phòng Công nhận chất lượng Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận phòng thí nghiệm Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai phù hợp theo ISO/IEC 17025:2017, Phòng thí nghiệm mang số hiệu VILAS 1011; được Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP) số 75/GCN-QLD ngày 09/02/2021.

b) Trung tâm đã cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật, các văn bản về quản lý chất lượng thuốc của Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Sở Y tế tỉnh Lào Cai. Tổ chức tuyên truyền, phổ biến và triển khai thực hiện đến toàn thể cán bộ viên chức trong đơn vị thông qua các buổi sinh hoạt chuyên môn, tổ chức các đợt tuyên truyền phổ biến giáo dục pháp luật theo chỉ đạo của Sở Y tế và qua Hệ thống quản lý văn bản điều hành vnptioffice.vn.

c) Hoạt động kiểm nghiệm thuốc:

- Kế hoạch lấy mẫu được giao:

+ Ngày 28/12/2018, Sở Y tế tỉnh Lào Cai có Quyết định số 1456/QĐ-SYT về việc giao chỉ tiêu kế hoạch phát triển sự nghiệp Y tế tỉnh Lào Cai và dự toán ngân sách các đơn vị y tế tuyến tỉnh năm 2019; trong đó Trung tâm Kiểm nghiệm được giao 560 mẫu lấy thuốc kiểm tra chất lượng.

+ Ngày 26/12/2019, Sở Y tế tỉnh Lào Cai có Quyết định số 1776/QĐ-SYT về việc giao chỉ tiêu kế hoạch phát triển sự nghiệp y tế tỉnh Lào Cai và dự toán ngân sách các đơn vị y tế tuyến tỉnh năm 2020; trong đó Trung tâm Kiểm nghiệm được giao 580 mẫu lấy thuốc kiểm tra chất lượng.

- Thực hiện kế hoạch được giao:

+ Năm 2019, Trung tâm đã thành lập 18 đoàn lấy mẫu thuốc để giám sát chất lượng và cử người tham gia 03 đoàn thanh tra, kiểm tra công tác dược do Sở Y tế tỉnh Lào Cai thành lập. Tổng số cơ sở được lấy mẫu là 181 cơ sở (trong đó 134 cơ sở kinh doanh, 47 cơ sở đơn vị sự nghiệp); Tổng số mẫu thuốc được lấy là 564 mẫu/560 mẫu kế hoạch được giao (tỉ lệ 100,7%). Kết quả kiểm nghiệm

561/564 mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng (tỉ lệ 99,5%), 03/564 mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (tỉ lệ 0,5%).

+ Năm 2020, Trung tâm đã thành lập 19 Đoàn lấy mẫu thuốc để giám sát chất lượng tại các cơ sở hành nghề y dược trên địa bàn tỉnh Lào Cai. Tổng số cơ sở được lấy mẫu là 175 cơ sở (trong đó 112 cơ sở kinh doanh, 63 đơn vị sự nghiệp); Tổng số mẫu thuốc được lấy là 562 mẫu/580 mẫu kế hoạch được giao (tỉ lệ 96,7%). Kết quả kiểm nghiệm 560/562 mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng (tỉ lệ 99,6%), 02/562 mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (tỉ lệ 0,4%).

- Trang thiết bị phân tích phục vụ công tác kiểm nghiệm: Hiện có 62 trang thiết bị phân tích, trong đó có các thiết bị cơ bản trong phân tích kiểm nghiệm như: Hệ thống phòng sạch, 03 Hệ thống Sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), 01 máy Quang phổ tử ngoại khả kiến (UV-VIS), 02 máy thử độ hòa tan, 01 máy Sắc ký khí khối phổ (GC-MS), 01 máy Quang phổ hồng ngoại (IR), 01 máy Quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS)... Trang thiết bị phục vụ kiểm nghiệm đã được hiệu chuẩn định kỳ.

- Chất chuẩn phục vụ công tác kiểm nghiệm thuốc: Chất chuẩn được bảo quản trong tủ lạnh, thực hiện theo dõi nhiệt độ của tủ bảo quản chất chuẩn; đã thực hiện theo dõi lô kiểm soát của chất chuẩn và định kỳ kiểm soát hạn sử dụng của chất chuẩn. Hoá chất được bảo quản trong kho hoá chất, có thể kho theo dõi một số hoá chất.

- Công tác lưu mẫu: Các mẫu thuốc kiểm nghiệm chất lượng được niêm phong, sắp xếp khoa học, lưu tại kho lưu mẫu; trong kho đã trang bị hệ thống tủ bảo quản thuốc, có theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hàng ngày.

d) Kết quả kiểm tra hồ sơ kiểm nghiệm thuốc của Đoàn thanh tra:

Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 51 hồ sơ kiểm nghiệm mẫu lấy thuốc năm 2019, 52 hồ sơ kiểm nghiệm mẫu lấy thuốc năm 2020 và 03 thuốc kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng năm 2019, 02 thuốc kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng năm 2020. Kết quả như sau: Trung tâm đã lưu Biên bản lấy mẫu, Quyết định thành lập Đoàn lấy mẫu, hồ sơ kiểm nghiệm lô thuốc, đã xuất trình được tiêu chuẩn áp dụng trong kiểm nghiệm lô thuốc.

đ) Hoạt động nghiên cứu, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật cấp cơ sở đối với thuốc:

- Năm 2019, Trung tâm có 02 sáng kiến cải tiến kỹ thuật được triển khai áp dụng tại đơn vị.

- Năm 2020, Trung tâm có 01 sáng kiến cải tiến kỹ thuật được triển khai áp dụng tại đơn vị.

- Năm 2019 Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai thẩm định 03 tiêu chuẩn cơ sở: Viên hoàn cứng Bỏ phé Thảo Nam Sơn; Viên hoàn cứng Bỏ thận tráng dương; Viên hoàn cứng Đại Tràng Hoàn cho Phòng chẩn trị YHCT Thảo Nam Sơn.

e) Báo cáo định kỳ về tình hình chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh với Giám đốc Sở Y tế .

Hằng tháng, quý, 6 tháng, năm đơn vị báo công tác kiểm nghiệm thuốc với Sở Y tế tỉnh Lào Cai. Trong quá trình kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc khi phát

hiện mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng, đơn vị Báo cáo mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng với Sở Y tế tỉnh Lào Cai, Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương theo quy định.

### 2.1.2. Tại cơ sở khám chữa bệnh:

Đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra xác minh tại Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lào Cai, Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa thị trấn Sa Pa, Khoa Dược và quầy thuốc Bệnh viện Đa khoa huyện Bắc Hà kết quả như sau:

a) Thực hiện quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Việc mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất: Các cơ sở mua 04 thuốc gây nghiện, 10 thuốc hướng thần và 01 tiền chất dùng làm thuốc theo kết quả đấu thầu tập trung của Sở Y tế, cụ thể:

+ Quyết định số 110/QĐ-SYT ngày 0/3/2018 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 1 “Mua thuốc Generic” thuộc dự toán “Mua thuốc chữa bệnh cho các cơ sở y tế tỉnh Lào Cai năm 2018, 2019.

+ Quyết định số 100/QĐ-SYT ngày 22/2/2020 của Sở Y tế tỉnh Lào Cai phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 1 “Mua thuốc Generic” thuộc dự toán mua sắm “Mua thuốc chữa bệnh cho các cơ sở y tế tỉnh Lào Cai năm 2020, 2021”

+ Quyết định số 1072/QĐ-SYT ngày 16/12/2020 của Sở Y tế tỉnh Lào Cai phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 5 “Mua thuốc Generic, thuốc Biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị và thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền” thuộc dự toán mua sắm “Mua thuốc chữa bệnh cho các cơ sở y tế tỉnh Lào Cai năm 2020, 2021”.

- Theo hình thức chỉ định thầu rút gọn:

+ Năm 2019, Bệnh viện Đa khoa tỉnh mua 05 thuốc gây nghiện, 04 thuốc hướng thần theo 12 quyết định hình thức chỉ định thầu rút gọn; Bệnh viện Đa khoa thị xã Sa Pa mua 03 thuốc gây nghiện, 03 thuốc hướng thần theo 01 quyết định hình thức mua sắm trực tiếp; Bệnh viện Đa khoa huyện Bắc Hà mua 06 thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất theo 02 quyết định hình thức chỉ định thầu rút gọn.

+ Năm 2020, Bệnh viện Đa khoa tỉnh mua 02 thuốc gây nghiện, 06 thuốc hướng thần theo 12 quyết định hình thức chỉ định thầu rút gọn; Bệnh viện Đa khoa huyện Bắc Hà mua 07 thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất theo 03 quyết định hình thức chỉ định thầu rút gọn.

- Giao nhận, theo dõi xuất nhập tồn của thuốc: Các cơ sở đã có Quyết định thành lập Hội đồng kiểm nhập, Quyết định thành lập Hội đồng kiểm kê; thực hiện kiểm tra thuốc trước khi nhập; thực hiện theo dõi xuất- nhập- tồn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất trên hệ thống sổ sách; đã lưu Biên bản giao nhận khi nhập thuốc và sổ sách theo quy định. Tại thời điểm kiểm tra, số lượng bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trên thực tế phù hợp với số lượng theo dõi trên sổ sách.

- Bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất là dược sĩ đại học và dược sĩ trung học theo quy định. Tại thời điểm kiểm tra, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được bảo quản trong tủ riêng trong kho bảo quản thuốc, tủ có khóa chắc chắn chống thất thoát.

- Cấp phát thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trong điều trị nội trú: Cơ sở có văn bản phân công dược sĩ đại học phụ trách cấp phát thuốc, ký phiếu lĩnh thuốc; các khoa lâm sàng cùng với khoa dược ký phiếu lĩnh thuốc theo quy định tại Thông tư 23/2011/TT-BYT.

- Kê đơn thuốc gây nghiện điều trị ngoại trú: Cơ sở có văn bản thông báo danh sách bác sĩ kê đơn thuốc gây nghiện theo quy định tại Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú; thực hiện lưu đơn thuốc gây nghiện (Đơn thuốc “N”).

- Báo cáo về thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Các cơ sở đã có báo cáo hằng năm về sử dụng thuốc theo quy định.

- Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Các cơ sở không có hoạt động hủy thuốc trong thời kỳ được kiểm tra.

- Việc thực hiện các quy định về quản lý thuốc độc: Các cơ sở đã có Danh mục thuốc độc và thực hiện quản lý thuốc độc theo quy định của Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu làm thuốc.

b) Việc thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc:

- Các cơ sở đã tiếp nhận các văn bản thông báo đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc từ cơ quan quản lý nhà nước: Cục Quản lý Dược, Sở Y tế... Trong thời kỳ được kiểm tra, các cơ sở không có thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.

- Các cơ sở được Trung tâm Kiểm nghiệm lấy mẫu kiểm tra chất lượng 39 thuốc năm 2019, 22 thuốc năm 2020; Kết quả các thuốc được kiểm tra đều đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định.

- Kho bảo quản thuốc của các đơn vị đã trang bị giá, kệ, palet bảo quản thuốc, điều hòa nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế, thực hiện ghi chép, theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày. Thuốc trước khi nhập kho được kiểm tra cảm quan của thuốc, thông tin về tên thuốc, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu (nếu có), số đăng ký, số lô, ngày sản xuất và hạn sử dụng, có Biên bản kiểm nhập thuốc. Tại thời điểm kiểm tra, thuốc được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc; có đầy đủ thông tin số đăng ký, số lô, hạn sử dụng thuốc, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu và còn hạn sử dụng. Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 15 thuốc đang bảo quản tại kho, đơn vị đã cung cấp được hóa đơn mua thuốc theo quy định.

- Hủy thuốc: Các đơn vị không có hoạt động hủy thuốc trong thời kỳ được kiểm tra.

c) Việc thực hiện các quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở bán lẻ thuốc thuộc cơ sở khám, chữa bệnh được kiểm tra: Đoàn thanh tra kiểm tra tại nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa huyện Bắc Hà.

- Cơ sở pháp lý: Nhà thuốc có đủ điều kiện pháp lý phù hợp với hoạt động bán lẻ thuốc; đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược theo quy định.

- Nhân sự: Dược sĩ đại học phụ trách nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần. Tại thời điểm kiểm tra, dược sĩ đại học phụ trách chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược có mặt để làm việc với Đoàn thanh tra theo quy định.

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị: Nhà thuốc có diện tích phù hợp với quy định, đã trang bị hệ thống tủ trưng bày bảo quản thuốc, phân chia thành các khu vực bảo quản thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, khu vực bảo quản trang thiết bị y tế, mỹ phẩm; đã có các khu vực ra lẻ, khu vực tư vấn theo quy định. Đã trang bị điều hòa nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế, thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày; nhiệt kế ẩm kế được hiệu chuẩn theo quy định. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần được bảo quản trong tủ riêng có khóa chắc chắn.

- Trong thời kỳ được kiểm tra, nhà thuốc không kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất; không có thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.

### 2.1.3. Tại các cơ sở kinh doanh thuốc

Đoàn thanh tra kiểm tra xác minh tại 07 cơ sở bán buôn thuốc<sup>14</sup>; 05 cơ sở bán lẻ thuốc, trong đó 03 nhà thuốc<sup>15</sup> và 02 quầy thuốc<sup>16</sup>. Kết quả như sau:

a) Việc thực hiện các quy định về quy chế chuyên môn dược, tuân thủ nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, GPP

- Về cơ sở pháp lý: 12/12 cơ sở kinh doanh dược được kiểm tra có đủ điều kiện pháp lý phù hợp với hoạt động bán buôn, bán lẻ thuốc; đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt bán buôn thuốc (GDP), Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược theo quy định.

- Cơ cấu tổ chức, nhân sự: Các cơ sở được kiểm tra có cơ cấu tổ chức, nhân sự phù hợp với trình độ chuyên môn, quy mô hoạt động của doanh nghiệp. Người phụ trách chuyên môn về dược, thủ kho có trình độ chuyên môn theo quy định. Tại

<sup>14</sup> Gồm: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế tỉnh Lào Cai, Công ty TNHH MTV Traphaco Sa Pa, Công ty cổ phần Y - Dược Hưng Thịnh, Công ty TNHH Dược phẩm và thương mại An Phát, Công ty cổ phần vật tư y tế Dược 10, Công ty TNHH một thành viên Minh Phú Thành, Công ty cổ phần dược phẩm và vận tải Việt Anh.

<sup>15</sup> Gồm: Nhà thuốc Kim Quy 1, Nhà thuốc Phương Liên, Nhà thuốc số 1 - Công ty TNHH Dược & VTYT Tâm Thảo.

<sup>16</sup> Gồm: Quầy bán thuốc số 1 - Khu vực huyện Bảo Yên - Công ty CP Dược VTYT Lào Cai, Quầy thuốc số 06 - Công ty TNHH một thành viên Minh Phú Thành.

thời điểm kiểm tra dược sĩ đại học phụ trách chuyên môn có mặt để làm việc với Đoàn thanh tra.

- *Cơ sở vật chất, trang thiết bị:*

+ 07/07 cơ sở bán buôn thuốc có kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn GDP, diện tích kho bảo quản thuốc phù hợp với quy mô hoạt động của cơ sở, trong kho có các khu vực kiểm nhập, chờ xuất, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ theo quy định; đã trang bị hệ thống giá, kệ để sắp xếp, bảo quản thuốc, có thiết bị điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm, nhiệt kế tự ghi theo quy định; thực hiện ghi chép theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ.

+ 05/05 cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP có diện tích từ 10 m<sup>2</sup> trở lên, đã trang bị tủ trưng bày bảo quản thuốc, thiết bị điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm; nhiệt kế tự ghi; có các khu vực tư vấn, khu vực ra lẻ, khu vực trưng bày, bảo quản thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, khu vực bảo quản sản phẩm không phải là thuốc theo quy định; thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ.

- *Việc thực hiện các quy trình thao tác chuẩn (SOP) đã ban hành và hệ thống hồ sơ sổ sách:*

+ Các cơ sở đã ban hành quy trình thao tác chuẩn phù hợp với loại hình kinh doanh của đơn vị, có các quy trình cơ bản và đã áp dụng các quy trình đã ban hành vào thực tế hoạt động sản xuất, kinh doanh.

+ Việc theo dõi xuất, nhập, tồn của thuốc được thực hiện trên phần mềm quản lý của máy tính hoặc qua hệ thống sổ sách theo quy định. Cơ sở bán lẻ thực hiện theo dõi bán thuốc theo đơn qua hệ thống sổ sách hoặc phần mềm máy tính; lưu đơn thuốc theo quy định.

b) Thực hiện quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

01 cơ sở có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất là Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai.

- Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai có đơn hàng mua thuốc gây nghiện, hướng thần, thuốc tiền chất được Sở Y tế tỉnh Lào Cai phê duyệt. Công ty mua đúng thuốc được phê duyệt, số lượng thuốc mua phù hợp với số lượng thuốc đã được phê duyệt.

- Công ty bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất cho các đơn vị trên địa bàn theo kết quả trúng thầu tập trung của Sở Y tế, quyết định chỉ định thầu của các đơn vị trên địa bàn; bán đúng thuốc, số lượng thuốc được bán không quá số lượng thuốc được phê duyệt.

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và thuốc tiền chất được bảo quản riêng biệt trong tủ có khóa chắc chắn, có camera theo dõi. Tủ kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất là dược sĩ đại học. Tại thời điểm kiểm tra, tại kho Công ty đang bảo quản 03 thuốc gây nghiện, 04 thuốc hướng thần; kiểm tra số lượng thuốc tồn kho thực tế phù hợp với số lượng thuốc theo dõi trên sổ sách. Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được đánh số trang, đóng giáp lai giữa các trang theo quy định.

- Giao nhận, vận chuyển: Công ty thực hiện giao thuốc tại kho, người đến nhận thuốc có giấy giới thiệu của đơn vị đến nhận thuốc, thực hiện bàn giao đúng số lượng, chủng loại, hoá đơn chứng từ, có Biên bản giao nhận theo quy định.

- Thực hiện báo cáo định kỳ xuất nhập tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo quy định.

- Hủy thuốc: Trong thời kỳ được kiểm tra, Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai đã hủy 03 lô thuốc Gardenal (Gardenal 10mg, lô sản xuất 17001, hạn dùng 21/6/2020; Gardenal 100mg, lô sản xuất 171017, hạn dùng 16/10/2020 và Gardenal 100mg, lô sản xuất 050717, hạn dùng 04/7/2020) do hết hạn sử dụng; Đã xuất trình được văn bản cho phép hủy thuốc, Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc, Biên bản hủy thuốc theo quy định.

- Trong thời kỳ được kiểm tra, 02 cơ sở<sup>17</sup> có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; đã xuất trình được sổ theo dõi xuất nhập tồn và thực hiện báo cáo xuất nhập tồn kho, sử dụng thuốc gửi Sở Y tế theo quy định.

- 06 cơ sở<sup>18</sup> kinh doanh thuốc danh mục thuốc, dược chất bị cấm trong một số ngành, lĩnh vực; 02 cơ sở<sup>19</sup> kinh doanh thuốc độc; các cơ sở đã thực hiện đã bảo quản thuốc tại khu vực riêng, có hệ thống theo dõi số lô, hạn sử dụng của thuốc; thực hiện báo cáo Sở Y tế theo quy định.

c) Việc thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc:

- Các cơ sở đã tiếp nhận các văn bản đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc từ Sở Y tế, Cục Quản lý Dược. Trong thời kỳ được kiểm tra, Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai có 01 thuốc YOUSEE, số lô 01.2018; NSX: 11/9/2018; HD: 10/9/2021, bị đình chỉ lưu hành, thu hồi; Công ty đã thu hồi số lượng đã thu hồi 160 tub để hoàn trả nhà sản xuất, lưu hồ sơ thu hồi thuốc theo quy định.

- Trong thời kỳ được kiểm tra, 07 cơ sở được Trung tâm Kiểm nghiệm lấy 436 mẫu thuốc<sup>20</sup> trong đó 01 thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng: thuốc Paracetamol 500mg, SDK VD-16696-12, số lô 030617, HSD 020620 được lấy mẫu tại quầy thuốc số 1 khu vực Bảo Yên – Công ty Cổ phần Dược phẩm VTYT Lào Cai ngày 14/8/2019 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hoà tan. Sở Y tế đã tiến hành niêm phong 1.130 viên thuốc Paracetamol tại quầy, hiện nay chưa có văn bản của Cục Quản lý Dược kết luận về lô thuốc nêu trên.

- Các đơn vị thực hiện kiểm nhập thuốc trước khi nhập kho. Tại thời điểm kiểm tra, thuốc có đầy đủ thông tin số đăng ký, số lô, hạn sử dụng thuốc, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu; thuốc được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc và còn hạn sử dụng.

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 64 thuốc mua của các nhà cung cấp trong nước, cơ sở đã xuất trình được hóa đơn mua, hóa đơn bán thuốc theo quy định.

<sup>17</sup> Gồm: Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai và Công ty Cổ phần Dược phẩm và vận tại Việt Anh.

<sup>18</sup> Gồm: Công ty Cổ phần VTYT Dược 10, Công ty TNHH MTV TraphacoSapa, Công ty TNHH Dược phẩm &TM An Phát, Công ty TNHH MTV Minh Phú Thành, Nhà thuốc Kim Quy 1, Quầy thuốc số 1 khu vực Bảo Yên – Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai.

<sup>19</sup> Gồm: Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai và Công ty Cổ phần Y Dược Hưng Thịnh.

<sup>20</sup> Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai: 245 mẫu thuốc; Công ty Cổ phần Dược phẩm và vận tại Việt Anh 25 mẫu thuốc; Công ty Cổ phần VTYT Dược 10 70 mẫu thuốc; Công ty TNHH MTV TraphacoSapa 08 mẫu thuốc; Công ty TNHH Dược phẩm và thương mại An Phát 09 mẫu thuốc; Công ty TNHH MTV Minh Phú Thành 79 mẫu thuốc.

## 2.2. Một số tồn tại, hạn chế:

### 2.2.1. Trung tâm Kiểm nghiệm:

- Việc sắp xếp trong kho hoá chất chưa khoa học: Tại thời điểm thanh tra chưa đưa vào biệt trữ mà còn bảo quản một số hoá chất hết hạn sử dụng chung với hoá chất đang sử dụng: Amomonium acetat, hạn sử dụng 28/02/2021; n-hexane, hạn sử dụng 30/11/2020; Ammonia solution 25%, hạn sử dụng 31/02/2019.

- Các hồ sơ được kiểm tra:

+ 08 hồ sơ kiểm nghiệm không làm đủ các chỉ tiêu so với tiêu chuẩn cơ sở hoặc tiêu chuẩn áp dụng: Viên nén dài bao phim Mypara (Paracetamol 500mg), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-165: Không làm chỉ tiêu 4-aminophenol và tạp chất liên quan so với Tiêu chuẩn cơ sở; Viên nén dài bao phim Penicilin V Kali 1.000.000 IU, số đăng ký kiểm nghiệm 29L-245 không làm chỉ tiêu mất khối lượng do làm khô theo Tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V; Viên nén Medskin clovir 400 (Acyclovir 400mg), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-465 không làm chỉ tiêu Tạp chất liên quan theo Tiêu chuẩn cơ sở; Viên nén bao phim Tatanol (Acetaminophen 500mg), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-435 không làm chỉ tiêu 4-Aminophenol và Tạp chất liên quan theo Tiêu chuẩn cơ sở; Viên nén dài bao phim Penicilin V Kali 1.000.000 IU, số đăng ký kiểm nghiệm 29L-475 không làm chỉ tiêu Mất khối lượng do làm khô theo Tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V; Viên nén bao phim Oспен 1000 (Phenoxy methypenicilin Kali 1.000.000IU), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-485 không làm chỉ tiêu Mất khối lượng do làm khô theo Tiêu chuẩn cơ sở và Dược điển Việt Nam V; Viên nén dài Paracetamol, số đăng ký kiểm nghiệm 29L-705 không làm chỉ tiêu Tạp chất liên quan theo Tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V; Thuốc cốm Supertrim (Sulfamethoxazol, Trimethoprim), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-205 không làm chỉ tiêu Độ mịn so với Tiêu chuẩn cơ sở.

Nguyên nhân: Do Trung tâm không có thiết bị tủ sấy chân không để làm chỉ tiêu mất khối lượng do làm khô và không có chuẩn tạp để thử chỉ tiêu tạp chất.

+ Hồ sơ kiểm nghiệm viên nén dài bao phim Mypara (Paracetamol 500mg), số đăng ký kiểm nghiệm số 29L-165: Tiêu chuẩn định tính đối với phản ứng hoá học: Không làm phản “Sấy cán ở 105<sup>0</sup>C, nhiệt độ nóng chảy của cán khoảng 168-172<sup>0</sup>C”.

Nguyên nhân: Trung tâm không có thiết bị đo điểm nóng chảy của hoá chất.

+ Phiếu kiểm nghiệm ghi chưa đúng mục Yêu cầu chất lượng đối với chỉ tiêu Tính chất: Thuốc Viên nang cứng Cephalixin 500mg số đăng ký kiểm nghiệm 29L-365; Thuốc bột pha hỗn dịch uống Vigentin 500mg/62,5mg (Amoxicilin, Acid Clavunalic), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-375; thuốc cốm Supertrim (Sulfamethoxazol, Trimethoprim), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-205; Viên nang cứng Maxxflame-C 200mg, số đăng ký kiểm nghiệm 28L-643.

### 2.2.2. Tại cơ sở khám, chữa bệnh:

a) Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lào Cai:

- Tại thời điểm kiểm tra, tủ lạnh bảo quản thuốc từ 2-8<sup>0</sup> C đã trang bị nhiệt kế theo dõi nhiệt độ bảo quản thuốc, nhiệt độ bảo quản trong tủ đảm bảo theo quy

định từ 2-8<sup>0</sup>C, tuy nhiên, Bệnh viện chưa cập nhật đầy đủ vào sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm theo quy định tại Quy trình theo dõi ghi chép điều kiện bảo quản số QT.08.DUOC.GSP của Giám đốc Bệnh viện phê duyệt ngày 15/12/2020.

- Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất chưa đánh số trang, chưa theo dõi số lô, hạn sử dụng của thuốc, nơi xuất/nhập, chứng từ xuất/nhập.

- Biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất của Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Lào Cai, Công ty Cổ phần dược Danapha Chi nhánh Vĩnh Phúc chưa đúng mẫu theo quy định tại Thông tư 20/2017/TT-BYT.

- Một số đơn thuốc kê đơn điều trị là 11 ngày chưa đúng quy định về cách tính đợt điều trị, thực tế thuốc bệnh nhân lĩnh là thuốc được cấp trong vòng 10 ngày điều trị.

b) Bệnh viện Đa khoa thị xã Sa Pa:

- Một số trang trong Sổ theo dõi xuất- nhập- tồn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất chưa đóng giáp lai; một số thuốc chưa ghi đủ thông tin về nồng độ thuốc.

- Giấy uỷ quyền ngày 01/02/2019 của Giám đốc Bệnh viện cho bà Nguyễn Thị Thanh Bình, trình độ chuyên môn dược sĩ trung học, chịu trách nhiệm: “Vận chuyển, bảo quản, cấp phát thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc tại Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa Sa Pa” là chưa đúng với quy định về người quản lý thuốc gây nghiện tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT. Tuy nhiên tại thời điểm kiểm tra, Giám đốc Bệnh viện đã có văn bản giao nhiệm vụ cho dược sĩ đại học Đỗ Thị Cẩm Vân chịu trách nhiệm bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất theo quy định.

- Phiếu lĩnh một số thuốc gây nghiện, hướng thần chưa ghi đủ thông tin về nồng độ thuốc.

c) Bệnh viện Đa khoa huyện Bắc Hà

Sổ theo dõi xuất- nhập- tồn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất chưa ghi đầy đủ nồng độ, hàm lượng của một số thuốc, chưa ghi cụ thể lô thuốc được xuất ra đối với những thuốc có từ 02 lô trở lên.

2.2.3. *Tại các cơ sở kinh doanh dược*

a) Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai:

- Mở rộng kho bảo quản thuốc trên cơ sở cấu trúc kho đã có để bảo quản một số thùng thuốc dịch truyền Glucose 10%, số đăng ký VD-25876-16 chưa báo cáo Sở Y tế.

- Tại thời điểm kiểm tra, Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai đang kinh doanh thuốc Neuropyl 800, SĐK VD-30236-18, số lô 010220, NSX 190320, HSD 190323 do Công ty Cổ phần Dược Danapha sản xuất có nhãn hộp không đúng với mẫu nhãn đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

b) Công ty TNHH Dược phẩm & TM An Phát:

- Sổ theo dõi xuất, nhập tồn kho thuốc thuộc danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ghi chưa phù hợp số lô của thuốc Metronidazole

250mg xuất bán ngày 21/11/2020 và đối tượng mua thuốc Franrogyl tại Hoá đơn số 0001397 ngày 07/7/2020.

- Công ty TNHH Dược phẩm & TM An Phát xuất bán thuốc cao hơn giá kê khai: Thuốc Medrol 4mg, SDK VN-21437-18, giá bán 1.155 đ/viên, giá kê khai 1.105 đ/viên; Voltarene 100mg, SDK VN-16847-13 giá bán 16.380đ/viên, giá kê khai 15.603 đ/viên (Hoá đơn số 0000875 ngày 07/12/2020); thuốc Eldoper, SDK VN-16330-13 hoá đơn số 0001260 ngày 06/3/20201 giá bán 320 đ/viên (Hoá đơn số 0001260 ngày 06/3/20201).

- Công ty mua thuốc cao hơn giá kê khai: Thuốc Eldoper, SDK VN-16330-13 của Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà giá mua 295 đ/viên, giá kê khai 195 đ/viên (Hoá đơn số 0039970 ngày 28/9/2020).

c) Công ty Cổ phần VTYT Dược 10:

- Công ty Cổ phần VTYT Dược 10 mua 02 thuốc của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc giá mua cao hơn giá kê khai:

Thuốc TanaMisolblue 20mg giá mua 579 đ/viên, giá kê khai 387 đ/viên (Hoá đơn số 0099907 ngày 24/02/2020); thuốc Metrogyl Denta giá mua 26.499 đ/tuýp, giá kê khai 13.664 đ/viên (Hoá đơn số 0017688 ngày 06/5/2019).

d) Công ty TNHH MTV Minh Phú Thành

- Báo cáo xuất, nhập tồn kho sử dụng thuốc thuộc danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực năm 2019 chưa ghi đầy đủ hàm lượng và quy cách của một số thuốc trong báo cáo.

- Công ty mua thuốc Naomy chai 60ml, SDK VD-17559-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm và VTYT Nhân Hoà giá mua 23.100 đ/lọ, giá kê khai được công bố trên trang web của Cục Quản lý Dược 18.000 đ/lọ (ngày 28/12/2016) (Hoá đơn số 0000342 ngày 26/3/2021).

đ) Công ty Cổ phần Dược phẩm và vận tải Việt Anh:

- Chưa tách riêng sổ theo dõi xuất, nhập tồn kho sử dụng của thuốc thuộc danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực với thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện. Sổ theo dõi xuất nhập tồn kho các thuốc chưa ghi đầy đủ nồng độ, hàm lượng các thuốc.

- Báo cáo xuất, nhập tồn kho sử dụng thuốc thuộc danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực chưa ghi đầy đủ quy cách của một số thuốc trong báo cáo; kỳ báo cáo của thuốc chưa đúng theo yêu cầu của văn bản quy phạm pháp luật.

e) Công ty Cổ phần Y Dược Hưng Thịnh

Công ty không lập sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc độc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

### **III. KẾT LUẬN NHỮNG NỘI DUNG ĐÃ TIẾN HÀNH THANH TRA:**

#### **1. Tại Sở Y tế tỉnh Lào Cai**

##### ***1.1. Những mặt tích cực đã đạt được***

a) Sở Y tế tỉnh Lào Cai đã tiếp nhận và triển khai tốt việc hướng dẫn, tập huấn các văn bản quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc”, thực hành tốt “cơ sở bán lẻ thuốc”, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên địa bàn. Sở Y tế đã trình UBND tỉnh ban hành các thủ tục hành chính liên quan đến các nội dung nêu trên, các thủ tục được công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và niêm yết công khai tại trụ sở làm việc của Trung tâm Hành chính công.

b) Về cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược: Trong thời kỳ thanh tra từ 01/01/2019 đến 31/12/2020, Sở Y tế đã triển khai 146 Chứng chỉ hành nghề dược; 12 Cơ sở bán buôn thuốc và 367 Cơ sở bán lẻ thuốc được tiếp nhận, thẩm định, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và các chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt có liên quan. Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 30/146 (20,55%) hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược, 03 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận GDP, 74 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận GPP kèm theo đó là 104 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế cơ bản giải quyết đầy đủ theo trình tự thủ tục đã ban hành.

c) Công tác quản lý chất lượng thuốc: Hằng năm, Sở Y tế đã giao kế hoạch kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn cho Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai, thực hiện báo cáo liên quan đến quản lý chất lượng thuốc theo quy định. Sở Y tế đã tiếp nhận và triển khai các văn bản cập nhật thông tin thuốc, cảnh giác dược từ Cục Quản lý Dược Bộ Y tế đến các đơn vị trực thuộc, Văn phòng UBND-HĐND huyện, thị xã, thành phố để thông báo cho đội ngũ cán bộ y tế và cơ sở hành nghề y dược trên địa bàn; ban hành các văn bản hướng dẫn các cơ sở y tế, cơ sở dược trên địa bàn triển khai, hướng dẫn, chỉ đạo công tác quản lý chất lượng thuốc.

d) Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của các đơn vị khám, chữa bệnh trên địa bàn, Sở Y tế tiến hành đấu thầu tập trung mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và phân bổ cho các đơn vị trên địa bàn tỉnh. Sở Y tế đã phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất cho các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn và các cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân và các đơn vị khác trên địa bàn.

Sở Y tế đã tiếp nhận báo cáo của các đơn vị trên địa bàn liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thực hiện báo cáo cơ quan có thẩm quyền theo quy định. Sở Y tế đã có văn bản cho phép các đơn vị hủy thuốc thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và lưu đủ báo cáo của các đơn

vị theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

đ) Công tác thanh tra, kiểm tra: Hằng năm, Sở Y tế đã phê duyệt kế hoạch thanh tra, kiểm tra và triển khai các đoàn thanh tra, kiểm tra theo kế hoạch đã được phê duyệt trong đó có các nội dung liên quan đến quản lý hành nghề dược quản lý chất lượng thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

## **1.2. Một số tồn tại, hạn chế**

*1.2.1. Việc cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GDP, GPP, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược:*

a) Hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược:

- 05 hồ sơ cấp có thời gian kể từ khi tiếp nhận hồ sơ đến khi cấp Chứng chỉ hành nghề dược kéo dài hơn so với quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (15 ngày): Hồ sơ số 70, 35, 120, 135, 75.

b) Hồ sơ cấp GDP và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không ghi kèm theo đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP: Hồ sơ số 03.

- Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược chưa phù hợp với nội dung của Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Hồ sơ số 03.

c) Về cấp GPP và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Thiếu Danh mục tự đánh giá thực hành tốt GPP: Hồ sơ số 42.

- 01 hồ sơ có thời gian kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở được kiểm tra đánh giá GPP đến khi cấp Giấy chứng nhận GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kéo dài hơn so với quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT (20 ngày): Hồ sơ số 142.

- 07 hồ sơ có thời gian kể từ ngày nhận hồ sơ đến ngày cấp GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kéo dài hơn so với quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (30 ngày đối với cơ sở được thẩm định đạt): Hồ sơ số 07, 32, 42, 147, 93, 38, 132.

*1.2.2. Công tác quản lý chất lượng thuốc:*

Ngày 05/9/2019, Sở Y tế tỉnh Lào Cai nhận được Báo cáo chất lượng thuốc số 191/BV-TTKN ngày 04/9/2019 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai về kết quả kiểm nghiệm thuốc Paracetamol 500mg, số đăng ký VD-16696-12, lô sản xuất 030617, hạn dùng: 020620 (Nhà sản xuất: Công ty CP Liên doanh Dược phẩm Medipharco Tenamyd BR s.r.l) không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan. Thuốc đã được Sở Y tế giao cho Trung tâm kiểm nghiệm niêm phong theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 16462/QLD-CL. Tuy nhiên, đến nay thuốc vi phạm đang niêm phong đã hết hạn sử dụng, Cục Quản lý Dược vẫn chưa hướng dẫn, xử lý đối với thuốc này.

### 1.2.3. Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Thông tư số 20/2017/TT-BYT chưa quy định cơ sở y tế phải làm hồ sơ đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất đối với trường hợp các cơ sở y tế trên địa bàn tự tổ chức đấu thầu (chỉ định thầu rút gọn, mua sắm trực tiếp đối với các gói thầu giá trị dưới 100 triệu đồng), chỉ quy định báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho thuốc trước 15/01 hàng năm. Do vậy, Sở Y tế không nắm bắt kịp thời số lượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất sử dụng tại các đơn vị y tế.

- Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất, đơn hàng mua thuốc của Bệnh viện đa khoa Hưng Thịnh số 02/BVHT ngày 31/5/2019 ghi thuốc Fentanyl 0.1mg, không ghi nồng độ thể tích.

- Trong hoạt động báo cáo sử dụng thuốc gây nghiện, hướng thần và tiền chất:

+ Sở Y tế cần hướng dẫn các cơ sở điều trị nghiện ma túy bằng thuốc Methadone trên địa bàn lập báo cáo tình hình tồn kho, sử dụng Methadone theo quy định tại Khoản 1 Điều 18 Thông tư 14/2015/TT-BYT ngày 26/6/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadone

+ Một số báo cáo của Bệnh viện Đa khoa thị xã Sapa, Bệnh viện đa khoa Hưng Thịnh, Bệnh viện Sản Nhi Lào Cai, Bệnh viện huyện Bát Xát, Trung tâm Y tế huyện Bát Xát không ghi hoặc ghi hàm lượng thuốc không chính xác.

- Một số báo cáo thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện của cơ sở không đúng biểu mẫu số 12 Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

### 1.2.4. Công tác thanh tra, kiểm tra

- Cần tăng cường nội dung thanh tra về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt, công tác quản lý chất lượng thuốc.

- Năm 2019 khi điều chỉnh Kế hoạch thanh tra cần phải ban hành quyết định điều chỉnh Kế hoạch thanh tra (Sở chỉ ban hành công văn số 1219/SYT-TTr gửi thanh tra tỉnh Lào Cai về việc điều chỉnh Kế hoạch thanh tra năm 2019).

## 2. Tại các cơ sở được kiểm tra, xác minh:

### 2.1. Những mặt tích cực đã đạt được

#### 2.1.1. Tại Trung tâm Kiểm nghiệm:

- Trung tâm Kiểm nghiệm đã tiếp nhận các văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản chỉ đạo của cơ quan quản lý nhà nước liên quan đến quản lý chất lượng thuốc; tổ chức phổ biến cho nhân viên và triển khai thực hiện thông qua sinh hoạt chuyên môn, tổ chức các đợt tuyên truyền phổ biến giáo dục pháp luật theo chỉ đạo của Sở Y tế và qua Hệ thống quản lý văn bản điều hành vnptioffice.vn. Trung tâm có hệ thống phòng kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (GLP) do Cục Quản lý Dược cấp chứng nhận; đã trang bị các thiết bị phục vụ kiểm nghiệm thuốc; các trang thiết bị được kiểm nghiệm định kỳ; có tủ lưu chất chuẩn, phòng lưu mẫu; thực hiện lưu mẫu thuốc được kiểm nghiệm theo quy định.

- Năm 2019, Trung tâm Kiểm nghiệm được giao 560 mẫu lấy thuốc kiểm tra chất lượng; Năm 2020, được giao 580 mẫu lấy thuốc kiểm tra chất lượng. Thực hiện kế hoạch đã được phê duyệt, trong năm 2019, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 564 mẫu/560 mẫu kế hoạch được giao (tỉ lệ 100,7%), kết quả kiểm nghiệm 561/564 mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng (tỉ lệ 99,5%), 03/564 mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (tỉ lệ 0,5%); Trong năm 2020, Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 562 mẫu/580 mẫu kế hoạch được giao (tỉ lệ 96,7%), kết quả kiểm nghiệm 560/562 mẫu thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng (tỉ lệ 99,6%), 02/562 mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (tỉ lệ 0,4%).

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 51 hồ sơ kiểm nghiệm mẫu lấy thuốc năm 2019, 52 hồ sơ kiểm nghiệm mẫu lấy thuốc năm 2020 và 03 thuốc kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng năm 2019, 02 thuốc kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng năm 2020. Kết quả như sau: Trung tâm đã lưu Biên bản lấy mẫu, Quyết định thành lập Đoàn lấy mẫu, hồ sơ kiểm nghiệm lô thuốc, đã xuất trình được tiêu chuẩn áp dụng trong kiểm nghiệm lô thuốc.

- Năm 2019, Trung tâm có 02 sáng kiến cải tiến kỹ thuật được triển khai áp dụng tại đơn vị; Năm 2020, Trung tâm có 01 sáng kiến cải tiến kỹ thuật được triển khai áp dụng tại đơn vị. Năm 2019 Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai thẩm định 03 tiêu chuẩn cơ sở: Viên hoàn cứng Bồ phé Thảo Nam Sơn; Viên hoàn cứng Bồ thận tráng dương; Viên hoàn cứng Đại Tràng Hoàn cho Phòng chẩn trị YHCT Thảo Nam Sơn.

- Trung tâm đã thực hiện báo cáo tháng, báo cáo quý và báo cáo năm gửi Sở Y tế tỉnh Lào Cai; trong quá trình kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc khi phát hiện mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng, đơn vị Báo cáo mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng với Sở Y tế tỉnh Lào Cai, Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương theo quy định.

#### *2.1.2. Tại các cơ sở khám, chữa bệnh:*

- Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Các đơn vị thực hiện mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo kết quả trúng thầu mua thuốc tập trung tại Sở Y tế và mua thuốc theo hình thức mua sắm trực tiếp hoặc chỉ định thầu rút gọn theo Quyết định phê duyệt của Giám đốc Bệnh viện. Thực hiện giao nhận khi nhận thuốc, có theo dõi xuất - nhập - tồn của thuốc. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được bảo quản trong khu vực có khóa chắc chắn chống thất thoát; số lượng bảo quản trên thực tế phù hợp với số lượng theo dõi trên sổ sách. Thực hiện cấp phát thuốc, kê đơn thuốc gây nghiện điều trị ngoại trú, chế độ hồ sơ sổ sách, các báo cáo và hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định; thực hiện quản lý thuốc độc theo Thông tư số 06/2017/TT-BYT.

- Công tác quản lý chất lượng thuốc: Đã tiếp nhận thông tin đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc từ Sở Y tế và các cơ quan quản lý, trong thời kỳ được kiểm tra không có thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi. 61 thuốc được Trung tâm Kiểm nghiệm tiến hành lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc, kết quả đều đạt tiêu chuẩn chất lượng. Thuốc được kiểm nhập trước khi nhập kho, tại thời điểm kiểm tra

thuốc có đủ thông tin số lô, ngày sản xuất và còn hạn sử dụng, được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn. Kho bảo quản thuốc đã trang bị thiết bị bảo quản thuốc, có nhiệt kế, ẩm kế, thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ.

- Việc thực hiện các quy định đối với nhà thuốc bệnh viện: Cơ sở bán lẻ thuốc của bệnh viện có đủ hồ sơ pháp lý trong hoạt động kinh doanh thuốc; dược sĩ phụ trách chuyên môn có mặt để làm việc theo quy định. Đã ban hành các quy trình thao tác chuẩn và cơ bản đã thực hiện các quy trình đã ban hành. Thuốc được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc, có đầy đủ thông tin theo quy định. Thực hiện theo dõi mua, bán thuốc qua hệ thống sổ sách hoặc hệ thống phần mềm.

### 2.1.3. Tại các cơ sở kinh doanh thuốc:

- Về hồ sơ pháp lý và nhân sự: Trong thời kỳ kiểm tra, 12/12 cơ sở được kiểm tra có đủ hồ sơ pháp lý trong hoạt động kinh doanh thuốc; nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp với chức năng, nhiệm vụ được giao.

- 07 cơ sở bán buôn thuốc được cấp Giấy chứng nhận GDP có kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt GDP, 05 cơ sở bán lẻ thuốc có khu vực bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP. Các kho bảo quản thuốc được trang bị giá, kệ để bảo quản; có các khu vực kiểm nhập, biệt trữ, bảo quản theo quy định; các cơ sở bán lẻ có các khu vực tư vấn, khu vực hoặc ngăn ra lẻ thuốc, khu vực trưng bày, bảo quản thuốc đã được chia thành các khu vực bảo quản thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn theo quy định. Các cơ sở đã trang bị điều hòa nhiệt độ, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, nhiệt kế tự ghi, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm được hiệu chuẩn định kỳ; thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ theo quy định.

- Các cơ sở đã ban hành các quy trình thao tác chuẩn và cơ bản đã thực hiện các quy trình đã ban hành. Thuốc được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc, có đầy đủ thông tin theo quy định. Thực hiện xuất, nhập, tồn kho của thuốc qua hệ thống máy tính hoặc hệ thống sổ sách.

- Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

+ Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai thực hiện mua thuốc gây nghiện, hướng thần, thuốc tiền chất theo đơn hàng đã được Sở Y tế tỉnh Lào Cai phê duyệt; bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất cho các cơ sở khám chữa bệnh, nhà thuốc bệnh viện theo đơn hàng của khách hàng được Sở Y tế tỉnh Lào Cai phê duyệt. Có sổ theo dõi xuất, nhập, tồn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; số lượng thuốc được bảo quản thực tế phù hợp với số lượng theo dõi trên sổ sách; thực hiện báo cáo và hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo đúng quy định.

+ Các cơ sở thực hiện quản lý thuốc dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuộc danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định.

- Công tác quản lý chất lượng thuốc: Các cơ sở đã tiếp nhận thông báo đình chỉ lưu hành thu hồi thuốc từ cơ quan quản lý nhà nước, trong thời kỳ được kiểm

tra Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai có 01 thuốc YOUSEE đã thu hồi theo quy định. Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai có 01 lô thuốc Paracetamol 500mg, SĐK VD-16696-12, số lô 030617, HSD 020620 được Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai lấy mẫu, kiểm tra không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc đang được niêm phong tại cơ sở được lấy mẫu theo quy định. Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 64 thuốc được mua lại của các nhà cung cấp trong nước, cơ sở đã xuất trình được hóa đơn mua, hóa đơn bán thuốc theo quy định.

## **2.2. Một số tồn tại, hạn chế**

### **2.2.1. Tại Trung tâm Kiểm nghiệm:**

- Việc sắp xếp trong kho hoá chất chưa khoa học: Tại thời điểm thanh tra chưa đưa vào biệt trữ mà còn bảo quản một số hoá chất hết hạn sử dụng chung với hoá chất đang sử dụng: Amomonium acetat, hạn sử dụng 28/02/2021; n-hexane, hạn sử dụng 30/11/2020; Ammonia solution 25%, hạn sử dụng 31/02/2019.

- Các hồ sơ được kiểm tra:

+ 08 hồ sơ kiểm nghiệm không làm đủ các chỉ tiêu so với tiêu chuẩn cơ sở hoặc tiêu chuẩn áp dụng: Viên nén dài bao phim Mypara (Paracetamol 500mg), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-165; Viên nén dài bao phim Penicilin V Kali 1.000.000 IU, số đăng ký kiểm nghiệm 29L-245; Viên nén Medskin clovir 400 (Acyclovir 400mg), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-465; Viên nén bao phim Tatanol (Acetaminophen 500mg), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-435; Viên nén dài bao phim Penicilin V Kali 1.000.000 IU, số đăng ký kiểm nghiệm 29L-475; Viên nén bao phim Ospen 1000 (Phenoxy methypenicilin Kali 1.000.000IU), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-485; Viên nén dài Paracetamol, số đăng ký kiểm nghiệm 29L-705; Thuốc cốm Supertrim (Sulfamethoxazol, Trimethoprim), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-205.

+ Hồ sơ kiểm nghiệm viên nén dài bao phim Mypara (Paracetamol 500mg), số đăng ký kiểm nghiệm số 29L-165: Tiêu chuẩn định tính đối với phản ứng hoá học: Không làm phần “Sấy cạn ở 105<sup>0</sup>C, nhiệt độ nóng chảy của cặn khoảng 168-172<sup>0</sup>C”.

+ Phiếu kiểm nghiệm ghi chưa đúng mục Yêu cầu chất lượng đối với chỉ tiêu Tính chất: Thuốc Viên nang cứng Cephalexin 500mg số đăng ký kiểm nghiệm 29L-365; Thuốc bột pha hỗn dịch uống Vigentin 500mg/62,5mg (Amoxicilin, Acid Clavunalic), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-375; thuốc cốm Supertrim (Sulfamethoxazol, Trimethoprim), số đăng ký kiểm nghiệm 29L-205; Viên nang cứng Maxxflame-C 200mg, số đăng ký kiểm nghiệm 28L-643.

### **2.2.2. Tại các cơ sở khám, chữa bệnh:**

a) Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lào Cai:

- Tại thời điểm kiểm tra, tủ lạnh bảo quản thuốc từ 2-8<sup>0</sup> C đã thực hiện theo dõi nhiệt độ bảo quản thuốc, tuy nhiên chưa cập nhật đầy đủ vào sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm theo quy định.

- Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất chưa đánh số trang, chưa theo dõi số lô, hạn sử dụng của thuốc, nơi xuất/nhập, chứng từ xuất/nhập.

- Biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất của Bệnh viện và Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Lào Cai, Công ty Cổ phần dược Danapha Chi nhánh Vĩnh Phúc chưa đúng mẫu theo quy định tại Thông tư 20/2017/TT-BYT.

- Một số đơn thuốc kê đợt điều trị là 11 ngày chưa đúng quy định về cách tính đợt điều trị.

b) Bệnh viện Đa khoa thị xã Sa Pa

- Một số trang trong Sổ theo dõi xuất- nhập- tồn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất chưa đóng giáp lai; một số thuốc chưa ghi đủ thông tin về nồng độ thuốc.

- Giấy uỷ quyền ngày 01/02/2019 của Giám đốc Bệnh viện cho bà Nguyễn Thị Thanh Bình, trình độ chuyên môn dược sĩ trung học, chịu trách nhiệm: “Vận chuyển, bảo quản, cấp phát thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc tại Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa Sa Pa” là chưa đúng với quy định về người quản lý thuốc gây nghiện tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

- Phiếu lĩnh một số thuốc gây nghiện, hướng thần chưa ghi đủ thông tin về nồng độ thuốc.

c) Bệnh viện Đa khoa huyện Bắc Hà:

Sổ theo dõi xuất- nhập- tồn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất chưa ghi đầy đủ nồng độ, hàm lượng của một số thuốc, chưa ghi cụ thể lô thuốc được xuất ra đối với những thuốc có từ 02 lô trở lên.

2.2.3. *Tại các cơ sở kinh doanh dược:*

a) Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai:

- Sổ theo dõi xuất, nhập tồn kho thuốc thuộc danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ghi chưa phù hợp số lô của thuốc Metronidazole 250mg xuất bán ngày 21/11/2020 và đối tượng mua thuốc Franrogyl tại Hoá đơn số 0001397 ngày 07/7/2020.

- Công ty TNHH Dược phẩm & TM An Phát xuất bán thuốc cao hơn giá kê khai: Thuốc Medrol 4mg, SDK VN-21437-18, giá bán 1.155 đ/viên, giá kê khai 1.105 đ/viên; Voltarene 100mg, SDK VN-16847-13 giá bán 16.380đ/viên, giá kê khai 15.603 đ/viên (Hoá đơn số 0000875 ngày 07/12/2020); thuốc Eldoper, SDK VN-16330-13 hoá đơn số 0001260 ngày 06/3/2020 giá bán 320 đ/viên (Hoá đơn số 0001260 ngày 06/3/2020).

Công ty TNHH Dược phẩm & TM An Phát bán thuốc với giá bán thuốc cao hơn so với giá đã được kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực theo quy định của pháp luật, vi phạm quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 66 của Nghị định số Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Công ty mua thuốc cao hơn giá kê khai: Eldoper, SDK VN-16330-13 của Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà giá mua 295 đ/viên, giá kê khai 195 đ/viên (Hoá đơn số 0039970 ngày 28/9/2020).

Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà bán thuốc Eldoper với giá bán thuốc cao hơn so với giá đã được kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực theo quy định của pháp luật, vi phạm quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 66 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

c) Công ty Cổ phần VTYT Dược 10:

- Công ty Cổ phần VTYT Dược 10 mua 02 thuốc của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc giá mua cao hơn giá kê khai:

Thuốc TanaMisolblue 20mg giá mua 579 đ/viên, giá kê khai 387 đ/viên (Hoá đơn số 0099907 ngày 24/02/2020); thuốc Metrogyl Denta giá mua 26.499 đ/tuýp, giá kê khai 13.664 đ/viên (Hoá đơn số 0017688 ngày 06/5/2019).

Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc bán thuốc với giá bán thuốc cao hơn so với giá đã được kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực theo quy định của pháp luật, vi phạm quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 66 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

d) Công ty TNHH MTV Minh Phú Thành

- Báo cáo xuất, nhập tồn kho sử dụng thuốc thuộc danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực năm 2019 chưa ghi đầy đủ hàm lượng và quy cách của một số thuốc trong báo cáo.

- Công ty mua thuốc Naomy chai 60ml, SDK VD-17559-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm và VTYT Nhân Hoà giá mua 23.100 đ/lọ, giá kê khai được công bố trên trang web của Cục Quản lý Dược 18.000 đ/lọ (ngày 28/12/2016). Hoá đơn số 0000342 ngày 26/3/2021.

Công ty Cổ phần Dược phẩm và VTYT Nhân Hoà bán thuốc với giá bán thuốc cao hơn so với giá đã được kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực theo quy định của pháp luật, vi phạm quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 66 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

đ) Công ty Cổ phần Dược phẩm và vận tải Việt Anh:

- Chưa tách riêng sổ theo dõi xuất, nhập tồn kho sử dụng của thuốc thuộc danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực với thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện. Sổ theo dõi xuất nhập tồn kho các thuốc chưa ghi đầy đủ nồng độ, hàm lượng các thuốc.

- Báo cáo xuất, nhập tồn kho sử dụng thuốc thuộc danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực chưa ghi đầy đủ quy cách của một số thuốc trong báo cáo; kỳ báo cáo của thuốc chưa đúng theo yêu cầu của văn bản quy phạm pháp luật.

e) Công ty Cổ phần Y Dược Hưng Thịnh

Công ty không lập sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc độc theo mẫu số quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số

54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

#### **IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN ÁP DỤNG:**

- Sau khi được Đoàn thanh tra chỉ ra những tồn tại nêu trên, các đơn vị đã xử lý, khắc phục kịp thời những tồn tại theo quy định.

- Thanh tra Bộ Y tế đã ban hành 02 Quyết định xử phạt vi phạm hành chính:

+ Quyết định số 14/QĐ-XPVPHC ngày 24/5/2021 xử phạt Công ty Cổ phần Dược Danapha về hành vi: Cơ sở sản xuất trong nước lưu hành thuốc Neuropyl 800, SDK VD-30236-18, số lô 010220, NSX 190320, HSD 190323 có nhãn không phù hợp với nội dung đã được phê duyệt; Mức xử phạt bằng tiền: 30.000.000 đồng.

+ Quyết định số 15/QĐ-XPVPHC ngày 01/6/2021 xử phạt Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà về hành vi: Bán buôn thuốc Eldoper, SDK VN-16330-13 với giá bán thuốc cao hơn so với giá đã được kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực theo quy định của pháp luật; giá bán 295 đ/viên, giá bán buôn thuốc đã kê khai có hiệu lực kể từ ngày 17/6/2020 là 195 đ/viên. Mức xử phạt bằng tiền: 4.000.000 đ, buộc nộp số tiền chênh lệch 7.303.394 đ do bán thuốc Eldoper cao hơn giá kê khai vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

- Ngày 01/6/2021, Thanh tra Bộ đã có các văn bản gửi 430/TTrB-P3, 431/TTrB-P3, 432/TTrB-P3, 433/TTrB-P3 gửi Sở Y tế một số tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương về việc kiểm tra xem xét xử lý đối với các cơ sở mua thuốc Eldoper của Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà với giá mua cao hơn giá thuốc đã kê khai và xử lý vi phạm hành chính (nếu có) theo thẩm quyền.

- Hiện nay do tình hình dịch Covid 19 đang diễn biến phức tạp tại Hà Nội và một số tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương nên Thanh tra Bộ Y tế sẽ tiếp tục làm việc và xử lý các đơn vị có liên quan: Công ty Cổ phần Dược VTYT Lào Cai, Công ty TNHH Dược phẩm & TM An Phát, Công ty Cổ phần Dược phẩm và VTYT Nhân Hoà, Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc.

#### **V. KIẾN NGHỊ:**

##### **1. Đối với Cục Quản lý Dược**

Hướng dẫn Sở Y tế xử lý đối với lô thuốc Paracetamol 500mg, số đăng ký VD-16696-12, lô sản xuất 030617, hạn dùng: 020620 (Nhà sản xuất: Công ty CP Liên doanh Dược phẩm Medipharco Tenamyd BR s.r.l) không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan, hiện đang được niêm phong theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 16462/QLD-CL, tuy nhiên đến nay, thuốc đã hết hạn sử dụng.

##### **2. Đối với Sở Y tế tỉnh Lào Cai:**

2.1. Tăng cường tập huấn các văn bản quy phạm pháp luật về thuốc phải kiểm soát đặc biệt; các quy định về thực hành tốt bán buôn thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc.

2.2. Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về quy chế chuyên môn dược, tuân thủ các nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, GPP, thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc và thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2.3. Thực hiện đúng quy định về thời gian giải quyết hồ sơ cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GDP, GPP, Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

2.4. Có văn bản chỉ đạo các cơ sở y tế sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất trên địa bàn có báo kịp thời việc thực hiện mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất không có trong kết quả đấu thầu tập trung của tỉnh.

2.5. Nghiêm túc kiểm điểm, rút kinh nghiệm đối với tổ chức, cá nhân có liên quan đến các tồn tại trong việc tiếp nhận, thẩm định, cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc” và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “cơ sở bán lẻ thuốc”, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã nêu tại mục 1.2. phần II ở trên. Có báo cáo văn bản về việc kiểm điểm, khắc phục những tồn tại gửi Thanh tra Bộ Y tế **trước ngày 30/6/2021**.

2.6. Chỉ đạo các cơ sở được kiểm tra có Báo cáo khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2. của Phần II của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Thanh tra Bộ Y tế **trước ngày 30/6/2021**.

### **3. Tại các cơ sở được kiểm tra**

- Tại Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai: Thực hiện hủy số hóa chất đã hết hạn sử dụng đang được bảo quản tại kho hóa chất; Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm và khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2.1. phần II của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ Y tế **trước ngày 30/6/2021**.

- Tại cơ sở khám, chữa bệnh: Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm và khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2.2. phần II của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ Y tế **trước ngày 30/6/2021**.

- Tại các cơ sở kinh doanh dược: Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm và khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục 2.2.3 phần II của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ Y tế **trước ngày 30/6/2021**.

Trên đây là Kết luận thanh tra công tác quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt “phân phối thuốc”, thực hành tốt “cơ sở bán lẻ thuốc”, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Lào Cai.

Chánh Thanh tra Bộ giao Trưởng Đoàn Thanh tra tổ chức công bố Kết luận thanh tra theo quy định tại Điều 46 của Nghị định số 86/NĐ-CP ngày 22/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật thanh tra.

#### **Nơi nhận:**

- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Cục Quản lý Dược (để phối hợp);
- Sở Y tế tỉnh Lào Cai (để thực hiện);
- Các cơ sở được kiểm tra (để thực hiện);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để công khai);
- Lưu: TTrB, P5, Đoàn thanh tra.

**CHÁNH THANH TRA BỘ**

**Nguyễn Mạnh Cường**