

BỘ Y TẾ
THANH TRA BỘ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1037 /TTrB-P3
V/v gửi kết luận thanh tra

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Hà Giang

Thực hiện Quyết định số 28/QĐ-TTrB ngày 08/8/2024 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 được, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Hà Giang, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại Sở Y tế tỉnh Hà Giang và kiểm tra một số đơn vị liên quan trên địa bàn.

Trên cơ sở Báo cáo số 91/BC-TTrB ngày 07/10/2024 của Đoàn thanh tra, ngày 16/10/2024, Chánh Thanh tra Bộ đã ký Kết luận số 19/KL-TTrB về công tác quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề được, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Hà Giang.

Hiện nay do điều kiện khách quan, Sở Y tế tỉnh Hà Giang và các đơn vị liên quan đang phải khắc phục hậu quả của bão số 3 (Yagi) và ảnh hưởng tình hình mưa lũ gây sát lở nghiêm trọng tại địa phương.

Thực hiện quy định Điều 79 Luật Thanh tra ngày 14/11/2022; Điều 48, Điều 49 Nghị định số 43/2023/NĐ-CP ngày 30/6/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật thanh tra của Luật Thanh tra. Thanh tra Bộ gửi bản Kết luận thanh tra số 19/KL-TTrB ngày 16/10/2024 cho Sở Y tế tỉnh Hà Giang để công khai kết luận theo quy định (*đăng tải bản kết luận trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế tỉnh Hà Giang ít nhất 15 ngày liên tục; niêm yết kết luận thanh tra tại trụ sở Sở Y tế tỉnh Hà Giang ít nhất là 15 ngày liên tục đồng thời gửi bản kết luận cho các cơ sở được kiểm tra, xác minh*).

Thanh tra Bộ thông báo để Quý Sở Y tế triển khai thực hiện theo quy định.

Trân trọng cảm ơn.

Noi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Chánh Thanh tra Bộ (để b/c);
- Phòng P5 (để p/h);
- Lưu: TTrB, Đoàn Thanh tra.

TRƯỞNG ĐOÀN THANH TRA



Nguyễn Văn Dũng
Phó Chánh Thanh tra Bộ

BỘ Y TẾ
THANH TRA BỘ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 19 /KL-TTrB

Hà Nội, ngày 16 tháng 10 năm 2024

KẾT LUẬN THANH TRA

Về công tác quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề được, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Hà Giang

Thực hiện Quyết định số 28/QĐ-TTrB ngày 08/8/2024 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế đã tiến hành thanh tra công tác quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề được, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Hà Giang trong giai đoạn từ ngày 01/01/2022 đến ngày 31/12/2023 và thời kỳ trước, sau có liên quan, từ ngày 14/8/2024 đến ngày 22/9/2024, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Sở Y tế tỉnh Hà Giang và kiểm tra xác minh tại 21 cơ sở⁽¹⁾, trong đó 06 cơ sở bán buôn thuốc⁽²⁾; 14 cơ sở bán lẻ thuốc⁽³⁾ (03 Quầy thuốc và 11 Nhà thuốc) và 01 Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Hà Giang.

Xét Báo cáo Kết quả thanh tra số 91/BC-TTrB ngày 07/10/2024 của Trưởng Đoàn thanh tra và Công văn số 2496/SYT-NVD ngày 10/10/2024 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang về việc góp ý dự thảo kết luận thanh tra;

Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN CHUNG

1. Tỉnh Hà Giang:

Hà Giang là một tỉnh thuộc vùng Đông Bắc Việt Nam. Phía Đông giáp tỉnh Cao Bằng, phía Tây giáp tỉnh Yên Bai và Lào Cai, phía Nam giáp tỉnh Tuyên Quang phía Bắc giáp nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa. Tỉnh Hà Giang có diện tích tự nhiên là 7.884,37 km², trong đó theo đường chim bay, chõ rộng nhất

⁽¹⁾ Các cơ sở được kiểm tra xác minh, gồm: ¹⁾Công ty TNHH Nhân Giang, ²⁾Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Hoàng Giang, ³⁾Công Ty TNHH Đông Bắc, ⁴⁾Công ty TNHH Liên Hợp Dược, ⁵⁾Công ty Cổ phần dược phẩm Minh Châu, ⁶⁾Công ty TNHH DP Thắng Lợi Hà Giang; ⁷⁾Quầy thuốc Vân Anh, ⁸⁾Quầy thuốc Bảo Hưng, ⁹⁾Quầy thuốc Thanh Tâm; ¹⁰⁾Nhà thuốc Hảo Vân, ¹¹⁾Nhà thuốc Lan Anh, ¹²⁾Nhà thuốc Hải Đăng 2, ¹³⁾Nhà thuốc Xuân Toản, ¹⁴⁾Nhà thuốc Trà Giang, ¹⁵⁾Nhà thuốc Thắng Lợi, ¹⁶⁾Nhà thuốc Sơn Tân, ¹⁷⁾Nhà thuốc Phùng Thị Hà, ¹⁸⁾Nhà thuốc Tống Chiến, ¹⁹⁾Nhà thuốc Thu Thủy 2, ²⁰⁾Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh và ²¹⁾Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Hà Giang.

⁽²⁾ 06 cơ sở bán buôn thuốc gồm: ¹⁾Công ty TNHH Nhân Giang, ²⁾Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Hoàng Giang, ³⁾Công Ty TNHH Đông Bắc, ⁴⁾Công ty TNHH Liên Hợp Dược, ⁵⁾Công ty Cổ phần dược phẩm Minh Châu, ⁶⁾Công ty TNHH DP Thắng Lợi Hà Giang.

⁽³⁾14 cơ sở bán lẻ, gồm: ¹⁾Quầy thuốc Vân Anh, ²⁾Quầy thuốc Bảo Hưng, ³⁾Quầy thuốc Thanh Tâm; ⁴⁾Nhà thuốc Hảo Vân, ⁵⁾Nhà thuốc Lan Anh, ⁶⁾Nhà thuốc Hải Đăng 2, ⁷⁾Nhà thuốc Xuân Toản, ⁸⁾Nhà thuốc Trà Giang, ⁹⁾Nhà thuốc Thắng Lợi, ¹⁰⁾Nhà thuốc Sơn Tân, ¹¹⁾Nhà thuốc Phùng Thị Hà, ¹²⁾Nhà thuốc Tống Chiến, ¹³⁾Nhà thuốc Thu Thủy 2, ¹⁴⁾Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh.

từ Tây sang Đông dài 115 km và từ Bắc xuống Nam dài 137 km. Tại điểm cực Bắc của tỉnh Hà Giang, cũng là điểm cực Bắc của Tổ quốc, cách Lũng Cú chừng 3 km về phía đông, có vĩ độ 2301300; điểm cực Tây cách Xín Mần khoảng 10 km về phía Tây Nam, có kinh độ 10402405; mõm cực Đông cách Mèo Vạc 16 km về phía Đông-Đông Nam có kinh độ 10503004. Dân số hơn 80 vạn người, với 19 dân tộc anh em chung sống.

2. Sở Y tế tỉnh Hà Giang

2.1. Vị trí và chức năng

- Sở Y tế tỉnh Hà Giang (sau đây viết tắt là Sở Y tế) là cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh có chức năng tham mưu, giúp Ủy ban nhân dân tỉnh (sau đây viết tắt là UBND) 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; Thiết bị y tế, Dược, Mỹ phẩm; An toàn thực phẩm; Bảo hiểm y tế; Dân số-kế hoạch hóa gia đình; Sức khỏe sinh sản và các công tác y tế khác trên địa bàn tỉnh theo quy định của pháp luật.

- Sở Y tế có tư cách pháp nhân, có con dấu và tài khoản riêng; chịu sự chỉ đạo, quản lý về tổ chức, biên chế và hoạt động của UBND tỉnh; đồng thời chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn, thanh tra, kiểm tra về chuyên môn, nghiệp vụ của Bộ Y tế.

2.2. Nhiệm vụ và quyền hạn

- Xây dựng và trình UBND tỉnh các dự thảo Quyết định, Chỉ thị; quy hoạch, kế hoạch dài hạn, 05 năm, hàng năm; chương trình, đề án, dự án, biện pháp tổ chức thực hiện các nhiệm vụ cải cách hành chính và văn bản khác thuộc phạm vi thẩm quyền ban hành của Hội đồng nhân dân và UBND tỉnh trong lĩnh vực y tế;

- Xây dựng và trình Chủ tịch UBND tỉnh các dự thảo quyết định, chỉ thị cá biệt và các văn bản khác thuộc thẩm quyền ban hành của Chủ tịch UBND tỉnh về lĩnh vực y tế ở địa phương; các dự thảo các văn bản quy định mối quan hệ giữa Sở Y tế với các Sở, ban, ngành, cơ quan thuộc tỉnh, UBND các huyện, thành phố về công tác y tế ở địa phương; giữa Phòng Y tế với các đơn vị, tổ chức có liên quan về công tác y tế trên địa bàn huyện;

- Tham mưu cho UBND tỉnh quản lý nhà nước đối với các doanh nghiệp, tổ chức kinh tế tập thể, kinh tế tư nhân; hướng dẫn và kiểm tra hoạt động đối với các hội và tổ chức phi chính phủ tham gia hoạt động trong lĩnh vực y tế ở địa phương theo quy định của pháp luật.

- Chịu trách nhiệm hướng dẫn chuyên môn, nghiệp vụ về các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế đối với Phòng Y tế thuộc UBND các huyện và thành phố Hà Giang.

- Kiểm tra, thanh tra, xử lý vi phạm và giải quyết khiếu nại, tố cáo, phòng, chống tham nhũng, thực hành tiết kiệm, chống lãng phí trong lĩnh vực y tế theo quy định của pháp luật và theo sự phân công hoặc ủy quyền của UBND tỉnh.

- Quy định cụ thể chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của các tổ chức thuộc Sở phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế; quy định cụ thể chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức và mối quan hệ công tác của các cơ quan, đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Sở theo hướng dẫn chung của Bộ Y tế, Bộ Nội vụ và các Bộ liên quan và theo quy định của UBND tỉnh.

- Quản lý tổ chức bộ máy, biên chế công chức, cơ cấu ngạch công chức, vị trí việc làm, cơ cấu viên chức theo chức danh nghề nghiệp và số lượng người làm việc trong các đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Sở; thực hiện chế độ tiền lương và chính sách, chế độ đãi ngộ, đào tạo, bồi dưỡng, khen thưởng, kỷ luật đối với công chức, viên chức, người lao động thuộc phạm vi quản lý của Sở theo quy định của pháp luật và theo sự phân công hoặc ủy quyền của UBND tỉnh.

- Quản lý và chịu trách nhiệm về tài chính, tài sản được giao theo quy định của pháp luật và theo phân công hoặc ủy quyền của UBND tỉnh.

- Thực hiện công tác thông tin, báo cáo định kỳ, đột xuất về tình hình thực hiện nhiệm vụ được giao với ủy ban nhân dân tỉnh và Bộ Y tế.

- Thực hiện một số nhiệm vụ khác do Ủy ban nhân dân, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh giao và theo quy định của pháp luật.

2.3. Cơ cấu tổ chức

- Sở Y tế có Giám đốc và 03 Phó Giám đốc;

- Các phòng chuyên môn nghiệp vụ thuộc Sở (05 phòng) gồm: Văn phòng; Thanh tra; Phòng Nghiệp vụ Y; Phòng Nghiệp vụ Dược; Phòng Kế hoạch-Tài chính.

- Các cơ quan trực thuộc Sở gồm 02 Chi cục: Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình và Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm. Các đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Sở, gồm: tuyển tỉnh có 09 đơn vị⁴ và tuyển huyện: 22 đơn vị⁵.

- Tính tới thời điểm ngày 31/3/2024, trên địa bàn tỉnh Hà Giang có 440 cơ sở kinh doanh dược trong đó có: 14 cơ sở bán buôn thuốc, 01 cơ sở xuất nhập khẩu thuốc (dược liệu), 01 cơ sở sản xuất thuốc; 80 nhà thuốc và 344 quầy thuốc.

II. KẾT QUẢ THANH TRA

A. Tại Sở Y tế tỉnh Hà Giang

1. Việc tiếp nhận, phổ biến các văn bản quản lý nhà nước về lĩnh vực Dược

1.1. Việc tiếp nhận các văn bản quản lý nhà nước:

Sở Y tế đã tiếp nhận các văn bản quản lý nhà nước về lĩnh vực Dược từ Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng, cụ thể: Luật Dược số 105/2016/QH13, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều thi hành Luật Dược, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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 và các văn bản pháp luật hướng dẫn của Bộ Y tế⁶.

⁴ Gồm: Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh; Bệnh viện đa khoa tỉnh; Bệnh viện Y Dược cổ truyền; Bệnh viện Lao và Bệnh phổi; Bệnh viện Phục hồi chức năng; Bệnh viện Mắt; Trung tâm Kiểm nghiệm: Trung tâm Pháp y; Trường Trung cấp Y tế (đang để xuất giải thể).

⁵ Gồm: Trung tâm Y tế huyện, thành phố (11 đơn vị); Lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh và phục hồi chức năng (11 đơn vị): Các Phòng khám đa khoa khu vực trên địa bàn huyện là đơn vị y tế thuộc Bệnh viện đa khoa khu vực hoặc Bệnh viện đa khoa huyện và các trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn huyện là đơn vị y tế thuộc Trung tâm Y tế huyện, thành phố.

⁶ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế 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 ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, Thông tư 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 sửa đổi Thông tư 03/2018/TT-BYT quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 07/2017/TT-BYT về ban hành danh mục thuốc không kê đơn; Thông tư số 52/2017/TT-BYT quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú..

1.2. Việc tập huấn, phổ biến các văn bản quản lý nhà nước:

Sở Y tế đã ban hành các quyết định và kế hoạch chỉ đạo và tập huấn: Công văn số 1479/SYT-NVD ngày 28/8/2018 về việc thực hiện triển khai phần mềm ứng dụng công nghệ thông tin kết nối liên thông cơ sở bán lẻ; Quyết định số 757/QĐ-SYT ngày 10/9/2018 về việc ban hành “Kế hoạch triển khai ứng dụng công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc nhằm kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn trên địa bàn tỉnh Hà Giang”; Quyết định số 762/QĐ-SYT ngày 12/9/2018 về việc thành lập Tổ công tác của Sở Y tế để triển khai ứng dụng công nghệ thông tin kết nối liên thông cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh; Công văn số 2039/SYT-NVD ngày 10/12/2018 về việc tạm thời thống nhất đơn vị cung cấp phần mềm kết nối liên thông cơ sở bán lẻ thuốc; Công văn 1770/SYT-QLHN&BHYT ngày 25/9/2020 chỉ đạo cơ sở kinh doanh được phải thực hiện kết nối liên thông các cơ sở bán lẻ thuốc và cập nhật thường xuyên đầy đủ dữ liệu về việc mua, bán thuốc trên hệ thống cơ sở dữ liệu được quốc gia. Kế hoạch số 301/KH-SYT ngày 16/9/2022 tập huấn triển khai nguyên tắc đạo đức hành nghề Dược, Sở tay thực hành tại cơ sở bán lẻ thuốc và các văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực Dược⁷.

2. Triển khai công tác tiếp nhận, thẩm định, xét duyệt về cấp chứng chỉ hành nghề được, 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 được

2.1. Triển khai công tác quản lý nhà nước về cấp chứng chỉ hành nghề được, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GDP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được:

Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2022 đến 31/12/2023, Sở Y tế triển khai các thủ tục hành chính về lĩnh vực Dược theo các quyết định của Sở Y tế và của UBND tỉnh, cụ thể:

- Quyết định số 507/QĐ-SYT ngày 24/7/2020 về phê duyệt các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Giang. Quy trình tiếp nhận, thẩm định và cấp, cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề được và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thực hiện theo các Quyết định trên của Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Giang và Sở Y tế tỉnh Hà Giang.

- Quyết định số 788/QĐ-UBND ngày 23/4/2021 về việc công bố thủ tục hành chính của ngành Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Hà Giang; Quyết định số 451/QĐ-UBND ngày 22/3/2023 về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính chuẩn hóa và phê duyệt nội dung tái cấu trúc chuẩn hóa quy trình, biểu mẫu điện tử thủ tục hành chính cung cấp dịch vụ công trực tuyến của ngành Y tế áp dụng

⁷ Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018; 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 03/2018/TT-BYT quy định về thực hành tốt phân phối thuốc; Thông tư 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 sửa đổi Thông tư 03/2018/TT-BYT quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 07/2017/TT-BYT về ban hành danh mục thuốc không kê đơn.

trên địa bàn tỉnh Hà Giang (trong đó có 33 thủ tục lĩnh vực Dược phẩm); Quyết định số 1030/QĐ-UBND ngày 23/06/2023 về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ lĩnh vực Giám định y khoa, Y học cổ truyền và phê duyệt nội dung tái cấu trúc chuẩn hóa quy trình, biểu mẫu điện tử thủ tục hành chính cung cấp dịch vụ công trực tuyến của ngành Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Hà Giang và Quyết định số 2313/QĐ-UBND ngày 23/11/2023 về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và phê duyệt nội dung tái cấu trúc chuẩn hóa quy trình, biểu mẫu điện tử thủ tục hành chính cung cấp dịch vụ công trực tuyến của ngành Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Hà Giang.

- Quyết định số 759/QĐ-SYT ngày 22/9/2021 về thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề Dược thuộc Sở Y tế và Quyết định số 1331/QĐ-SYT ngày 08/12/2023 về việc kiện toàn Hội đồng (thay thế Quyết định số 759/QĐ-SYT) trong đó có 05 thành viên, có phân công nhiệm vụ các thành viên ban hành quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn.

- Quyết định số 758/QĐ-SYT ngày 22/9/2021 về việc thành lập Đoàn đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP), Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) và Quyết định số 61/QĐ-SYT ngày 25/01/2022 về việc kiện toàn Đoàn đánh giá, trong đó có 05 thành viên và phân công nhiệm vụ các thành viên.

2.2. Kết quả triển khai của Sở Y tế:

- Trong giai đoạn từ 01/01/2022 đến 31/12/2023, Sở Y tế báo cáo đã tiếp nhận, thẩm định và cấp Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, cụ thể như sau: Sở Y tế cấp 308 Chứng chỉ hành nghề được, 172 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; 04 Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc cho Cơ sở bán buôn thuốc (GDP); 333 Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) cho các nhà thuốc, quầy thuốc.

2.3. Kiểm tra hồ sơ của Đoàn thanh tra:

Trên cơ sở báo cáo của Sở Y tế, Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 52/308 (~17%) hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề được; 04/10 hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc (GDP); 52/333 (~16%) Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP); 36/172 (~21%) hồ sơ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

2.3.1. *Ưu điểm:*

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

- Tại các hồ sơ được lấy mẫu kiểm tra, Sở Y tế đã lưu đủ thông tin, tài liệu cấp chứng chỉ hành nghề được, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP) theo quy định. Phiếu tiếp nhận hồ sơ của bộ phận tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày tiếp nhận 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 được, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, GPP: Các hồ sơ được kiểm tra đảm bảo được giải quyết và cấp giấy chứng nhận không quá ngày yêu cầu trả kết quả (Quy định đối với chứng chỉ hành nghề được: Cấp mới là 15 ngày; cấp lại, điều chỉnh là 05 ngày. Đối với đủ điều kiện kinh doanh được và giấy chứng nhận GDP, GPP: Cấp mới và duy trì là 30 ngày, điều chỉnh là 15 ngày, cấp lại là 15 ngày).

2.3.2. Một số tồn tại, hạn chế:

2.3.2.1. Kết quả việc kiểm tra xác suất hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề được:

- Có 13 hồ sơ kết quả trả ra là Chứng chỉ hành nghề được chưa ghi đầy đủ thông tin số chứng chỉ hành nghề ở phần có thay thế⁸.

- Có 31 hồ sơ⁹ cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ chưa có Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề được do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp¹⁰.

Theo Sở Y tế báo cáo, tại khoản 3 Điều 24 Luật Dược số 105/2016/QH13 quy định: “3. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề được do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp”. Tại điểm c khoản 1 Điều 3 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định “c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp theo quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh.”.

Tuy nhiên, trong quá trình thực hiện, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ đã bãi bỏ quy định này tại “Điều 4. Bãi bỏ các quy định sau đây của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật Dược: “1. Điểm c và điểm g khoản 1 Điều 3”. Do vậy, hiện nay Sở Y tế thực hiện theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

2.3.2.2. Kết quả việc kiểm tra xác suất hồ sơ cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP)

- Hồ sơ số 12,22: Thiếu báo cáo định kỳ thuốc phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất trong quy trình theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Hồ sơ số 23,24: Phạm vi trong GPP đã được Sở Y tế cấp ghi là: “Mua và bán lẻ thuốc bảo quản ở điều kiện thường thuộc danh mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn, trừ Vắc xin”. Tuy nhiên, trong danh mục thuốc thiết yếu và danh mục thuốc không kê đơn có bao gồm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhưng trong hồ sơ của cơ sở còn thiếu giấy tờ liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

⁸ Tại các hồ sơ mã số: 3,16,23,26, 32,33,34,35,36,37,38,40,41: Chưa ghi đầy đủ thông tin số chứng chỉ hành nghề ở phần có thay thế (Ví dụ: phần kết quả trả ra chỉ ghi “000126” ghi đủ phải là “000126/CCHN-D-SYT-HAG”; “287” ghi đủ phải là “287/HAG-CCHND”.).

⁹ Gồm các hồ sơ mã số: 1,2,3,4,5,6,7,8,13,14,16,19,20,23,24,25,26,27,28,31, 32,33,39,41,42,43,44,45, 46,50,52

¹⁰ Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề được do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp được quy định tại khoản 3 Điều 24 Luật Dược 2016 mục Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được.

2.3.2.3. Sở Y tế đã ban hành Quyết định Đoàn đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP); Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) theo quy định tại Điều 13, Điều 14 Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Tuy nhiên, phần lớn các hồ sơ có thời gian từ khi tiếp nhận đến khi thành lập đoàn đánh giá GDP chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 03/2018/TT-BYT: Trong vòng 05 ngày từ khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thành lập đoàn đánh giá GDP.

Theo Sở Y tế báo cáo, do Sở phải tổng hợp đủ số lượng đơn thì mới thành lập Đoàn đánh giá, đảm bảo tránh lãng phí nhân lực. Tổng số lượng ngày thụ lý hồ sơ vẫn đảm bảo đúng quy định.

Tuy nhiên, phần lớn các hồ sơ có thời gian từ khi tiếp nhận đến khi thành lập đoàn đánh giá GDP chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 03/2018/TT-BYT là “Trong vòng 05 ngày từ khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thành lập đoàn đánh giá GDP”. Theo Sở Y tế báo cáo, do Sở phải tổng hợp đủ số lượng cơ sở thì mới thành lập Đoàn đánh giá, đảm bảo tránh lãng phí nhân lực. Tổng số lượng ngày thụ lý hồ sơ vẫn đảm bảo đúng quy định.

3. Công tác quản lý chất lượng thuốc tại Sở Y tế

3.1. Việc ban hành các văn bản quản lý, tập huấn, hướng dẫn về quản lý chất lượng thuốc.

Sở Y tế đã ban hành các văn bản hướng dẫn, triển khai các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý chất lượng thuốc:

Từ năm 2022 đến nay các quy định về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế quy định về quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Sở Y tế đã triển khai đầy đủ các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế đến các cơ quan, đơn vị y tế, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh bằng các hình thức sao gửi, hướng dẫn và tổ chức tập huấn.

Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh là đơn vị sự nghiệp được Sở Y tế giao nhiệm vụ lấy mẫu kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn. Kết quả lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc:

- Năm 2022: Tổng số mẫu thuốc kiểm nghiệm kế hoạch năm là 670 mẫu (Mẫu tân dược 570; Đông dược, dược liệu 100 mẫu). Phát hiện được 02 mẫu thuốc giả, thuốc kém chất lượng.

- Năm 2023: Tổng số mẫu kiểm nghiệm kế hoạch năm 2023 là 510 mẫu gồm mẫu tân dược, đông dược, dược liệu. Không phát hiện có mẫu thuốc giả, kém chất lượng.

3.2. Chế độ báo cáo định kỳ và các hoạt động khác liên quan đến công tác quản lý chất lượng thuốc

Định kỳ hàng năm Trung tâm Kiểm nghiệm (Sở Y tế hay Trung tâm kiểm nghiệm báo cáo. ở đây đang nói về Sở Y tế) thực hiện chế độ báo cáo tình hình quản lý, chất lượng thuốc và các hoạt động khác liên quan đến quản lý chất lượng thuốc đảm bảo đúng quy định.

3.3. Việc 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 32 Công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về chất lượng thuốc liên quan đến thuốc vi phạm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, tạm đình chỉ lưu hành thuốc hoặc thông tin về thuốc giả (năm 2022: nhận được 20 Công văn, Năm 2023: nhận được 12 Công văn). Sau khi nhận được các văn bản, Sở Y tế đã khẩn trương thực hiện ban hành các công văn thông báo gửi cho các tổ chức, cá nhân liên quan để triển khai thực hiện.

- Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế có phát hiện 02 thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng trên địa bàn: Viên nén bao phim Cefuroxim¹¹ và viên nén Clorocid TW3¹².

4. Công tác quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt

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

Thuốc kiểm soát đặc biệt gồm: Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất; thuốc phóng xạ, đồng vị phóng xạ; thuốc độc; thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

Sở Y tế hướng dẫn các đơn vị y tế, các cơ sở kinh doanh được thực hiện các quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Yêu cầu UBND cấp huyện tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các cơ sở kinh doanh được trên địa bàn, trong đó tập trung vào các quy định như: Mua bán thuốc được phép lưu hành với các cơ sở kinh doanh được hợp pháp có phạm vi kinh doanh phù hợp; lưu giữ đầy đủ hồ sơ, sổ sách, hóa đơn, chứng từ mua bán thuốc đảm bảo thuốc được mua bán đúng đối tượng; thực hiện việc kết nối liên thông cơ sở bán lẻ thuốc đảm bảo cơ sở cập nhật đầy đủ thông tin về việc

¹¹ Thuốc Cefuroxim 500mg, SĐK: VD-31978-19, Lô số: 3490621, NSX: 010621, Hạn dùng: 010624, Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Trung Ương Vidipha Bình Dương, thuốc được lấy mẫu tại Quầy thuốc Sơn Nhàn, xã Tân Quang, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang. Thuốc không đạt chi tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan. Sở Y tế tỉnh Hà Giang có Công văn số 1271/SYT-NVD ngày 15/6/2022 gửi Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược ban hành Công văn số 5287/QLD-CL ngày 20/6/2022. Giang (mẫu thuốc không có phản ứng định tính Cefuroxim); Số phiếu kiểm nghiệm 255/KNHG.

¹² Viên nén Clorocid TW 3, SĐK: VD-25305-16, số lô: 0221, NSX: 060621, hạn dùng: 060624, nơi lấy mẫu: Quầy thuốc Thu Đông, Tô 17, thị trấn Vị Xuyên, huyện Vị Xuyên, tỉnh Hà Giang (Phiếu kiểm nghiệm số 103/KNHG ngày 27/4/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Hà Giang).

mua bán thuốc trên hệ thống cơ sở dữ liệu dược quốc gia,... để kiểm soát, tránh lạm dụng, thất thoát, sử dụng ngoài mục đích điều trị.

Việc giải quyết các thủ tục hành chính liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Thực hiện 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.

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

4.2.1. Mua thuốc theo kết quả trúng thầu:

a) *Mua theo kết quả trúng thầu tập trung tại Sở Y tế:*

Trong thời kỳ thanh tra từ năm 2022- 2023, các cơ sở mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất theo kết quả đấu thầu mua thuốc tập trung của Sở Y tế tỉnh Hà Giang⁽¹³⁾ từ 06 nhà thầu trúng thầu cung cấp thuốc⁽¹⁴⁾, cụ thể:

- Mua thuốc gây nghiện: Có 16 cơ sở y tế⁽¹⁵⁾ mua 07 thuốc gây nghiện⁽¹⁶⁾ theo kết quả trúng thầu tập trung tại Sở Y tế.

- Mua thuốc hướng thần: Có 17 cơ sở y tế⁽¹⁷⁾ mua 04 loại thuốc hướng thần⁽¹⁸⁾ theo kết quả trúng thầu tập trung tại Sở Y tế.

b) *Mua theo kết quả đấu thầu của các cơ sở y tế:*

- Đối với các thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất⁽¹⁹⁾ không có trong kết quả đấu thầu tập trung của Sở Y tế. Căn cứ vào tình hình sử dụng thực tế của các cơ sở có tờ trình báo cáo Sở Y tế, Sở Y tế có Công văn số 756/SYT-NVD ngày 08/4/2022 về việc thực hiện mua thuốc ngoài kết quả đấu thầu năm 2022-2023 gửi các cơ sở và giao cho Công ty Cổ phần Dược thiết bị y tế Hà Giang thực hiện

⁽¹³⁾ Gồm: 1) Quyết định số 168/QĐ-SYT ngày 17/03/2022 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 01 (gói thầu thuốc Genegic) thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung ứng thuốc, vật tư y tế và hóa chất phục vụ cho các cơ sở y tế công lập năm 2022-2023 tỉnh Hà Giang (Đợt 1); và 2) Quyết định số 998/QĐ-SYT ngày 22/9/2023 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang.

⁽¹⁴⁾ 06 Công ty gồm: ¹⁾Công ty CPDP Trung ương CPC1; ²⁾Công ty cổ phần dược phẩm trung ương CODUPHA, ³⁾Công ty Cổ phần Dược Danapha, ⁴⁾Liên danh công ty cổ phần Dược-VTYT Hà Giang- Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương, ⁵⁾Công ty TNHH Bình Việt Đức; ⁶⁾Công ty TNHH Benephar.

⁽¹⁵⁾ 16 cơ sở y tế gồm: ¹⁾Bệnh viện đa khoa tỉnh Hà Giang; ²⁾Bệnh viện Mắt; ³⁾Bệnh viện Phổi; ⁴⁾Bệnh viện phục hồi chức năng; ⁵⁾Bệnh viện đa khoa huyện Quản Bạ; ⁶⁾Bệnh viện đa khoa huyện Mèo Vạc; ⁷⁾Bệnh viện đa khoa khu vực huyện Yên Minh; ⁸⁾Bệnh viện đa khoa huyện Đồng Văn; ⁹⁾Bệnh viện đa khoa huyện Bắc Mê; ¹⁰⁾Bệnh viện đa khoa huyện Vị Xuyên; ¹¹⁾Bệnh viện đa khoa khu vực huyện Bắc Quang; ¹²⁾Bệnh viện đa khoa huyện Quang Bình; ¹³⁾Bệnh viện đa khoa khu vực huyện Hoàng Su Phì; ¹⁴⁾Bệnh viện đa khoa huyện Xín Mần; ¹⁵⁾Bệnh viện đa khoa Nà Chì; ¹⁶⁾Chi cục dân số KHHGD.

⁽¹⁶⁾ 07 loại thuốc gây nghiện gồm: ¹⁾Fentanyl 0,1mg/2ml (SDK: VN-17888-14), ²⁾Fentanyl 0.5mg/10ml; (SDK: VN-18482-14), ³⁾Fentanyl 0,1 mg/2ml (SDK: VN-18481-14), ⁴⁾Sufentanil (SDK: VN-20250-17); ⁵⁾Pethidin 100 mg/2ml (SDK: VN-19062-15; ⁶⁾Fentanyl 0,5mg/ml, ống 10 ml (SDK: VN-17325-13), ⁷⁾Fentanyl 0,5mg/ml, ống 2 ml (SDK:VN-17326-13).

⁽¹⁷⁾ 17 cơ sở gồm: ¹⁾Bệnh viện đa khoa tỉnh; ²⁾ Bệnh viện Mắt; ³⁾Bệnh viện Phổi; ⁴⁾Bệnh viện Y Dược cổ truyền; ⁵⁾Bệnh viện phục hồi chức năng; ⁶⁾Trung tâm kiểm soát bệnh tật; ⁷⁾Bệnh viện đa khoa huyện Quản Bạ; ⁸⁾Bệnh viện đa khoa huyện Mèo Vạc; ⁹⁾Bệnh viện đa khoa khu vực huyện Yên Minh; ¹⁰⁾Bệnh viện đa khoa huyện Đồng Văn; ¹¹⁾Bệnh viện đa khoa huyện Bắc Mê; ¹²⁾Bệnh viện đa khoa huyện Vị Xuyên; ¹³⁾Bệnh viện đa khoa khu vực huyện Bắc Quang; ¹⁴⁾Bệnh viện đa khoa huyện Quang Bình; ¹⁵⁾Bệnh viện đa khoa khu vực huyện Hoàng Su Phì; ¹⁶⁾Bệnh viện đa khoa huyện Xín Mần; ¹⁷⁾Bệnh viện đa khoa Nà Chì.

⁽¹⁸⁾ 04 thuốc hướng thần gồm: ¹⁾Midazolam 5 mg/ml (SDK: VN-19061-15); ²⁾Midazolam 50mg/50ml (SDK: VN-21582-18); ³⁾Phenobarbital 10 mg (SDK: VD-31519-19); ⁴⁾Phenobarbital 100 mg (SDK: VD-24084-16).

⁽¹⁹⁾ Gồm các thuốc: 04 loại thuốc gây nghiện gồm: ¹⁾Thuốc Fentanyl B.Braun 0.1mg/2ml (SDK: VN-22494-20); ²⁾Thuốc Osaphine 10 mg/ml (SDK: VD-28087-17); ³⁾Morphin (Morphin hydrochlorid 10mg/ml) (SDK: VD-24315-16); ⁴⁾Morphin 30mg (SDK: VD-19031-13); 03 thuốc hướng thần gồm: ¹⁾Thuốc Ketamine 500 ng/10 ml (SDK: VN-20611-17); ²⁾Thuốc Zodalan (SDK: VD-27704-17); ³⁾ Thuốc Seduxen 5mg (SDK: VN-19162-15) và 01 thuốc tiền chất: Thuốc Ephedrine Aguettant 30mg/ml (SDK: VN-19221-15).

cung ứng các thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất. Ngoài ra, các cơ sở y tế còn được duyệt mua thuốc từ Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương CPC1 và Công ty Cổ phần Dược Danapha.

4.2.2. 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 tỉnh Hà Giang:

a) Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt 90 đơn hàng của 18 cơ sở y tế gồm: 46 đơn hàng năm 2022 của 17 cơ sở⁽²⁰⁾; 44 đơn hàng năm 2023 của 18 cơ sở⁽²¹⁾ để mua 06 thuốc gây nghiện⁽²²⁾, 07 loại thuốc hướng thần⁽²³⁾ và 01 thuốc tiền chất là Ephedrin 30 mg/ml.

b) Đoàn thanh tra đã kiểm tra 90 đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của các đơn vị nêu trên đã được Sở Y tế tiếp nhận và phê duyệt theo đúng quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. Đơn hàng mua thuốc theo Mẫu số 19 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP của Chính phủ

4.3. Việc thực hiện báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất trên địa bàn:

Hằng 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.

Trong thời kỳ thanh tra, Sở Y tế có báo cáo về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trên địa bàn tỉnh về sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất, cụ thể:

4.3.1. Năm 2022, Sở Y tế có Báo cáo số 28/BC-SYT ngày 27/01/2023 về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất năm 2022 gửi Cục Quản lý Dược (13 thuốc gồm: 05 thuốc gây nghiện⁽²⁴⁾, 07 thuốc hướng thần⁽²⁵⁾, 01 thuốc tiền chất là thuốc Ephedrin 30 mg/ml); Báo cáo số 09/BC-SYT ngày 11/01/2023 báo cáo danh sách cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất trên địa bàn tỉnh

⁽²⁰⁾ Gồm: ¹⁾Bệnh viện đa khoa Đức Minh; ²⁾Trung tâm kiểm soát bệnh tật; ³⁾Bệnh viện đa khoa tỉnh Hà Giang; ⁴⁾Bệnh viện đa khoa huyện Bắc Mê; ⁵⁾Bệnh viện đa khoa huyện Quang Bình; ⁶⁾Bệnh viện đa khoa huyện Quản Ba, ⁷⁾Bệnh viện đa khoa huyện Vị Xuyên, ⁸⁾Bệnh viện đa khoa huyện Bắc Quang, ⁹⁾Bệnh viện đa khoa huyện Đồng Văn, ¹⁰⁾Bệnh viện đa khoa huyện Hoàng Su Phì, ¹¹⁾Bệnh viện đa khoa huyện Mèo Vạc, ¹²⁾Bệnh viện Phục hồi chức năng, ¹³⁾Công ty Cổ phần Dược TBYT Hà Giang, ¹⁴⁾Bệnh viện đa khoa huyện Nà Chi, ¹⁵⁾Bệnh viện đa khoa huyện Xín Mần, ¹⁶⁾Bệnh viện Y Dược cổ truyền, ¹⁷⁾Bệnh viện Phổi.

⁽²¹⁾ Gồm: ¹⁾Bệnh viện Y dược cổ truyền, ²⁾Bệnh viện đa khoa Nà Chi, ³⁾Bệnh viện đa khoa huyện Xín Mần, ⁴⁾Bệnh viện đa khoa tỉnh Hà Giang, ⁵⁾Công ty Cổ phần Dược TBYT Hà Giang, ⁶⁾Bệnh viện Phục hồi chức năng, ⁷⁾Bệnh viện đa khoa huyện Hoàng Su Phì, ⁸⁾Trung tâm kiểm soát bệnh tật, ⁹⁾Bệnh viện đa khoa huyện Đồng Văn, ¹⁰⁾Bệnh viện đa khoa KV Bắc Quang, ¹¹⁾Bệnh viện đa khoa huyện Mèo Vạc, ¹²⁾Bệnh viện Đèo Minh, ¹³⁾Phòng khám Đèo Minh, ¹⁴⁾Bệnh viện Phổi, ¹⁵⁾Bệnh viện đa khoa Bắc Mê, ¹⁶⁾Bệnh viện đa khoa Yên Minh, ¹⁷⁾Bệnh viện đa khoa huyện Quản Ba, ¹⁸⁾Bệnh viện đa khoa huyện Quang Bình.

⁽²²⁾ Gồm: ¹⁾Thuốc Fentanyl Hydroclorid 0,5mg/10ml; ²⁾Thuốc Fentanyl Hydroclorid 100mcg/2ml; ³⁾Thuốc Methadone 10mg/ml; ⁴⁾Thuốc Pethidin 100 mg/2ml; ⁵⁾Thuốc Morphin 10 mg/1ml; ⁶⁾Thuốc Morphin 30 mg.

⁽²³⁾ Gồm: ¹⁾Midazolam 5 mg/ml; ²⁾Ketamin 500 mg/10 ml; ³⁾Phenobarbital 10mg; ⁴⁾Diazepam 10mg/2ml; ⁵⁾Diazepam 5mg; ⁶⁾Phenobarbital 100mg; ⁷⁾Phenobarbital 200mg/2ml.

⁽²⁴⁾ 05 thuốc gây nghiện gồm: ¹⁾Morphin sulfat 30 mg, ²⁾Morphin HCl 10 mg/ml, ³⁾Fentanyl 0,1 mg/2 ml, ⁴⁾Fentanyl 0,5 mg/10 ml, ⁵⁾Pethidin 100 mg/2ml.

⁽²⁵⁾ 07 thuốc hướng thần gồm: ¹⁾Thuốc Diazepam 10 mg/2 ml; ²⁾Thuốc Diazepam 5 mg/ml; ³⁾Thuốc Phenobarbital 10 mg;

⁴⁾Thuốc Phenobarbital 100 mg; ⁵⁾Thuốc Ketamin 500 mg/10 ml; ⁶⁾Thuốc Phenobarbital 200 mg/1ml; ⁷⁾Thuốc Midazolam 5 mg/ml.

Hà Giang năm 2022 (có 01 cơ sở bán buôn thuốc là Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Giang)⁽²⁶⁾.

4.3.2. Năm 2023, Sở Y tế có Báo cáo số 94/BC-SYT ngày 15/02/2024 của Sở Y tế về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất năm 2023 gửi Cục Quản lý Dược (14 thuốc gồm: 07 thuốc gây nghiện⁽²⁷⁾, 06 thuốc hướng thần⁽²⁸⁾, 01 thuốc tiền chất là thuốc Ephedrin 30 mg/ml; Báo cáo số 09/BC-SYT ngày 11/01/2024 báo cáo danh sách cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phổi hợp chứa tiền chất trên địa bàn tỉnh Hà Giang năm 2023 (có 01 cơ sở bán buôn thuốc là Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Giang).

4.4. 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 hằng năm từ các cơ sở y tế; báo cáo xuất, nhập, tồn kho hằng năm từ các cơ sở sử dụng 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, Sở Y tế nhận được báo cáo của 17 cơ sở sử dụng thuốc⁽²⁹⁾ năm 2022 và 20 cơ sở báo cáo⁽³⁰⁾ năm 2023, các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh sử dụng 07 thuốc gây nghiện, 08 thuốc hướng thần và 01 thuốc tiền chất (Ephedrin 30mg/ml).

⁽²⁶⁾ Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, Sở Y tế phải báo cáo về Bộ Y tế danh sách các cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phổi hợp có chứa tiền chất trên địa bàn tỉnh theo Mẫu số 15 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

⁽²⁷⁾ 07 thuốc gây nghiện gồm: ¹⁾Thuốc Morphin sulfat 30 mg, ²⁾Morphin Hcl 10 mg/ml, ³⁾Fentanyl 0,1 mg/2 ml, ⁴⁾Fentanyl 0,5 mg/10 ml, ⁵⁾Pethidin 100 mg/2ml; ⁶⁾Thuốc Sufentanil 50 mcg/ml; ⁷⁾Thuốc Methadone 10 ml/ml.

⁽²⁸⁾ 06 thuốc hướng thần gồm: ¹⁾Thuốc Diazepam 10 mg/2 ml; ²⁾Thuốc Diazepam 5 mg/ml; ³⁾Thuốc Phenobarbital 10 mg; ⁴⁾Thuốc Phenobarbital 100 mg; ⁵⁾Thuốc Ketamin 500 mg/10ml; ⁶⁾Thuốc Phenobarbital 200 mg/1ml;

⁽²⁹⁾ Việc tiếp nhận báo cáo năm 2022:

Sở Y tế nhận được báo cáo của 17 cơ sở sử dụng thuốc gồm: ¹⁾Bệnh viện đa khoa tỉnh Hà Giang (Báo cáo số 01/BC-BV ngày 01/01/2023); ²⁾Trung tâm kiểm soát bệnh tật (Báo cáo số 16/BC-KSBT ngày 10/01/2023); ³⁾Trung tâm y tế thành phố (Báo cáo số 16/BC-TYT ngày 14/01/2023); ⁴⁾Bệnh viện phục hồi chức năng (Báo cáo số 06/BC-BV) ngày 10/01/2023); ⁵⁾Bệnh viện Y dược cổ truyền (Báo cáo số 03/BC-BV ngày 06/01/2023); ⁶⁾Bệnh viện đa khoa huyện Đồng Văn (Báo cáo ngày 09/01/2023); ⁷⁾Bệnh viện đa khoa huyện Mèo Vạc; ⁸⁾Bệnh viện đa khoa Khu vực Yên Minh (Báo cáo ngày 03/01/2023); ⁹⁾Bệnh viện đa khoa huyện Quán Bạ (Báo cáo ngày 09/01/2023); ¹⁰⁾Bệnh viện đa khoa huyện Bắc Mê (Báo cáo số 06/BV-BCTGN ngày 10/01/2023); ¹¹⁾Bệnh viện đa khoa Vị Xuyên (Báo cáo ngày 06/01/2023); ¹²⁾Bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quang (Báo cáo ngày 31/12/2022); ¹³⁾Bệnh viện đa khoa Quang Bình (Báo cáo số 04/BC-BV ngày 09/01/2023); ¹⁴⁾ Bệnh viện đa khoa khu vực Hoàng Su Phì (Báo cáo số 07/BC-BV ngày 12/01/2023); ¹⁵⁾Bệnh viện đa khoa huyện Xín Mần (Báo cáo số 01/BC-KD ngày 03/01/2023); ¹⁶⁾Bệnh viện đa khoa Nà Chì (Báo cáo ngày 05/01/2023); ¹⁷⁾Bệnh viện đa khoa Đức Minh (Báo cáo ngày 08/01/2023); ¹⁸⁾Bệnh viện Phổi Hà Giang (Báo cáo ngày 05/01/2023).

⁽³⁰⁾ Việc tiếp nhận báo cáo năm 2023:

Sở Y tế nhận được báo cáo của 20 cơ sở sử dụng thuốc gồm:
¹⁾Bệnh viện đa khoa tỉnh Hà Giang (Báo cáo số 05/BC-KD ngày 05/01/2024); ²⁾Bệnh viện phục hồi chức năng (Báo cáo số 07/BC-BV ngày 10/01/2024);³⁾Bệnh viện Mắt (báo cáo số 92/BC-BVM ngày 28/12/2023); ⁴⁾Bệnh viện Y Dược cổ truyền (báo cáo số 05/BC-BV ngày 04/01/2024); ⁵⁾Bệnh viện Phổi (báo cáo ngày 03/01/2024); ⁶⁾Bệnh viện đa khoa huyện Mèo Vạc (Báo cáo ngày 02/01/2024); ⁷⁾Bệnh viện đa khoa huyện Đồng Văn (Báo cáo ngày 04/01/2024); ⁸⁾Bệnh viện đa khoa khu vực Yên Minh (báo cáo ngày 02/01/2024); ⁹⁾Bệnh viện đa khoa huyện Quán Bạ (Báo cáo ngày 03/01/2024); ¹⁰⁾Bệnh viện đa khoa Bắc Mê (Báo cáo số 02/BC-BV ngày 03/01/2024); ¹¹⁾Bệnh viện đa khoa Vị Xuyên (Báo cáo số 06/BV-KD ngày 05/01/2024); ¹²⁾Bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quang (Báo cáo ngày 05/01/2024); ¹³⁾Bệnh viện đa khoa Quang Bình (Báo cáo số 05/BC-BV ngày 05/01/2024); ¹⁴⁾Bệnh viện đa khoa Hoàng Su Phì (Báo cáo số 04/BC-BV ngày 12/01/2024); ¹⁵⁾Bệnh viện đa khoa huyện Xín Mần (Báo cáo số 01/BC-KD ngày 05/01/2024); ¹⁶⁾Bệnh viện đa khoa Nà Chì (báo cáo ngày 03/01/2024); ¹⁷⁾Bệnh viện đa khoa Đức Minh (báo cáo ngày 05/01/2024); ¹⁸⁾Trung tâm y tế thành phố (Báo cáo số 512/BC-TTYT ngày 29/12/2023); ¹⁹⁾Trung tâm kiểm soát bệnh tật (Báo cáo số 05/BC-KSBT ngày 09/01/2024); ²⁰⁾Phòng khám đa khoa Đức Minh 2 Bắc Quang (Báo cáo ngày 10/01/2024).

Các báo cáo cơ bản 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.

4.5. Việc tiếp nhận báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của cơ sở bán buôn thuốc:

Sở Y tế tiếp nhận báo cáo 06 tháng, báo cáo năm về thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất từ 01 cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh Hà Giang là Công ty Cổ phần Dược thiết bị y tế Hà Giang.

4.6. Việc tiếp nhận báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phôi hợp có chứa chất gây nghiện, thuốc dạng phôi hợp có chứa chất hướng thần và thuốc dạng phôi hợp có chứa chất tiền chất của các cơ sở kinh doanh thuốc (Bán buôn, bán lẻ)³¹

Sở Y tế nhận được báo cáo 06 tháng và báo cáo năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phôi hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phôi hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phôi hợp có chứa tiền chất của các cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp phép. Báo cáo theo Mẫu báo cáo số 12 dành cho thuốc dạng phôi hợp chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phôi hợp chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phôi hợp chứa tiền chất, cụ thể:

- Trong thời kỳ thanh tra có 11 cơ sở bán buôn thuốc có đăng ký phạm vi kinh doanh thuốc dạng phôi hợp có chứa chất gây nghiện, thuốc dạng phôi hợp có chứa chất hướng thần và thuốc dạng phôi hợp có chứa chất tiền chất³²

4.7. Việc tiếp nhận báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (của cơ sở bán buôn thuốc)³³

Sở Y tế đã nhận được báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực hàng năm của 12/12 cơ sở bán buôn thuốc.

Các cơ sở bán buôn lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ, cụ thể:

- Năm 2022: Có 11 cơ sở đăng ký Sở Y tế nhận được báo cáo của 11 cơ sở gồm: ¹⁾Công ty TNHH Nhân Giang; ²⁾Công ty TNHH Đông Bắc; ³⁾Công ty TNHH Dược phẩm Thành Lợi Hà Giang; ⁴⁾Công ty TNHH liên hợp Dược Hà Giang;

³¹ Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phôi hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phôi hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phôi hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 11, 12, 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

³² Gồm 11 Công ty có đăng ký kinh doanh thuốc: ¹⁾Công ty TNHH Nhân Giang; ²⁾Công ty TNHH Đông Bắc; ³⁾Công ty TNHH Dược phẩm Thành Lợi Hà Giang; ⁴⁾Công ty TNHH liên hợp Dược Hà Giang; ⁵⁾Công ty Cổ phần Dược thiết bị y tế Hà Giang; ⁶⁾Công ty cổ phần dược phẩm Minh Châu; ⁷⁾Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Giang; ⁸⁾Công ty cổ phần dược liệu Tam Sơn; ⁹⁾Công ty cổ phần dược liệu Tùng Anh; ¹⁰⁾Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Hoàng Giang; ¹¹⁾Công ty TNHH MTV dược phẩm Biophar.

³³ Theo quy định: Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Bộ Y tế. Cơ sở bán buôn lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

⁵⁾Công ty Cổ phần Dược và trang thiết bị y tế Bình Minh; ⁶⁾Công ty Cổ phần Dược thiết bị y tế Hà Giang; ⁷⁾Công ty cổ phần dược phẩm Minh Châu; ⁸⁾Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Giang; ⁹⁾Công ty cổ phần dược liệu Tam Sơn; ¹⁰⁾Công ty cổ phần dược liệu Tùng Anh; ¹¹⁾Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Hoàng Giang.

Có 03/11 cơ sở báo cáo chưa theo mẫu số 09 (thiếu danh sách khách hàng chi tiết kèm theo): ¹⁾ Công ty TNHH Đông Bắc; ²⁾Công ty TNHH Liên hợp Dược Hà Giang; ³⁾Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Hoàng Giang.

- Năm 2023: Có 11 cơ sở đăng ký Sở Y tế nhận được báo cáo của 11 cơ sở, gồm: ¹⁾Công ty TNHH Nhân Giang; ²⁾Công ty TNHH Đông Bắc; ³⁾Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang; ⁴⁾Công ty TNHH liên hợp Dược Hà Giang; ⁵⁾ Công ty Cổ phần Dược và trang thiết bị y tế Bình Minh; ⁶⁾Công ty Cổ phần Dược thiết bị y tế Hà Giang; ⁷⁾Công ty cổ phần dược phẩm Minh Châu; ⁸⁾Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Giang; ⁹⁾Công ty cổ phần dược liệu Tam Sơn; ¹⁰⁾Công ty cổ phần dược liệu Tùng Anh; ¹¹⁾Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Hoàng Giang.

Có 03/11 cơ sở báo cáo chưa theo mẫu số 09 (thiếu danh sách khách hàng chi tiết kèm theo): ¹⁾ Công ty TNHH Đông Bắc; ²⁾Công ty TNHH Liên hợp Dược Hà Giang; ³⁾Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Hoàng Giang.

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

Khi có thuốc hết hạn, các cơ sở y tế có Công văn đề nghị Sở Y tế xin hủy thuốc, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở được hủy thuốc, cơ sở thành lập Hội đồng hủy thuốc tiến hành hủy thuốc và báo cáo việc hủy thuốc về Sở Y tế.

Sở Y tế nhận được báo cáo từ các cơ sở có hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần tiền chất, cụ thể:

- Năm 2022: Sở Y tế tiếp nhận báo cáo hủy thuốc của 11 cơ sở, cụ thể:
¹⁾Bệnh viện Y dược cổ truyền (hủy 04 loại thuốc: Diazepam 10 mg/2ml; Morphin 10 mg/ml; Ephedrin 30 mg/ml; Garnotal 10 mg); ²⁾Bệnh viện Phổi Hà Giang (hủy 02 thuốc: Diazepam 10 mg/2ml; Garnotal 100 mg); ³⁾Trung tâm y tế Bắc Mê (hủy 02 thuốc: Morphin 10 mg/ml; Phenobarbital 10 mg); ⁴⁾Bệnh viện phục hồi chức năng (hủy 02 loại thuốc: Morphin 10 mg/ml, Diazepam 10 mg/2 ml); ⁵⁾Trung tâm y tế thành phố (hủy 01 thuốc: Diazepam 10 mg/2ml)³⁴; ⁶⁾Bệnh viện đa khoa Đức Minh (hủy 01 thuốc: Diazepam 10mg/2ml); ⁷⁾Trung tâm y tế Vị Xuyên (01 thuốc Diazepam 10 mg/2 ml); ⁸⁾Trung tâm y tế huyện Bắc Mê (hủy 01 thuốc: Diazepam 10 mg/2 ml); ⁹⁾Bệnh viện đa khoa Nà Chì (01 thuốc Garnotal 10 mg); ¹⁰⁾Bệnh viện đa khoa khu vực huyện Hoàng Su Phì (hủy 01 thuốc: Pethidin 50 mg/ml); ¹¹⁾Bệnh viện đa khoa huyện Xín Mần (hủy 01 thuốc: Gardenal 10 mg).

- Năm 2023: Sở Y tế tiếp nhận báo cáo xin hủy thuốc của 02 cơ sở: ¹⁾Bệnh viện đa khoa huyện Vị Xuyên (hủy 01 loại thuốc: Zodalan (Midazolam 5mg/1ml); ²⁾Trung tâm y tế Vị Xuyên (hủy 01 loại thuốc: Morphin HCl 10mg/ml).

4.9. Tồn tại, hạn chế:

³⁴ Công văn số 1167/SYT-NVD ngày 02/6/2022 của Sở Y tế và Công văn số 153/CV-TTYT ngày 27/5/2022 của Trung tâm y tế Thành phố ghi Diazepam 5 mg/2ml (đúng phải là: Diazepam 10 mg/2ml).

4.9.1. Việc tiếp nhận báo cáo định kỳ về sử dụng thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất của các cơ sở sử dụng thuốc

- Tại Báo cáo số 01/BC-BV ngày 04/01/2023 của Bệnh viện đa khoa tỉnh Hà Giang, Báo cáo số 06/BC-BV ngày 10/01/2023 của Bệnh viện Phục hồi chức năng các bệnh viện đã xếp thuốc Ephedrin 30 mg/ml (là thuốc tiền chất) vào cùng nhóm thuốc hướng thần.

- Báo cáo sử dụng thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất thiếu thông tin về số hiệu báo cáo: Báo cáo năm 2022 ngày 05/01/2023 của bệnh viện Phổi Hà Giang; Bệnh viện đa khoa Đức Minh; Bệnh viện đa khoa Nà Chì Bệnh viện đa khoa huyện Đồng Văn (Báo cáo ngày 09/01/2023), Báo cáo năm 2022 của Bệnh viện đa khoa huyện Mèo Vạc không có số hiệu văn bản, ghi nhầm năm cuối báo cáo (03/01/2022); Bệnh viện đa khoa Vị Xuyên, Bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quang.

- Chưa thống nhất về mốc thời gian kỳ báo cáo trong biểu mẫu đơn hàng mua thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất, theo quy định phải là “Từ ngày 01/01/2021- 31/12/2021”, cụ thể: Bệnh viện đa khoa Đức Minh ghi là “01/01/2021- 01/01/2022”, Bệnh viện đa khoa tỉnh Hà Giang ghi là “01/01/2021- 01/01/2022”.

4.9.2. Công tác phê duyệt và quản lý việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất:

Biên bản hủy thuốc thể hiện không có đại diện của Sở Y tế chứng kiến việc hủy thuốc theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 48 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi khoản 29 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Theo Sở Y tế báo cáo, do tỉnh Hà Giang địa hình đồi lấp khó khăn, nhân lực phòng Nghiệp vụ Dược ít và phải kiêm nhiệm nhiều công việc. Do đó, Sở Y tế đã đề nghị đại diện của các UBND huyện (cán bộ phụ trách về lĩnh vực y tế) tham gia huỷ thuốc cùng với các đơn vị. Việc huỷ thuốc được thực hiện dưới sự chứng kiến của đại diện UBND huyện và ký xác nhận vào biên bản huỷ thuốc.

4.9.3. Báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: Có 03 cơ sở báo cáo chưa theo mẫu số 09 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP (không kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng theo quy định tại biểu mẫu này, gồm: ¹⁾ Công ty TNHH Đông Bắc; ²⁾ Công ty TNHH Liên hợp Dược Hà Giang; ³⁾ Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Hoàng Giang.

5. Công tác thanh tra, kiểm tra việc về hành nghề dược, việc thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt

5.1. Xây dựng kế hoạch thanh tra, kiểm tra

Thực hiện Kế hoạch thanh tra hằng năm đã được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt, Thanh tra Sở Y tế đã chủ động tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế ban hành Quyết định thanh tra; Xây dựng kế hoạch tiến hành thanh tra; tổng hợp báo cáo

kết quả thanh tra; Ban hành kết luận thanh tra và ra Quyết định xử lý sau thanh tra (từ năm 2022 đến 31/12/2023, Thanh tra Sở Y tế đã tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế ban hành 04 Quyết định thu hồi tiền; năm 2024 Chánh Thanh tra Sở Y tế đã ban hành 02 Quyết định thu hồi tiền do thanh toán chi phí khám chữa bệnh Bảo hiểm y tế không hợp lý).

5.2. Kết quả thanh tra, kiểm tra

- Số cuộc thanh tra: 07 cuộc⁽³⁵⁾ (không có cuộc thanh tra chuyên đề về quản lý, sử dụng, kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, hành nghề được, quản lý chất lượng thuốc).

- Số cuộc kiểm tra là 20 cuộc, gồm: Về hành nghề được 08 cuộc⁽³⁶⁾, về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt 04 cuộc⁽³⁷⁾, nội dung khác 08 cuộc (Quản lý chất thải y tế, hóa chất chế phẩm diệt côn trùng dùng trong y tế, công tác dân số, mỹ phẩm).

5.3. Việc xử phạt vi phạm hành chính:

- Về hành nghề được: Các đoàn thanh tra, kiểm tra đã kiểm tra 98 cơ sở, trong đó phát hiện có 02/98 cơ sở vi phạm bị xử phạt vi phạm hành chính 12.000.000 đồng.

- Về kiểm tra quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Sở Y tế có lồng ghép nội dung kiểm tra về thuốc kiểm soát đặc biệt tại 89 cơ sở, không có cơ sở vi phạm và bị xử phạt vi phạm hành chính.

B. TẠI CÁC CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA, XÁC MINH:

1. Tại các cơ sở bán lẻ thuốc

Đoàn thanh tra đã kiểm tra, xác minh tại 14 cơ sở bán lẻ thuốc, gồm 03 Quầy thuốc và 11 Nhà thuốc, cụ thể:

1.1. Quầy thuốc Vân Anh:

1.1.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 10B 000762 HKD, đăng ký lần đầu ngày 22/7/2016 do Phòng Tài chính Kế hoạch Uỷ ban nhân dân huyện Đồng

³⁵ Quyết định số 211/QĐ-SYT ngày 01/4/2022 Về việc thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt tại thị trấn 02 huyện (Yên Minh và Quang Bình); Quyết định số 3077/QĐ-SYT ngày 09/9/2022 về Thanh tra trách nhiệm thực hiện pháp luật về phòng, chống tham nhũng; Quyết định số 3210/QĐ-SYT ngày 21/10/2022 về Thanh tra công tác KCB BHYT tại Bệnh viện đa khoa Xín Mần và Đồng Văn; Quyết định số 169/QĐ-SYT ngày 14/3/2023 về việc Thanh tra việc thực hiện pháp luật về phòng, chống tham nhũng tại Bệnh viện Phổi; Quyết định số 220/QĐ-SYT ngày 29/3/2023 về Thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt tại huyện Vị Xuyên và Bắc Quang; Quyết định số 273/QĐ-SYT ngày 17/4/2023 về Thanh tra trách nhiệm thực hiện pháp luật về phòng, chống tham nhũng tại Bệnh viện đa khoa huyện Bắc Mê và TTYSY huyện Quản Bạ Quyết định số 409/QĐ-SYT ngày 22/5/2023 về Thanh tra công tác KCB BHYT tại BVYDCT và Bệnh viện đa khoa huyện Mèo Vac.

³⁶ Quyết định số 30/QĐ-SYT ngày 17/01/2022; Quyết định số 161/QĐ-SYT ngày 11/3/2022; Quyết định số 2974/QĐ-SYT ngày 05/8/2022; Quyết định số 3049/QĐ-SYT ngày 26/8/2022; Quyết định số 3067/QĐ-SYT ngày 06/9/2022; Quyết định số 19/QĐ-SYT ngày 09/01/2023; Kế hoạch số 102/KH-TTr ngày 26/7/2023, Quyết định số 41/QĐ-SYT ngày 15/01/2024.

³⁷ Quyết định số 329/QĐ-SYT ngày 12/5/2022; Quyết định số 287/QĐ-SYT ngày 20/4/2023; Quyết định số 789/QĐ-SYT ngày 12/8/2023; Quyết định số 1203/QĐ-SYT ngày 03/22/2023.

Văn cấp. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 53, tổ 7, thị trấn Đồng Văn, huyện Đồng Văn, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được: số 000556/ĐKKDD-HAG do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 21/9/2022 (cấp lần đầu).

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP: Số 283/GPP ngày 21/9/2022 do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp.

1.1.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a) Nhân sự: Cơ sở có 01 Dược sỹ cao đẳng là Dược sỹ phụ trách chuyên môn của quầy thuốc. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Bằng cấp, chứng chỉ hành nghề, giấy cập nhật kiến thức chuyên môn, giấy khám sức khỏe.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Quầy thuốc được Sở Y tế tỉnh Hà Giang thẩm định ngày 19/9/2022 (Biên bản thẩm định số 05/BBĐG-SYT ngày 19/9/2022 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang).

- Quầy thuốc có 07 tủ quầy, 01 điều hòa nhiệt độ, 01 bị nhiệt, ấm kế tự ghi; 01 máy tính đã cài đặt phần mềm quản lý thuốc, máy tính có kết nối mạng internet.

1.1.3. Quản lý chất lượng thuốc:

Cơ sở có mờ sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mờ sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được bảo quản đúng theo điều kiện bảo quản của của thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%).

1.1.4. Thực hiện việc kinh doanh thuốc

Theo báo cáo, trong thời kỳ thanh tra cơ sở kinh doanh 50 loại thuốc, Đoàn kiểm tra xác xuất 05 thuốc³⁸, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được các hóa đơn mua thuốc của 05/05 loại thuốc được kiểm tra từ các nhà cung cấp thuốc, cơ sở có ghi thông tin thuốc vào sổ nhập thuốc: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc.

Cơ sở kinh doanh có đủ cơ sở pháp lý hoạt động mua, bán lẻ thuốc loại hình quầy thuốc, cơ sở đã được Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP). Cơ sở mua bán thuốc theo đúng phạm vi đã được Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp phép hoạt động.

³⁸ ¹⁾Thuốc Augmentin 625mg (SDK:VN-20169-16), số lô YH6P, NSX: 270323, HD: 270325, NSX: SmithKline Beecham Limited (Anh); ²⁾Thuốc Amoxicilin 500mg (SDK: VD-24941-16), số lô 592, NSX 270624, HD 270626, NSX: CTCP Dược Vật tư y tế Thanh Hóa; ³⁾Thuốc Augxicine 625 (SDK: VD-22533-15), số lô 310323, NSX 140323, HSD:140325, NSX: Cty Cổ phần dược phẩm TW VIDIPHA (Bình Dương); ⁴⁾Thuốc Apitim5 (SDK: VD-24010-15), số lô 120623, NSX 090623, HD 090626, NSX: Cty Cổ phần Dược Hậu Giang; ⁵⁾Thuốc Izandin tablets 500mg (SDK: VD-28806018), số lô 0030223, NSX 090323, HD 090326, NSX: Cty Cổ phần Dược Minh Hải.

1.2. Quầy thuốc Bảo Hưng:

1.2.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 10H8001420 của phòng Tài chính Kế hoạch Uỷ ban nhân dân huyện Vị Xuyên cấp, đăng ký lần đầu ngày 02/11/2017, đăng ký lại lần 6 ngày 29/03/2016. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 138, tổ 5, Thị trấn Vị Xuyên, huyện Vị Xuyên, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được số: 000072/DKKDD-HGA do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 14/03/2018.

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) số 446/GPP do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 27/05/2024.

1.2.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a) Nhân sự: Cơ sở có 01 Dược sỹ trung học, Phụ trách chuyên môn Quầy thuốc. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Bằng cấp, chứng chỉ hành nghề, giấy cập nhật kiến thức chuyên môn, giấy khám sức khỏe.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Quầy thuốc được Sở Y tế tỉnh Hà Giang thẩm định ngày 24/5/2024 (Biên bản thẩm định số 01/BBĐG-SYT ngày 19/9/2022 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang).

- Quầy thuốc có diện tích khoảng 30m² được chia làm các khu vực: khu vực ra lề thuốc, thuốc không kê đơn, thuốc kê đơn, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế...

- Các trang thiết bị sử dụng trong Quầy thuốc gồm: 02 máy điều hòa; 01 máy đo nhiệt độ, độ ẩm, 06 tủ đứng, 01 quầy ngang dài 3m, 02 kệ ngang dài 1m, 01 bộ máy tính.

1.2.3. Quản lý chất lượng thuốc:

- Cơ sở có mờ sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mờ sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được bảo quản đúng theo điều kiện bảo quản của của thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và các quy trình thao tác chuẩn tại quầy thuốc.

1.2.4. Thực hiện việc kinh doanh thuốc:

- Theo báo cáo của cơ sở năm 2022 cơ sở kinh doanh 45 mặt hàng thuốc, năm 2023 kinh doanh 78 mặt hàng thuốc, 06 tháng đầu năm 2024 kinh doanh 42 mặt hàng thuốc. Đoàn kiểm tra xác xuất 05 loại thuốc³⁹, ghi nhận: Cơ sở cung cấp

³⁹ 1) Thuốc Pulmicort, SĐK: VN-22715-21; NSX: AstraZeneca; Số lô 329790; NSX: 26/08/2023; HSD: 26/08/2025 (Hóa đơn số 00001452 ngày 24/04/2024 mua từ Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang); ²⁾Thuốc Efferalgan 150mg, SĐK: VN-21850-19; NSX: USPA SAS; Số lô B0713; NSX: 29/06/23; HSD: 29/06/2026 (Hóa đơn số 00001847 ngày 07/05/2024 mua từ Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang); ³⁾Thuốc Na triclorid 0.9% Hộp 1 lọ 8 ml, SĐK VD-20201-13; NSX: Công ty CP Dược phẩm Hải Phòng; Số lô: 24097011; NSX: 030324; HSD 020326 (Hóa đơn số 00001705 ngày 04/05/2024 mua từ Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang); ⁴⁾Thuốc Cephalexin 500mg, SĐK VD-22534-15; NSX: Công ty CP DP Trung ương Vidipha Bình Dương; Số lô: 520623; NSX: 150623; HSD:150626 (Hóa đơn số 00001847 ngày 07/05/2024 mua từ Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang); ⁵⁾Thuốc Amoxicilin 500mg, SĐK VD-17537-12; NSX: Công ty CP Dược phẩm Trung Ương I-Pharbac; Số lô: 240012; NSX: 211223; HSD: 201226 (Hóa đơn số 00001847 ngày 07/05/2024 mua từ Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang)

được cho Đoàn kiểm tra các hóa đơn mua thuốc của 05/05 loại thuốc được kiểm tra từ các nhà cung cấp thuốc, cơ sở có ghi thông tin thuốc vào sổ nhập thuốc: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc.

Cơ sở kinh doanh có đủ cơ sở pháp lý hoạt động mua, bán lẻ thuốc loại hình quầy thuốc, cơ sở đã được Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP). Cơ sở mua bán thuốc theo đúng phạm vi đã được Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp phép hoạt động.

Tuy nhiên trong việc sắp xếp thuốc cơ sở còn có để lẩn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc chữa bệnh (Sản phẩm: Yoosun rau má, sản phẩm này được công bố là mỹ phẩm, số công bố: 47/20/CBMP-HY, số lô: 020423, HD: 010426).

1.3. Quầy thuốc Thanh Tâm

1.3.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 10H8-001625, đăng ký lần đầu 24/10/2001, đăng ký lại lần 7 ngày 21/03/2015 do Phòng Tài chính Kế hoạch Ủy ban nhân dân huyện Vị Xuyên cấp. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 151, tổ 7, Thị trấn Vị Xuyên, huyện Vị Xuyên, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được số 000384/ĐKKDD-HAG do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp điều chỉnh lần 1 ngày 16/12/2019:

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) số 214/GPP cấp ngày 14/11/2022 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang.

1.3.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị

a) Nhân sự: Cơ sở có 01 Dược sỹ trung học phụ trách chuyên môn Quầy thuốc. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Bằng cấp, chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận cập nhật kiến thức chuyên môn, giấy khám sức khỏe định kỳ.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở được Sở Y tế thẩm định ngày 14/11/2022 (kèm theo Biên bản đánh giá ngày 14/11/2022 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang).

- Quầy thuốc có diện tích khoảng 24m² được chia làm các khu vực: khu vực ra lẻ thuốc, thuốc không kê đơn, thuốc kê đơn, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế.

- Cơ sở có các trang thiết bị bảo quản thuốc: 06 tủ cao, 03 tủ thấp, 01 bàn tư vấn, 01 bàn làm việc, có dụng cụ và bao bì ra lẻ phù hợp, 01 Máy tính bảng, 01 nhiệt ẩm kế, 02 điều hoà, 01 nhiệt ẩm kế tự ghi.

1.3.3. Quản lý chất lượng thuốc

Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được bảo quản đúng theo điều kiện bảo quản của thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và các quy trình thao tác chuẩn tại quầy thuốc.

1.3.4. Thực hiện việc kinh doanh thuốc

Theo báo cáo của cơ sở kinh doanh hơn 400 thuốc. Đoàn kiểm tra xác xuất 06 loại thuốc⁴⁰, ghi nhận: Cơ sở cung cấp cho Đoàn kiểm tra hóa đơn mua thuốc của 06/06 loại thuốc được kiểm tra từ các nhà cung cấp thuốc, cơ sở có nhập các thông tin thuốc vào máy tính: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc.

Cơ sở Quầy thuốc Thanh Tâm có đủ cơ sở pháp lý để hoạt động loại hình bán lẻ thuốc. Cơ sở đã được Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) còn hiệu lực.

Tuy nhiên đối với việc sắp xếp thuốc cơ sở còn để lắn sản phẩm không phải là thuốc ở khu vực bảo quản thuốc (sản phẩm Xisat trẻ em; Số lưu hành: 220000016/PCBA-HY, cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap, là sản phẩm được công bố là trang thiết bị y tế).

1.4. Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Giang

1.4.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 10A8008913, nơi cấp phòng Tài chính-Kế hoạch Ủy ban nhân dân thành phố Hà Giang, ngày cấp 28/10/2022. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 11, đường Minh Khai, tổ 10, phường Minh Khai, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Quyết định số 1789/QĐ-BV ngày 03/11/2022 của Bệnh viện đa khoa tỉnh Hà Giang về việc ban hành phương án hoạt động của Nhà thuốc Bệnh viện.

c) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số 000568/DKKDD-HAG do Sở Y tế Hà Giang cấp ngày 06/12/2022;

d) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP: số 239/GPP do Sở Y tế Hà Giang cấp ngày 06/12/2022.

1.4.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a) Về nhân sự: Cơ sở có 04 người, gồm 01 Dược sỹ đại học, phụ trách chuyên môn Nhà thuốc và 03 nhân viên bán hàng (01 Dược sỹ đại học và 02 dược sĩ cao đẳng). Cơ sở có lưu hồ sơ nhân viên, gồm: Hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, chứng chỉ đào tạo.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở có diện tích khoảng 50 m² được Sở Y tế tỉnh Hà Giang thẩm định đánh giá gần nhất kèm theo Biên bản đánh giá ngày 02/12/2022.

⁴⁰ ¹⁾Thuốc Neobeta; SĐK: VD-25995-16; NSX: Công ty Cổ phần Dược khoa; Số lô 0020324; NSX:120324; HSD: 120326;

²⁾Thuốc Lipvar20; SĐK: VD-29524-18; NSX: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang; Số lô 070424; NSX: 230424; HSD: 230428;

³⁾Thuốc Phospha gaspain; SĐK:VD-32119-19; NSX: Công ty Cổ phần Dược -Trang thiết bị y tế Bình Định; Số lô 23279; NSX: 16.11.23; HSD: 16.11.25; (Hóa đơn số 1615 ngày 27.02.2024 từ Công ty Cổ phần Dược-Trang thiết bị y tế Bình Định).

⁴⁾Thuốc Acyclovir: SĐK:VD-24489-16; NSX: Công ty Cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine; Số lô 063; NSX: 28.02.2024; HSD: 27.02.2026 (Hóa đơn số 00048176 ngày 13.4.2024 từ Công ty Cổ phần Dược phẩm Tín Phong);

⁵⁾Thuốc Klamentin 250/31.25; SĐK:VD-24615-16; NSX: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang; Số lô 440923; NSX: 190923; HSD: 190926 (Hóa đơn số 85260 ngày 18.07.2024 từ Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang tại Thái Nguyên);

⁶⁾Thuốc Mekopen; SĐK:VD-34827-20; NSX: Công ty Cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar; Số lô 23047AN; NSX: 08/12/23; HSD: 08/12/25 (Hóa đơn số 00015417 ngày 21.6.2024 từ Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc).

- Các khu vực khác theo quy định trong nhà thuốc: Khu vực rửa tay, ra lẻ thuốc, nhập thuốc, bán hàng, biệt trữ...

- Các trang thiết bị gồm: 05 tủ kính, 01 điều hòa nhiệt độ, 01 quạt trần, 01 máy hút ẩm, 01 quạt thông gió, 01 tủ lạnh bảo quản thuốc, 01 máy tính, 01 máy in, biển hiệu nhà thuốc, 01 nhiệt ẩm kế tự ghi, biển hiệu ghi khu vực nhóm thuốc.

1.4.3. Quản lý chất lượng thuốc

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được bảo quản đúng theo điều kiện bảo quản của của thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và 10 quy trình thao tác chuẩn.

- Theo báo cáo của cơ sở và kiểm tra trực tiếp ghi nhận cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt là: Thuốc gây nghiện (Morphin 10mg/ml); thuốc hướng thần Seduxen 5mg (Diazepam 5mg); Thuốc dạng phôi hợp có chứa được chất gây nghiện (Codeforte-Codein phosphat); Thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: Gynocaps (Metronidazol...); Colchicin 1mg...

- Cơ sở có bố trí khu vực riêng có biển hiệu thuốc dạng phôi hợp chứa được chất gây nghiện; Thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần được bảo quản trong tủ sắt chắn chắn. Cơ sở có bố trí khu vực riêng có biển hiệu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sắp xếp các thuốc phải kiểm soát đặc biệt để không lẫn với các thuốc khác.

- Cơ sở có lập đơn hàng mua thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất gửi Sở Y tế phê duyệt (Đơn hàng mua thuốc gây nghiện số 01/DT-NTKD ngày 10/02/2023).

- Cơ sở có hệ thống hồ sơ sổ sách liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định. Có Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của Công ty Cổ phần dược thiết bị y tế Hà Giang; Biên bản giao nhận thuốc gây nghiện và sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI Thông tư 20/2017/TT-BYT. Số lượng thuốc tồn tại nhà thuốc thực tế khớp với sổ sách. Cơ sở có báo cáo định kỳ về thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất gửi Sở Y tế theo quy định.

- Đơn thuốc gây nghiện, hướng thần theo quy định, lưu trữ đầy đủ.

1.4.4. Thực hiện việc kinh doanh thuốc

Đoàn kiểm tra xác suất việc kinh doanh 05 loại thuốc⁴¹, ghi nhận: Các thuốc mua vào có đủ hóa đơn mua vào, ghi thông tin vào sổ nhập thuốc các thông tin:

⁴¹ ¹⁾ Thuốc Ferricure 100mg/5ml, SĐK: VN-20682-17, NSX: Laboratories Pharmaceutiques Trenker SA, số lô: 22F13A, NSX: 13/06/22, HD: 13/06/27, giá nhập: 335.900 đồng/hộp, giá bán: 353.000/1 hộp (thặng số 5%);

²⁾ Thuốc Bambec 10mg, SĐK: VD-27797-17, NSX: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên, số lô: 60047862, NSX: 25-07-2023, HD: 25-07-2026, Giá nhập: 5.639 đồng/viên, giá bán: 5.900 đồng/viên (thặng số 5%);

³⁾ Thuốc Ezdixum (SĐK: VD-22917-15), NSX: Công ty cổ phần Dược phẩm Medisun, số lô: 011222, NSX: 13/12/22, HD: 13/12/25, Giá nhập: 8.600 đồng/viên, giá bán: 9.202 đồng/viên (thặng số 7%);

Số hóa đơn, tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng của thuốc, thuốc còn hạn sử dụng; 05/05 thuốc được kiểm tra có giá mua vào không cao hơn giá kê khai của Bộ Y tế, bán đúng giá niêm yết, đúng thặng số bán lẻ theo quy định. Cơ sở có niêm yết giá thuốc đầy đủ theo quy định.

Cơ sở có đủ cơ sở pháp lý để hoạt động loại hình bán lẻ thuốc. Cơ sở đã được Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) còn hiệu lực.

1.5. Nhà thuốc Lan Anh

1.5.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 10A8004354 của phòng Tài chính Kế hoạch UBND thành phố Hà Giang cấp lần đầu ngày 13/5/2013; cấp thay đổi lần 6 ngày 03/08/2022. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 55C, đường Nguyễn Thái Học, tổ 10, phường Minh Khai, thành phố Hải Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược: Số 000152/ĐKKDD-HAG do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp điều chỉnh lần 2 ngày 27/01/2022.

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số 167/GPP cấp ngày 27/01/2022 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang.

1.5.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a) Nhân sự: Nhà thuốc có 01 Dược sỹ đại học là phụ trách chuyên môn Nhà thuốc. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Diện tích nhà thuốc là 50m², thời gian được Sở Y tế tỉnh Hà Giang thẩm định đánh giá gần nhất kèm theo Biên bản đánh giá ngày 25/03/2024.

- Nhà thuốc có khu vực: Khu vực rửa tay, ra lẻ thuốc, nhập thuốc, bán hàng, biệt trữ...

- Các trang thiết bị sử dụng trong nhà thuốc gồm: 01 máy điều hòa; 01 máy đo nhiệt độ độ ẩm; 04 tủ đứng, 01 quầy ngang dài 3m, 02 kệ ngang dài 1m, 03 bộ máy tính.

1.5.3. Quản lý chất lượng thuốc:

Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được bảo quản đúng theo điều kiện bảo quản của của thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và các quy trình thao tác chuẩn.

Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, vào thông tin số lô, hạn sử dụng của thuốc; Cơ sở có theo dõi xuất nhập tồn thuốc trên phần mềm máy tính.

1.5.4. Thực hiện việc kinh doanh thuốc:

⁴⁾Thuốc Meiacet, SĐK: VN-21722-19, NSX: Meiji Seika Pharma, số lô: CFPVFM 26, NSX: 01/03/2023, HD: 28/02/2026, Giá nhập: 24.000/gói, giá bán: 25.000 đồng/gói (thặng số 4%);

⁵⁾Thuốc Conqta (Piracetam 2,4 g), SĐK: VD-35351-21, NSX: Công ty Cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế, Số lô: 1023, NSX: 060423, HD: 060426, Giá nhập: 18.000 đồng/gói, giá bán: 19.260 đồng/gói (thặng số 7%).

Theo báo cáo của cơ sở kinh doanh 46 thuốc (năm 2022) và 27 thuốc (năm 2023) và 25 thuốc 05 tháng đầu năm 2024. Đoàn kiểm tra xác xuất 05 loại thuốc⁴², ghi nhận: Các thuốc mua vào có đủ hóa đơn mua vào, ghi thông tin vào sổ nhập thuốc các thông tin: Số hóa đơn, Tên công ty mua vào, tên thuốc, Số đăng ký, số lô, hạn dùng của thuốc, thuốc còn hạn sử dụng. Cơ sở có niêm yết giá thuốc theo quy định.

Cơ sở có đủ cơ sở pháp lý để hoạt động loại hình bán lẻ thuốc. Cơ sở đã được Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) còn hiệu lực.

Tuy nhiên việc sắp xếp thuốc cơ sở có để lẩn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc chữa bệnh (Sản phẩm: Essen-GP có hoạt chất Esomeprazol 40 mg, được công bố đăng ký là trang thiết bị y tế có số: 230000857/PCBB-HN, số lô: 012024, NSX: 0103 24, HD: 010327, do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco sản xuất; Hóa đơn số 00001522 ngày 09/8/2024 của Công ty Cổ phần thương mại OPEN PHARMA).

1.6. Nhà thuốc Hải Đăng 2

1.6.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 10A8007944 cấp lần đầu ngày 02/10/2020 cấp thay đổi lần thứ 3 ngày 13/10/2020 do Phòng Tài chính - Kế hoạch Ủy ban nhân dân thành phố Hà Giang cấp. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 485, tổ 9, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số: 000400/ĐĐKKDD-HAG do Sở Y tế Hà Giang cấp ngày 19/10/2020.

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP, số 367/GPP do Sở Y tế Hà Giang cấp ngày 25/10/2023.

1.6.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a) Nhân sự: Tổng số nhân sự có 03 người, gồm 01 Dược sỹ đại học, phụ trách chuyên môn Nhà thuốc và 02 Dược sỹ cao đẳng (Hoàng Thị Thu Liễu và Nguyễn Như Quỳnh), nhân viên bán thuốc. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Nhà thuốc có địa điểm cố định riêng biệt, cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, xây dựng chắc chắn có trần ngăn bụi, nền dẽ làm vệ sinh và đủ ánh sáng.

⁴² ¹⁾Thuốc Uptiv, SĐK: VN-15350-12; NSX: T. MAN pharma company limited; Số lô 6066514; NXS: 30-03-22; HSD: 30-03-26; ²⁾Thuốc Augbactam 1g, SĐK: VD-23175-15; NSX: Công ty cổ phần hóa dược Mekophar; Số lô 24025HN; NXS: 17/03/24; HSD: 27/09/26 (Hóa đơn số 0001298 của Công ty Cổ phần thương mại và Dược phẩm Hoàng Giang); ³⁾Thuốc Koact 1000, SĐK: VN-17256-13; NSX: Aurobindo pharma LTD; Số lô EJ8724009A; NXS: 27/01/24; HSD: 26/01/26 (Hóa đơn số 528 của Công ty Cổ phần đầu tư kinh doanh và phát triển Rồng Việt); ⁴⁾Thuốc Janumet 50mg/500mg, SĐK: VN-17102-13; NSX: Pathen Puerto Rico, Inc.; Số lô X015206; 14-02-2023; HSD: 14-02-2025; ⁵⁾Thuốc Klamentine 500/125, SĐK: VN-24616-16; NSX: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang; Số lô 931023; NXS: 161023; HSD: 161025.

- Diện tích nhà thuốc là 20m² phù hợp với quy mô kinh doanh, có khu vực trưng bày bảo quản, giao tiếp khách hàng (Biên bản đánh giá số 02/BBĐG-SYT ngày 02/06/2023 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang).

- Các khu vực khác theo quy định trong nhà thuốc: Có khu vực tư vấn khách hàng, có khu vực những sản phẩm không phải là thuốc.

- Các trang thiết bị sử dụng trong nhà thuốc gồm: 01 Máy tính nối mạng internet, 01 nhiệt ẩm kế tự ghi, 01 điều hòa nhiệt độ, tủ, kệ, trưng bày thuốc, khay đếm thuốc.

1.6.3. Quản lý chất lượng thuốc

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được bảo quản đúng theo điều kiện bảo quản của của thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và 08 quy trình thao tác chuẩn.

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, vào thông tin số lô, hạn sử dụng của thuốc; Cơ sở có theo dõi xuất nhập tồn thuốc trên phần mềm máy tính.

1.6.4. Thực hiện việc kinh doanh thuốc:

Đoàn kiểm tra xác suất 05 loại thuốc⁴³⁾, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được các hóa đơn mua thuốc từ các nhà cung cấp, cơ sở nhập vào máy tính các thông tin của thuốc về: Tên thuốc, số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc, thuốc còn hạn sử dụng.

Tuy nhiên, việc sắp xếp thuốc còn để lắn thuốc với sản phẩm không phải là thuốc ((Systane lubricant eye drops 5ml, số lưu hành 220000568/PCBB-BYT; sản phẩm được sản xuất bởi Alcon Research, LLC,), sản phẩm này được công bố là thiết bị y tế.

1.7. Nhà thuốc Xuân Toản

1.7.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 10A8009895 do phòng Tài chính- Kế hoạch UBND thành phố Hà Giang cấp, đăng ký lần đầu ngày 04/7/2024 đăng ký thay đổi lần thứ 1 ngày 08/7/2024. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 152, đường Nguyễn Trãi, tổ 15, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được số: 000345/ĐKKDD-HAG; Nơi cấp: Sở Y tế Hà Giang, cấp điều chỉnh lần 2 ngày 24/7/2024.

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số 252/GPP; Nơi cấp: Sở Y tế Hà Giang; Ngày cấp 24/7/2024.

1.7.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị

⁴³⁾Thuốc Banupyl-Kit, Số đăng ký: VD-18027-14, NSX: Micro labs limited; lô sản xuất: BAKP0017, NSX: 06.11.2023, HSD: 06.11.2025 (hóa đơn số 35391 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); ²⁾Thuốc Amoxicillin, Số đăng ký: VN-15602-12, NSX: Flamingo Pharmaceuticals Ltd. lô sản xuất: T092, NSX: 09/11/2023, HSD: 08/11/2026 (Hóa đơn số 27935 ngày 11/3/2024 từ Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); ³⁾Thuốc Augbactam 625, Số đăng ký: VD-21430-14 NSX: CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar; lô sản xuất: 24012HN, NSX: 26/03/24, HSD: 26/09/26 (hóa đơn số 101517 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); ⁴⁾Thuốc Berlthyrox 100, Số đăng ký: VD-20107-13; NSX: Công ty Cổ phần US pharma USA; lô sản xuất: 040124, NSX: 190224, HSD: 190227 (hóa đơn của Chi nhánh Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Sang tại Hà Nội).

⁵⁾Thuốc Coversyl, Số đăng ký: VD-17087-13; NSX: Les Laboratories Servier Industrie; lô sản xuất: 6095212, NSX: 012024, HSD: 012027 (hóa đơn giá trị gia tăng của Chi nhánh Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Sang tại Hà Nội).

a) Tổng số nhân sự: 02 người, gồm 01 Dược sỹ đại học, phụ trách chuyên môn Nhà thuốc và 01 Dược sỹ cao đẳng, nhân viên bán thuốc. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị

- Các trang thiết bị sử dụng tại Nhà thuốc: Tủ quầy 06 cái, tủ đứng 06 cái, điều hoà 02 cái, thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi 01 cái, ẩm kế 01 cái, quạt 02 cái, máy tính 01 cái.

- Khu vực trưng bày, bảo quản thuốc: Diện tích: 50m², thời gian được cơ quan quản lý nhà nước thẩm định đánh giá gần nhất kèm theo (Biên bản đánh giá số 03/BBĐG-SYT ngày 06/01/2023 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang).

- Các khu vực khác theo quy định trong nhà thuốc: Có khu vực dành riêng cho tư vấn khách hàng, có khu vực dành riêng cho những sản phẩm không phải là thuốc.

1.7.3. Quản lý chất lượng thuốc

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, bảo quản thuốc theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và các quy trình thao tác chuẩn.

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, vào thông tin số lô, hạn sử dụng của thuốc; Cơ sở có theo dõi xuất nhập tồn thuốc trên phần mềm máy tính.

- Cơ sở có bố trí khu vực riêng có biển hiệu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sắp xếp các thuốc phải kiểm soát đặc biệt không lẫn với các thuốc khác.

- Nhà thuốc có Sổ theo dõi chi tiết bán thuốc kiểm soát đặc biệt, Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng (thuốc kiểm soát đặc biệt), sổ theo dõi số lượng xuất nhập tồn thuốc kiểm soát đặc biệt.

1.7.4. Thực hiện việc kinh doanh thuốc:

Theo báo cáo của cơ sở, năm 2022, cơ sở kinh doanh 141 loại thuốc, năm 2023 cơ sở kinh doanh 486 loại thuốc, năm 2024 cơ sở kinh doanh 175 loại thuốc. Đoàn kiểm tra xác suất 05 loại thuốc⁴⁴, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được các hóa đơn mua thuốc từ các nhà cung cấp, cơ sở nhập vào máy tính các thông tin của thuốc về: Tên thuốc, số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc, thuốc còn hạn sử dụng.

Cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phổi hợp chất gây nghiện (Thuốc Terpin cold lọ 100 viên; Thuốc Efferangal codein...) tuy nhiên cơ sở chưa thực hiện việc báo cáo định kỳ 06, báo cáo năm gửi Sở Y tế theo quy định.

⁴⁴ 1) Thuốc Nemydexan, Số đăng ký: VD-23609-15, NSX: Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà; lô sản xuất: 24106, NSX: 20/02/24, HSD: 20/02/26 (hóa đơn số 4323 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); 2) Thuốc Cloleo, Số đăng ký: VD-23609-15, NSX: Công ty Cổ phần Dược phẩm Reliv; lô sản xuất: 010524, NSX: 29/05/24, HSD: 29/05/27 (hóa đơn số 00003129 của Công ty TNHH Dược phẩm VSHINE); 3) Thuốc Canvey, Số đăng ký: VN3-300-15, NSX: Farmaprim LTD; lô sản xuất: 256, NSX: 221123, HSD: 221126 (hóa đơn số 29242 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); 4) Thuốc Cefpodoxim 200-HV, Số đăng ký: VD-20107-13; NSX Công ty Cổ phần US pharma USA; lô sản xuất: 040124, NSX: 190224, HSD: 190227 (hóa đơn số 102160 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); 5) Thuốc Nupigin, Số đăng ký: VD-25961-16; NSX Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội; lô sản xuất: 010224, NSX: 03.02.24, HSD: 02.02.27 (hóa đơn số 00021534 của Công ty TNHH Novopharm).

1.8. Nhà thuốc Thu Thủy 2

1.8.1. Cơ sở pháp lý:

- a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 10A8005724, đăng ký lần đầu ngày 29/6/2016, đăng ký thay đổi lần 04 ngày 05/4/2022 do Phòng Tài chính- Kế hoạch UBND thành phố Hà Giang cấp. Địa điểm kinh doanh Số nhà 51B, tổ 10, phường Minh Khai, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.
- b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được số: 000463/ĐKKDD-HAG, do Sở Y tế Hà Giang cấp điều chỉnh lần 01 ngày 14/6/2021.
- c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP: số 351/GPP do Sở Y tế Hà Giang cấp ngày 21/9/2023.

1.8.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- a) Nhân sự: Tổng số nhân sự có 02 người, gồm 02 Dược sỹ đại học, 01 Phụ trách chuyên môn Nhà thuốc và 01 nhân viên bán hàng. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Nhà thuốc có địa điểm cố định riêng biệt, cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, xây dựng chắc chắn có trần ngăn bụi, nền dễ làm vệ sinh và đủ ánh sáng.
- Khu vực trưng bày, bảo quản thuốc: Diện tích nhà thuốc là 18 m² phù hợp với quy mô kinh doanh, có khu vực trưng bày bảo quản, giao tiếp khách hàng (Biên bản đánh giá số 16/BB-ĐG ngày 21/9/2023 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang).
- Các khu vực khác theo quy định trong nhà thuốc: Có khu vực tư vấn khách hàng, có khu vực những sản phẩm không phải là thuốc.
- Các trang thiết bị sử dụng trong nhà thuốc: 01 Máy tính nối mạng internet, 01 nhiệt ẩm kế tự ghi, 01 điều hòa nhiệt độ, tủ, kệ, trưng bày thuốc, khay đếm thuốc.

1.8.3. Quản lý chất lượng thuốc

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được sắp xếp theo nhóm tác dụng được lý, bảo quản thuốc theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và các quy trình thao tác chuẩn.
- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, vào thông tin số lô, hạn sử dụng của thuốc; Cơ sở có theo dõi xuất nhập tồn thuốc trên phần mềm máy tính.
- Theo báo cáo của cơ sở ghi nhận: Cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc loại thuốc dạng phổi hợp chứa được chất gây nghiện (Thuốc Terpin cold lọ 100 viên, SĐK: VD-28955-18, Thuốc Efferangal codein, SĐK: VN-20953-18).

- Cơ sở có bố trí khu vực riêng có biển hiệu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sắp xếp các thuốc phải kiểm soát đặc biệt để không lẫn lộn với các thuốc khác.

- Cơ sở có Sổ theo dõi chi tiết bán thuốc kiểm soát đặc biệt, Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng (thuốc kiểm soát đặc biệt), sổ theo dõi số lượng xuất nhập tồn thuốc kiểm soát đặc biệt. Cơ sở có lưu báo cáo định kỳ 06 tháng, báo cáo năm theo quy định.

1.8.4.Thực hiện việc kinh doanh thuốc:

Theo báo cáo của cơ sở kinh doanh 168 loại thuốc, Đoàn kiểm tra xác suất 05 loại thuốc⁴⁵, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được các hóa đơn mua thuốc từ các nhà cung cấp, cơ sở nhập vào máy tính các thông tin của thuốc về: Tên thuốc, số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc, thuốc còn hạn sử dụng.

1.9. Nhà thuốc Trà Giang

1.9.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 10A8004644 cấp lần đầu ngày 19/01/2014 cấp thay đổi lần thứ 4 ngày 20/4/2022 do Phòng Tài chính - Kế hoạch Ủy ban nhân dân thành phố Hà Giang cấp. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 158, đường Nguyễn Trãi, tổ 15, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được số: 000480/ĐKKDD-HAG do Sở Y tế Hà Giang cấp điều chỉnh lần 2 ngày 11/8/2021.

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số 408/GPP do Sở Y tế Hà Giang cấp ngày 11/03/2024.

1.9.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a) Nhân sự: Tổng số 02 người, gồm 01 Dược sỹ đại học, Phụ trách chuyên môn Nhà thuốc và 01 Dược sỹ cao đẳng (Nguyễn Nhật Phương)-nhân viên bán thuốc. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe định kỳ, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Nhà thuốc có địa điểm cố định riêng biệt, cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, xây dựng chắc chắn có trần ngăn bụi, nền dễ làm vệ sinh và đủ ánh sáng.

- Khu vực trưng bày, bảo quản thuốc: Diện tích nhà thuốc là 20m² phù hợp với quy mô kinh doanh, có khu vực trưng bày bảo quản, giao tiếp khách hàng

⁴⁵ ¹⁾Thuốc Lisiplus HCT 10/12.5, Số đăng ký: VD-17766-12, NSX: Công ty TNHH LD Stellapharm-Chi nhánh 1; lô sản xuất: 060524, NSX: 090524, HSD: 090527 (hóa đơn số 00004094 ngày 24/8/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang); ²⁾Thuốc Haginat 125, Số đăng ký: VD-24607-16, NSX: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang; lô sản xuất: 110823, NSX: 170823, HSD: 170826 (hóa đơn số 00004118 ngày 26/08/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang); ³⁾Thuốc Augmentine 500mg/62.5mg, Số đăng ký: VN-16487-13 NSX: CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar; lô sản xuất: K83H, NSX: 18/12/2023 HSD: 18/12/2025 (hóa đơn số 00003938 ngày 19/8/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang);

⁴⁾Thuốc Cefuroxim 500, Số đăng ký: VD-15391-11; NSX Công ty CP US pharma USA; lô sản xuất: 050523, NSX: 260523, HSD: 260526 (hóa đơn số 00002203 ngày 19/8/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm USHT (đ/c: Số nhà 14, ngõ 1, phố Nhân Hòa, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội)); ⁵⁾Thuốc Lorastad, Số đăng ký: VD-23972-15; Công ty TNHH LD Stellapharm-Chi nhánh 1; lô sản xuất: 020224, NSX: 010224, HSD: 010227 (hóa đơn số 00004094 ngày 24/8/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang).

(Biên bản đánh giá số 13/BBĐG-SYT ngày 09/03/2024 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang).

- Các khu vực khác theo quy định trong nhà thuốc: Có khu vực tư vấn khách hàng, có khu vực những sản phẩm không phải là thuốc.

- Các trang thiết bị sử dụng trong nhà thuốc: 01 Máy tính nối mạng internet, 01 nhiệt ẩm kế tự ghi, 01 điều hòa nhiệt độ, tủ, kệ, trưng bày thuốc, khay đếm thuốc.

1.9.3. Quản lý chất lượng thuốc

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được sắp xếp theo nhóm tác dụng được lý, bảo quản thuốc theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và các quy trình thao tác chuẩn.

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, vào thông tin số lô, hạn sử dụng của thuốc; Cơ sở có theo dõi xuất nhập tồn thuốc trên phần mềm máy tính.

- Cơ sở có sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, vào thông tin số lô, hạn sử dụng của thuốc; Có theo dõi xuất nhập tồn thuốc trên máy tính.

1.9.4. Thực hiện việc kinh doanh thuốc:

Theo báo cáo của cơ sở, năm 2022, cơ sở kinh doanh 140 loại thuốc, năm 2023 cơ sở kinh doanh 483 loại thuốc, năm 2024 cơ sở kinh doanh 191 loại thuốc. Đoàn kiểm tra xác suất 05 loại thuốc⁴⁶, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được các hóa đơn mua thuốc từ các nhà cung cấp, cơ sở nhập vào máy tính các thông tin của thuốc về: Tên thuốc, số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc, thuốc còn hạn sử dụng.

Cơ sở có đủ cơ sở pháp lý để hoạt động loại hình bán lẻ thuốc. Cơ sở đã được Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) còn hiệu lực.

Tuy nhiên đối với việc sắp xếp thuốc: Nhà thuốc có sắp xếp sản phẩm không phải là thuốc (Sản phẩm Avena Sliver, số lưu hành 15901/23/CBMP-HN; sản phẩm được sản xuất bởi Công ty Cổ phần Dược mỹ phẩm Butter-C, sản phẩm này được công bố là sản phẩm mỹ phẩm) vào khu vực thuốc không kê đơn.

1.10. Nhà thuốc Phùng Thị Hà

1.10.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:

Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 10A8004394 đăng ký lần đầu ngày 13/06/2013; đăng ký thay đổi lần 7 ngày 14/06/2023 do Phòng Tài chính -

⁴⁶ ¹⁾Thuốc Clindamycin EG 300mg, Số đăng ký: VD-26425-17, NSX: Công ty Cổ phần Pymerpharco; lô sản xuất: 090523, NSX: 10.05.2023, HSD: 10.05.2026 (hóa đơn số 00015162 của Công ty Cổ phần Pymerpharco); ²⁾Thuốc Safinarpluz, Số đăng ký: VD-25840-16, NSX: Công ty Cổ phần Dược trung ương Mediplantex. lô sản xuất: 107423, NSX: 27/03/2023, HSD: 27/03/2026 (hóa đơn số 00000453 của Công ty TNHH Công nghệ Dược Minh An); ³⁾Thuốc Enterogermina, Số đăng ký: QLSP-0728-13; NSX: Sanofi S.p.A; lô sản xuất: 31557, NSX: 11/2023, HSD: 10/2025 (hóa đơn số 103124 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); ⁴⁾Thuốc USATrypsin, Số đăng ký: VD-19767-13; NSX Công ty Cổ phần Dược phẩm AMPHARCO U.S.A; lô sản xuất: J3007, NSX: 231023, HSD: 231027 (hóa đơn số 00028955 của Công ty Cổ phần Dược phẩm AMPHARCO U.S.A). ⁵⁾Thuốc Ceteco Prednisolon, Số đăng ký: VD-27173-17; NSX Công ty Cổ phần Dược TW 3; lô sản xuất: 04/0224, NSX: 150224, HSD: 250227 (hóa đơn số 555 của Công ty CP Dược phẩm Metaphar).

Kế hoạch Ủy ban nhân dân thành phố Hà Giang cấp. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 568, đường Lý Thường Kiệt, tổ 6, phường Ngọc Hà, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được số: 000299/DDKKDD-HAG do Sở Y tế Hà Giang cấp điều chỉnh lần 2 ngày 18/01/2022.

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số: 205/GPP ngày 25/03/2022 do Sở Y tế Hà Giang cấp.

1.10.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a) Nhân sự: Tổng số có 02 người, gồm 01 Dược sỹ đại học, phụ trách chuyên môn Nhà thuốc và 01 Dược sỹ cao đẳng (Trần Hải Yến), nhân viên bán thuốc. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Diện tích nhà thuốc là 40 m² phù hợp với quy mô kinh doanh, có khu vực trưng bày bảo quản, giao tiếp khách hàng (Biên bản đánh giá số 05/BBĐG-SYT ngày 24/7/2022 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang).

- Các khu vực khác theo quy định trong nhà thuốc: khu vực dành riêng cho tư vấn khách hàng, có khu vực dành riêng cho những sản phẩm không phải là thuốc, khu vực thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn.

- Tủ quầy 06 cái, tủ đứng 06 cái, điều hoà 02 cái, thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi 01 cái, ẩm kế 01 cái, quạt 02 cái, máy tính 01 cái.

1.10.3. Quản lý chất lượng thuốc

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, bảo quản thuốc theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và các quy trình thao tác chuẩn.

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, vào thông tin số lô, hạn sử dụng của thuốc; Cơ sở có theo dõi xuất nhập tồn thuốc trên phần mềm máy tính.

- Theo báo cáo, cơ sở có bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc dạng phôi hợp có chứa dược chất gây nghiện (Terpin cold).

- Cơ sở có bố trí khu vực riêng có biển hiệu Thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sắp xếp các thuốc phải kiểm soát đặc biệt để không lẫn lộn với các thuốc khác.

- Cơ sở có Sổ theo dõi chi tiết bán thuốc kiểm soát đặc biệt, Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng (thuốc kiểm soát đặc biệt), sổ theo dõi số lượng xuất nhập tồn thuốc kiểm soát đặc biệt. Cơ sở có lưu báo cáo định kỳ 06 tháng, báo cáo năm theo quy định.

1.10.4. Thực hiện việc kinh doanh thuốc:

Theo báo cáo của cơ sở, năm 2022, cơ sở kinh doanh 86 loại thuốc, năm 2023 cơ sở kinh doanh 90 loại thuốc, năm 2024 cơ sở kinh doanh 85 loại thuốc.

Đoàn kiểm tra xác suất 05 loại thuốc⁴⁷, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được các hóa đơn mua thuốc từ các nhà cung cấp, cơ sở nhập vào máy tính các thông tin của thuốc về: Tên thuốc, số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc, thuốc còn hạn sử dụng.

1.11. Nhà thuốc Tống Chiến

1.11.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 10A8000071 cấp lần đầu ngày 04/01/2005 cấp thay đổi lần thứ 05 ngày 15/10/2020 do Phòng Tài chính Kế hoạch UBND thành phố Hà Giang cấp. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 34, đường Minh Khai, tổ 9, phường Minh Khai, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được số: 000176/ĐKKDD-HAG do Sở Y tế Hà Giang cấp điều chỉnh lần 01 ngày 16/10/2018.

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số: 258/GPP do Sở Y tế Hà Giang cấp ngày 22/8/2022.

1.11.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a) Nhân sự: 02 người, gồm 01 Dược sỹ đại học, Phụ trách chuyên môn Nhà thuốc và 01 Dược sỹ cao đẳng (Lê Thị Sinh), nhân viên bán thuốc. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Các trang thiết bị sử dụng trong Nhà thuốc gồm: Tủ quầy 06 cái, tủ đứng 02 cái, điều hòa 01 cái, 01 nhiệt kế, 02 cái quạt, máy tính có kết nối mạng internet 01 cái.

- Khu vực trưng bày, bảo quản thuốc: Diện tích 23m², thời gian được cơ quan quản lý nhà nước thẩm định đánh giá gần nhất kèm theo Biên bản đánh giá số 11/BBĐG-SYT ngày 20/08/2022 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang.

- Các khu vực khác theo quy định trong nhà thuốc: Có khu vực dành riêng cho tư vấn khách hàng, có khu vực dành riêng cho những sản phẩm không phải là thuốc, khu vực thuốc không kê đơn, khu vực thuốc kê đơn, thuốc kiểm soát đặc biệt.

1.11.3. Quản lý chất lượng thuốc

- Cơ sở có mờ sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mờ sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, bảo quản thuốc theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc

⁴⁷ ¹⁾Thuốc Jazxylo, Số đăng ký: VD-23261-15, NSX: Công ty Cổ phần Nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meraccine; lô sản xuất: 013/24, NSX: 13/03/24, HSD: 12/03/26 (hóa đơn số 00054679 ngày 22/4/2024 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Meraccine); ²⁾Thuốc Medi-loratadin, Số đăng ký: VD-22181-15, NSX: Công ty Cổ phần Dược phẩm Medisun; lô sản xuất: 021223, NSX: 01/12/23, HSD: 01/12/26 (hóa đơn số 00079530 ngày 29/7/2024 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Sohaco); ³⁾Thuốc Soli-medon 4, Số đăng ký: VD-23145-15, NSX: Công ty Cổ phần Dược-Trang Thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar); lô sản xuất: 24004, NSX: 02.05.24, HSD: 02.05.27 (hóa đơn số 6253 ngày 28/6/2024 của Công ty Cổ phần Dược-Trang Thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar)); ⁴⁾Thuốc Ciclopirox 8%, Số đăng ký: VD-32008-19; NSX: Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP; lô sản xuất: 0050124, NSX: 100124, HSD: 100127 (hóa đơn số 00004339 ngày 15/02/2024 của Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP); ⁵⁾Thuốc Penicilin V Kali, Số đăng ký: VD-20475-14; NSX Công ty cổ phần Dược phẩm T.U Vidipha Bình Dương; lô sản xuất: 160424, NSX: 080424, HSD: 080427 (hóa đơn số 00008481 ngày 10/05/2024 của Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm T.U Vidipha Bình Dương tại Hà Nội).

(Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và các quy trình thao tác chuẩn.

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, vào thông tin số lô, hạn sử dụng của thuốc; Cơ sở có theo dõi xuất nhập tồn thuốc trên phần mềm máy tính.

- Cơ sở có bố trí khu vực riêng có biển hiệu Thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sắp xếp các thuốc phải kiểm soát đặc biệt để không lẫn với các thuốc khác.

- Cơ sở có bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc dạng phổi hợp có chứa dược chất gây nghiện (Efferalgan Codeine, SĐK: VN-20953-18, Số lô: B2546, NSX: 281123, HD: 281126; Thuốc Codcrin-E).

- Cơ sở có sổ theo dõi chi tiết bán thuốc kiểm soát đặc biệt, sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng, sổ theo dõi số lượng xuất nhập tồn thuốc dạng phổi hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phổi hợp có chứa chất hướng thần, thuốc dạng phổi hợp có chứa tiền chất.

- Cơ sở có lưu báo cáo định kỳ 06 tháng, báo cáo năm về thuốc kiểm soát đặc biệt (thuốc dạng phổi hợp chứa dược chất gây nghiện).

1.11.4. Thực hiện việc kinh doanh thuốc:

Theo báo cáo của cơ sở, cơ sở kinh doanh 60 loại thuốc. Đoàn kiểm tra xác suất 05 loại thuốc⁴⁸, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được các hóa đơn mua thuốc từ các nhà cung cấp, cơ sở nhập vào máy tính các thông tin của thuốc về: Tên thuốc, số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc, thuốc còn hạn sử dụng.

1.12. Nhà thuốc Sơn Tân

1.12.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 10A8008916 đăng ký lần đầu ngày 29/04/2004; đăng ký thay đổi lần 10 ngày 26/10/2023 do Phòng Tài chính-Kế hoạch UBND thành phố Hà Giang cấp. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 381, đường Nguyễn Thái Học, tổ 9, phường Trần Phú, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được số 000571/ĐKKDD-HAG, do Sở Y tế Hà Giang cấp điều chỉnh lần 1 ngày 25/10/2023.

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số 233/GPP do Sở Y tế Hà Giang cấp ngày 25/10/2023:

1.12.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a) Nhân sự: Tổng số có 03 người, gồm 03 Dược sỹ đại học, 01 Phụ trách chuyên môn Nhà thuốc và 02 dược sĩ là nhân viên bán hàng (Nguyễn Hải Yến, Nguyễn Huyền Trang). Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp

⁴⁸ 1) Thuốc Mepoly, Số đăng ký: VD-21973-14, NSX Công ty Cổ phần Tập đoàn Merap; lô sản xuất: 0090324, NSX: 060324, HSD: 050327 (hóa đơn số 44718 ngày 17/4/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); 2) Thuốc Cefixim 100, Số đăng ký: VD-30185-18, NSX Công ty Cổ phần US Pharma USA; lô sản xuất: 1451223, NSX: 071223, HSD: 071226 (hóa đơn số 16899 ngày 15/02/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); 3) Thuốc Tobramycin 0.3%, Số đăng ký: VD-22471-15 NSX Công ty CP Dược phẩm Hà Tây; lô sản xuất: 241023, HSD: 241025 (hóa đơn số 70271 ngày 13/6/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); 4) Thuốc Neni800, Số đăng ký: VD-20581-14; NSX Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang; lô sản xuất: 020524, NSX: 080524, HSD: 080527 (hóa đơn số 16899 ngày 15/02/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); 5) Thuốc Flamipio, Số đăng ký: VD-17434-13; NSX: Flamingo Pharmaceuticals Ltd.; lô sản xuất: S925, NSX: 26/09/2023, HSD: 25/09/2026 (hóa đơn số 85235 ngày 18/7/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc).

chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Nhà thuốc có địa điểm cố định riêng biệt, cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, xây dựng chắc chắn có trần ngăn bụi, nền dẽ làm vệ sinh và đủ ánh sáng.

- Khu vực trưng bày, bảo quản thuốc: Diện tích nhà thuốc là 12 m², có khu vực trưng bày bảo quản, giao tiếp khách hàng (Biên bản đánh giá số 09/BBĐG-SYT ngày 23/11/2022 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang).

- Các khu vực khác theo quy định trong nhà thuốc: Nhà thuốc có nơi rửa tay dành cho người bán thuốc, khu vực dành riêng cho tư vấn khách hàng, có khu vực dành riêng cho những sản phẩm không phải là thuốc.

- Các trang thiết bị sử dụng trong nhà thuốc: 01 Máy tính nối mạng internet, 01 ẩm kế, 01 nhiệt kế tự ghi, 01 điều hòa nhiệt độ, 02 quạt, 06 tủ, kệ, trưng bày thuốc.

1.12.3. Quản lý chất lượng thuốc

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được sắp xếp theo nhóm tác dụng được lý, bảo quản thuốc theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và các quy trình thao tác chuẩn.

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, vào thông tin số lô, hạn sử dụng của thuốc; Cơ sở có theo dõi xuất nhập tồn thuốc trên phần mềm máy tính.

- Cơ sở có bố trí khu vực riêng có biển hiệu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sắp xếp các thuốc phải kiểm soát đặc biệt không lẫn với các thuốc khác.

- Trong thời kỳ thanh tra, cơ sở có kinh doanh loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thuốc danh mục thuốc được chất bị cấm sử dụng trong ngành, lĩnh vực (Ciclopirox có chứa hoạt chất: Ciprofloxacin, SĐK: VD-32008-19...).

1.12.4. Thực hiện kinh doanh thuốc

Theo báo cáo của cơ sở kinh doanh 168 loại thuốc, Đoàn kiểm tra xác suất 05 loại thuốc⁴⁹, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được các hóa đơn mua thuốc từ các nhà cung cấp, cơ sở nhập vào máy tính các thông tin của thuốc về: Tên thuốc, số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc, thuốc còn hạn sử dụng.

1.13. Nhà thuốc Thắng Lợi

1.13.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: 10A8002097 đăng ký lần đầu ngày 22/5/2008; đăng ký thay đổi lần 11

⁴⁹ ¹⁾ Thuốc Penicillin V-Kali 1.000.000 UI, SĐK: VD-31962-19, NSX: Công ty CP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco; lô sản xuất: 240290, NSX: 080424, HSD: 080427 (hóa đơn số 104771 ngày 24/8/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); ²⁾ Thuốc Cinnarizine sopharma 25mg, Số đăng ký: 380110009623, NSX: Sopharma AD; lô sản xuất: 43K23, NSX: 08/2023, HSD: 08/2025 (hóa đơn số 67956 ngày 08/06/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); ³⁾ Thuốc Sibetinic, Số đăng ký: VD-30927-18 NSX: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC; lô sản xuất: 240319, NSX: 20.03.2024 HSD: 20.03.2027 (hóa đơn số 104053 ngày 23/8/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc); ⁴⁾ Thuốc Belridan, Số đăng ký: VD-31758-19, NSX: Công ty CP Dược phẩm Medisun; lô sản xuất: 021123, NSX: 01/11/23, HSD: 01.11.26 (hóa đơn số 00076499 ngày 19/7/2024 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Sohaco Miền Bắc); ⁵⁾ Thuốc Omeprazole 20mg, Số đăng ký: 893110247123; NSX: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco; lô sản xuất: 052023, NSX: 081123, HSD: 081126 (hóa đơn số 00003549 ngày 29/7/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang).

ngày 05/4/2023 do Phòng Tài chính- Kế hoạch UBND thành phố Hà Giang cấp. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 179, đường Trần Phú, tổ 18, phường Minh Khai, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được số: 000360/DKKDD-HAG, do Sở Y tế Hà Giang cấp điều chỉnh lần 2 ngày 19/4/2023.

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP: số 294/GPP do Sở Y tế Hà Giang cấp ngày 15/5/2023:

1.13.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a) Nhân sự: Tổng số có 02 người, gồm 01 Dược sỹ đại học, 01 Phụ trách chuyên môn Nhà thuốc và 01 dược sĩ cao đẳng, nhân viên bán hàng. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Nhà thuốc có địa điểm cố định riêng biệt, cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, xây dựng chắc chắn có trần ngăn bụi, nền dễ làm vệ sinh và đủ ánh sáng.

- Khu vực trưng bày, bảo quản thuốc: Diện tích nhà thuốc là 25 m², có khu vực trưng bày bảo quản, giao tiếp khách hàng (Biên bản đánh giá số 05/BB-ĐG ngày 13/5/2023 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang của Sở Y tế tỉnh Hà Giang).

- + Các khu vực khác theo quy định trong nhà thuốc: có khu vực dành riêng cho tư vấn khách hàng, có khu vực dành riêng cho những sản phẩm không phải là thuốc.

- + Các trang thiết bị sử dụng trong nhà thuốc: 01 Máy tính nối mạng internet, 01 ấm kế, 01 nhiệt kế, 01 điều hòa nhiệt độ, tủ, kệ, trưng bày thuốc.

1.13.3. Công tác quản lý chất lượng thuốc:

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, bảo quản thuốc theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và các quy trình thao tác chuẩn.

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, vào thông tin số lô, hạn sử dụng của thuốc; Cơ sở có theo dõi xuất nhập tồn thuốc trên phần mềm máy tính.

- Cơ sở có bố trí khu vực riêng có biển hiệu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sắp xếp các thuốc phải kiểm soát đặc biệt để không lẫn lộn với các thuốc khác.

- Theo báo cáo của cơ sở ghi nhận: Cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc loại thuốc dạng phổi hợp chứa dược chất gây nghiện (Thuốc Efferangal codein, SĐK: VN-20953-18, Thuốc Codcerin-D, SĐK: VN-29192-18, Thuốc Pimatussin, SĐK: VD-20444-14); 02 loại thuốc trong danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành lĩnh vực (Thuốc Ciprofloxacin 500mg (Thanh Hóa); Thuốc Colchicin 1mg Traphaco; Thuốc Metronidazole 250mg Hataphar).

- Cơ sở có lưu báo cáo định kỳ 06 tháng, báo cáo năm thuốc phổi hợp có chứa dược chất gây nghiện gửi báo cáo Sở Y tế.

1.13.4. Thực hiện việc kinh doanh thuốc.

Theo báo cáo của cơ sở kinh doanh 168 loại thuốc, Đoàn kiểm tra xác suất 05 loại thuốc⁵⁰, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được các hóa đơn mua thuốc từ các nhà cung cấp, cơ sở nhập vào máy tính các thông tin của thuốc về: Tên thuốc, số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc, thuốc còn hạn sử dụng.

Tuy nhiên việc xắp xếp thuốc còn để lắn thuốc với sản phẩm không phải là thuốc (cụ thể là sản phẩm Ecosip Cool, SĐK: 220000129/PCBA-BN được công bố là thiết bị y tế) để lắn vào khu vực để thuốc không kê đơn.

1.14. Nhà thuốc Hảo Vân

1.14.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:

Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh Số 10A8007207 đăng ký lần đầu ngày 26/3/2019; đăng ký thay đổi lần 5 ngày 06/12/2022 do Phòng Tài chính - Kế hoạch Ủy ban nhân dân Thành phố Hà Giang cấp. Địa điểm kinh doanh: Số nhà 22, đường Minh Khai, tổ 9, phường Minh Khai, thành phố Hải Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được: 000408/ĐKKDD-HAG do Sở Y tế Hà Giang cấp điều chỉnh lần 1 ngày 26/12/2022.

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP số 365/GPP do Sở Y tế Hà Giang cấp ngày 25/10/2023.

1.14.2. Nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a) Nhân sự: 02 người, gồm 01 Dược sỹ đại học, phụ trách chuyên môn Nhà thuốc và 01 Dược sỹ cao đẳng, nhân viên bán thuốc. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Nhà thuốc có địa điểm cố định riêng biệt, cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, xây dựng chắc chắn có trần ngăn bụi, nền dẽ làm vệ sinh và đủ ánh sáng.

- Khu vực trưng bày, bảo quản thuốc: Diện tích nhà thuốc khoảng 30 m², phù hợp với quy mô kinh doanh, có khu vực trưng bày bảo quản, giao tiếp khách hàng (Biên bản đánh giá số 02/BBĐG-SYT ngày 22/10/2023 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang).

- Các khu vực khác theo quy định trong nhà thuốc: Có nơi rửa tay dành cho người bán thuốc, khu vực dành riêng cho tư vấn khách hàng, có khu vực dành riêng cho những sản phẩm không phải là thuốc; Khu vực ra lê thuốc, khu vực thuốc không kê đơn, thuốc kê đơn.

⁵⁰ ¹⁾Thuốc Marvelon, SĐK: VN-18818-15, NSX: N.V. Oranon ; lô sản xuất: B106937, NSX: 06/09/23, HSD: 06/09/26 (hóa đơn số 00004132 ngày 27/8/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang); ²⁾Thuốc Ampicilin 500mg, SĐK: VD-24396-16, NSX: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa; lô sản xuất: 337, NSX: 150324, HSD: 150326 (hóa đơn số 00003743 ngày 13/08/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang); ³⁾Thuốc Amlor, SĐK: 3001100256323; NSX: Fareva Amboise; lô sản xuất: B848502, NSX: 01-09-2023 HSD: 01-09-2025 (hóa đơn số 00003714 ngày 12/8/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang); ⁴⁾Thuốc Azicine 250mg, SĐK: VD-20541-14; NSX Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1; lô sản xuất: 010124A, NSX: 080124, HSD: 080127 (hóa đơn số 00004007 ngày 23/8/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang); ⁵⁾Thuốc Hagimox 250, SĐK: VD-23972-15; NSX: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang; lô sản xuất: 2506623, NSX: 230623, HSD: 230626 (hóa đơn số 00005842 ngày 25/12/2023 của Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang).

- Các trang thiết bị sử dụng trong nhà thuốc: 01 Máy tính nối mạng internet, 01 nhiệt ẩm kế tự ghi, 01 điều hòa nhiệt độ, 06 tủ, kệ, trưng bày thuốc.

1.14.3. Quản lý chất lượng thuốc

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, sổ kiểm nhập có ghi thông tin về: Tên công ty mua vào, tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, tên nhà sản xuất của thuốc. Cơ sở có mở sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của thuốc. Thuốc được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, bảo quản thuốc theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc (Thuốc được bảo quản duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%). Cơ sở có lưu đủ sổ sách, hóa đơn mua thuốc và các quy trình thao tác chuẩn.

- Cơ sở có mở sổ theo dõi kiểm nhập thuốc, vào thông tin số lô, hạn sử dụng của thuốc; Cơ sở có theo dõi xuất nhập tồn thuốc trên phần mềm máy tính.

- Cơ sở có bố trí khu vực riêng có biển hiệu Thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sắp xếp các thuốc phải kiểm soát đặc biệt để không lẫn lộn với các thuốc khác.

Theo báo cáo, cơ sở có kinh doanh 03 loại thuốc dạng phôi hợp chúa được chất gây nghiện. Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở hiện nay không còn hàng tồn thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên tủ kệ.

1.14.4. Thực hiện việc kinh doanh thuốc

Theo báo cáo của cơ sở kinh doanh 60 thuốc (năm 2022) và 60 thuốc (năm 2023) và 60 thuốc 06 tháng đầu năm 2024. Đoàn kiểm tra xác xuất 05 loại thuốc⁵¹, ghi nhận: Các thuốc mua vào có đủ hóa đơn mua vào, ghi thông tin vào sổ nhập thuốc các thông tin: Số hóa đơn, tên công ty mua vào, tên thuốc, SĐK, Số lô, hạn dùng của thuốc, thuốc còn hạn sử dụng. Cơ sở có niêm yết giá thuốc theo quy định.

2. Kiểm tra, xác minh tại 06 cơ sở bán buôn thuốc (GDP):

2.1. Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi Hà Giang

2.1.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 51004732288, đăng ký lần đầu ngày 06/11/2019, đăng ký thay đổi lần thứ 01 ngày 15/01/2020 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Hà Giang cấp. Địa chỉ trụ sở chính: Số nhà 179, đường Trần Phú, tổ 18, phường Minh Khai, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc: 000398/ĐKKDD-HAG do Sở Y tế Hà Giang cấp ngày 25/12/2019.

c) Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP): Số 11/GDP do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 22/12/2022.

2.1.2. Cơ cấu tổ chức và nhân sự:

- Cơ cấu tổ chức: Công ty có Giám đốc, Dược sỹ phụ trách chuyên môn và các nhân viên làm việc ở các vị trí công việc khác, gồm: Kế toán, thủ kho, nhân viên kinh doanh và nhân viên bán hàng.

⁵¹ ¹⁾Thuốc Aphacool, SĐK: VD-18172-13; NSX Công ty TNHH MTV 120 Armephaco; Số lô: 032024; NSX: 060524; HSD: 060527; (Hóa đơn số 00001483 của Công ty Cổ phần Dược Thiết bị y tế Hà Giang); ²⁾Thuốc Guacanyl, SĐK: VD-29707-18; NSX Công ty CPC1 Hà Nội; Số lô: 01122023; NSX: 05.12.23; HSD: 04.12.26; (Hóa đơn của Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội – Chi nhánh Hà Nội); ³⁾Thuốc Olexon S, SĐK: VD-34494-20; NSX Công ty CP Dược VTYT Hà Nam; Số lô: 031123; NSX: 161123; HSD: 151125; (Hóa đơn số 00004399 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Anh Quân); ⁴⁾Thuốc Cefpovera 200mg, SĐK: VD-32251-19; NSX Công ty CP Trust Farma Quốc tế; Số lô: 230660; NSX: 30-11-23; HSD: 30-11-25; (Hóa đơn số 00005344 của Công ty Cổ phần Dược phẩm và trang thiết bị y tế Vĩnh Khang); ⁵⁾Thuốc Crestor 10mg, SĐK: VN-18150-14; NSX: IPR Pharmaceuticals Inc, Số lô: SM864; NSX: 121223; HSD: 121225; (Hóa đơn số 00000089 của Công ty TNHH thương mại và dược phẩm Anh Quân).

- Tình hình nhân sự và trình độ chuyên môn: Năm 2022 tổng 10 nhân sự (Đại học 05, cao đẳng 04, Trung cấp 01); Năm 2023 tổng 14 nhân sự (Đại học 06, cao đẳng 06, Trung cấp 02). Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

2.1.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Kho thuốc của cơ sở được Sở Y tế tỉnh Hà Giang thẩm định đánh giá năm 2022 (kèm theo Biên bản đánh giá số: 01/BB-GDP ngày 21/12/2022).

- Kho bảo quản thuốc: Kho thuốc tại địa chỉ số: Số nhà 179, đường Trần Phú, tổ 18, phường Minh Khai, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang:

Cơ sở có 02 kho bảo quản thuốc được bố trí tại tầng 02 của tòa nhà. Tổng diện tích 02 kho thuốc khoảng 200m²

Kho thuốc có trang bị các trang thiết bị: Gồm 03 nhiệt kế tự ghi, 03 âm kế, 03 điều hòa, 20 giá kệ. Thiết bị an ninh chống thất thoát (hệ thống Camera).

- Phương tiện vận chuyển thuốc: Cơ sở thuê phương tiện vận chuyển thuốc

2.1.4. Việc thực hiện duy trì các nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc GDP

a) Kho và khu vực bảo quản thuốc: Tầng 2 số nhà 179, đường Trần Phú, tổ 18, phường Minh Khai, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang. Khu vực bảo quản có nội quy ra vào và các biện pháp cần thiết để hạn chế việc ra vào khu vực bảo quản, đảm bảo sạch, khô và được duy trì trong giới hạn nhiệt độ và độ ẩm điều kiện bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản, giá kệ bảo quản thuốc đảm bảo sạch sẽ, khoảng cách giữa các giá, kệ có đủ rộng để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc, khu vực bảo quản được cung cấp đầy đủ ánh sáng.

- Kho và giá kệ sạch sẽ được sắp xếp gọn gàng. Tại thời điểm kiểm tra ghi nhận: Nhiệt độ: 26°C, độ ẩm < 75 %.

b) Việc ban hành và triển khai thực hiện các S.O.P: Cơ sở đã ban hành 19 quy trình (S.O.P) để triển khai thực hiện việc kinh doanh thuốc.

2.1.5. Việc quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Trong thời kỳ thanh tra, cơ sở có kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt, cụ thể: Năm 2022 kinh doanh 07 loại thuốc dạng phổi hợp có dược chất gây nghiện, 09 thuốc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành lĩnh vực; Năm 2023: 08 loại thuốc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành lĩnh vực, 08 loại thuốc dạng phổi hợp có dược chất gây nghiện.

- Trong kho có khu vực bảo quản riêng và có hệ thống camera giám sát

- Các trang thiết bị sử dụng trong khu vực bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt; các biện pháp đảm bảo an ninh trong quá trình bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Trong kho có âm kế, nhiệt kế tự ghi, điều hòa để đảm bảo duy trì nhiệt độ trong kho và có hệ thống camera giám sát.

- Hệ thống hồ sơ sổ sách liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Có sổ xuất nhập tồn theo quy định. Thuốc được mua tại các cơ sở đủ điều kiện kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt, có hợp đồng mua bán của nhà cung cấp và có hóa đơn đầy đủ.

- Cơ sở có ban hành danh mục các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm: Quy trình quản lý thuốc kiểm soát đặc

biệt; Quy trình hủy thuốc kiểm soát đặc biệt; Quy trình lập báo cáo, sổ theo dõi về thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

- Cơ sở có khu vực bảo quản thuốc kiểm soát đặc biệt được bố trí ở khu vực riêng biệt có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định.

- Cơ sở mở Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phôi hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế.

- Cơ sở có thực hiện báo cáo 06 tháng, báo cáo năm việc xuất nhập thuốc kiểm soát đặc biệt gửi về Sở Y tế tỉnh Hà Giang theo quy định.

2.1.6. Công tác quản lý chất lượng thuốc:

- Cơ sở quản lý xuất, nhập, tồn thuốc trên phần mềm máy tính

- Cơ sở có kiểm tra hồ sơ pháp lý của khách hàng khi mua thuốc, bán thuốc, có lưu hợp đồng, hóa đơn xuất trình cho đoàn kiểm tra.

- Trong thời kỳ thanh tra cơ sở không có lô thuốc nào bị thu hồi theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền.

2.1.7. Thực hiện việc kinh doanh thuốc:

Theo báo cáo cơ sở kinh doanh 716 mặt hàng thuốc năm 2022, 505 mặt hàng thuốc năm 2023 được mua từ các nhà cung cấp trong nước. Đoàn kiểm tra xác xuất 11 mặt hàng thuốc⁵², ghi nhận:

- Cơ sở cung cấp được 11/11 bộ hồ sơ pháp lý của thuốc, gồm: Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc công văn duy trì hiệu lực số lưu hành thuốc, có mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- Cơ sở xuất trình đầy đủ hóa đơn mua bán thuốc theo quy định từ các nhà cung cấp. Các thuốc được mua từ các nhà cung cấp thuốc có đủ điều kiện kinh doanh Dược theo quy định. Cơ sở có lưu hồ sơ pháp lý của các nhà cung cấp. Thẻ kho có ghi đủ thông tin của thuốc về tên thuốc, số lô, hạn dùng.

2.2. Công ty TNHH Đông Bắc

2.1.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, mã số doanh nghiệp: 5100253162, đăng ký lần đầu ngày 10/07/2008, đăng ký thay đổi lần thứ 11 ngày 03/01/2024 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Hà Giang cấp. Địa chỉ trụ sở chính: số

⁵² ¹⁾Thuốc Cefuroxim 500mg, SĐK: VD-31978-19, số lô 3250524, HD: 05/06/2027, NSX: Chi Nhánh Công Ty CPDP TƯ Vidipha Bình Dương; ²⁾Thuốc Avodart Dutasteride 0,5, SĐK: VN-17445-13, số lô: Số lô: 829H, HD: 11/10/2025, NSX: Glaxosmithkline pharmaceuticals S.A; ³⁾Thuốc Exfoger 10/160 mg, SĐK: VN-16342-13, số lô:B9144A, HD: 10/2026, NSX: Novartis pharmaceuticals S.A Tây Ban Nha; ⁴⁾Thuốc Cefimbrano 100, SĐK: VD-24308-16, số lô: 200423, HD: 26/04/2026, NSX: Chi Nhánh Công Ty CPDP TƯ Vidipha Bình Dương; ⁵⁾Thuốc Penstal 240 mg, SĐK: VD-22271-15, số lô:025, HD: 17/10/2026, NSX: Công ty CP Dược VTYT Thanh Hóa; ⁶⁾Thuốc Codeforte codeinphosphat 10 mg, SĐK: VD-29015-18, số lô: 24110, HD: 19/04/2028, NSX: Công ty CP Dược phẩm Nam Hà; ⁷⁾Thuốc XYZAL 5 mg, SĐK: VN-19469-15, số lô: 377308X, HD: 20/6/2028, HSX: Aesica Pharmaceuticals S.r.l (Italia); ⁸⁾Thuốc Hepgentex 10, SĐK: VD-22641-15, số lô: 0090524, HD: 30/05/2026, NSX: CN Resantis Việt Nam; ⁹⁾Thuốc Lopran Capsules 2 mg, SĐK: 890100423123 số lô: BNC0624018, HD: 07/06/2026, HSX: Brawn Laboratories Limited (An Độ); ¹⁰⁾Thuốc Ciprobay 500, SĐK: VN-22872-21, số lô: BXJVHH2, HD: 26/10/2027, HSX: Bayer AG; ¹¹⁾Thuốc Metronidazole 500 mg/100 ml, SĐK: VN-18992-15, số lô: 22740046, HD: 31/01/2029, HSX: Amanta Healthcare (An Độ).

nhà 238A, đường 20/8, tổ 2, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được: 000436/ĐKKDD-HAG do Sở Y tế Hà Giang cấp điều chỉnh lần 2 ngày 18/3/2021.

c) Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP): Số 04/GDP do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 23/6/2021; Số 18/GDP do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 25/6/2024.

2.1.2. Cơ cấu tổ chức và nhân sự:

- Cơ cấu tổ chức: Công ty bao gồm Ban giám đốc, phòng kinh doanh, phòng kế toán, phòng kho vận, phòng quản lý chất lượng.

- Tình hình nhân sự và trình độ chuyên môn: Cơ sở có 02 dược sĩ Đại học, 01 dược sĩ cao đẳng, 01 đại học khác. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

2.1.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Kho bảo quản thuốc tại Tầng 2, số nhà 238A, đường 20/8, tổ 2, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang: Kho thuốc có diện tích 46 m², thể tích 146 m³ trang thiết bị bảo quản thuốc: Tủ lạnh (01 chiếc); điều hòa (01 cái), nhiệt kế tự ghi (01 cái), giá, kệ (06 chiếc), bình cứu hỏa (04 cái); quạt thông gió (02 cái); quạt trần (02 cái).

- Kho thuốc của cơ sở được Sở Y tế tỉnh Hà Giang thẩm định đánh giá năm 2024 (kèm theo Biên bản đánh giá số: 01/BB-GDP ngày 11/06/2024).

- Phương tiện vận chuyển thuốc: Cơ sở thuê phương tiện vận chuyển thuốc với Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Yên Biên (Hợp đồng vận chuyển hàng hóa số 012/HĐVC ngày 01/01/2021; số 025/HĐVC ngày 01/01/2022; số 037/HĐVC ngày 01/01/2023; số 056/HĐVC ngày 01/01/2024 giữa Công ty TNHH Đông Bắc và Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Yên Biên).

2.1.4. Việc thực hiện duy trì các nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc GDP:

a) Kho bảo quản thuốc: Tầng 2, số 238A, đường 20/8, tổ 2, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang. Khu vực bảo quản có nội quy ra vào và các biện pháp cần thiết để hạn chế việc ra vào khu vực bảo quản, đảm bảo sạch, khô và được duy trì trong giới hạn nhiệt độ và độ ẩm điều kiện bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản, giá kệ bảo quản thuốc đảm bảo sạch sẽ, khoảng cách giữa các giá, kệ có đủ rộng để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc, khu vực bảo quản được cung cấp đầy đủ ánh sáng.

- Kho và giá kệ sạch sẽ được sắp xếp gọn gàng. Tại thời điểm kiểm tra ghi nhận: Nhiệt độ: 26°C, độ ẩm < 75 %. Trong kho hiện tại không còn tồn kho thuốc.

b) Việc ban hành và triển khai thực hiện các S.O.P: Cơ sở có ban hành 19 quy trình (S.O.P) để triển khai thực hiện việc kinh doanh thuốc.

2.1.5. Việc quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Theo báo cáo, trong thời kỳ thanh tra, cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt gồm 03 loại thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong nghành, lĩnh vực: Thuốc Relipro 400 (Ciprofloxacin), SĐK: VD-32447-19); Thuốc Colchicina Seid 1mg Tablet (Colchicine 1mg) Hộp 2 vỉ x 20 viên uống (SĐK: VN-22254-19); Thuốc Vancomycin 1g, Hộp 10 lọ thuốc tiêm (SĐK:VD-31254-18)

- Cơ sở có khu vực bảo quản thuốc kiểm soát đặc biệt được bố trí ở khu vực riêng biệt có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định.

- Cơ sở mở có Sổ theo dõi thuốc kiểm soát đặc biệt, có xây dựng Quy trình quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt. Cơ sở có xây dựng Quy trình quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt (S.O.P) ngày 25/4/2024, thực tế cơ sở có kinh doanh thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong ngành,lĩnh vực. Tuy nhiên S.O.P (mục 4.2.6) không nêu việc báo cáo với Sở Y tế đối với loại thuốc này.

- Cơ sở có thực hiện báo cáo báo cáo năm 2022, 2023 việc xuất nhập thuốc kiểm soát đặc biệt gửi về Sở Y tế tỉnh Hà Giang. Tuy nhiên, báo cáo gửi Sở Y tế chưa kèm theo danh sách chi tiết khách hàng.

2.1.6. Công tác quản lý chất lượng thuốc:

- Cơ sở quản lý xuất, nhập, tồn thuốc trên phần mềm máy tính

- Cơ sở có kiểm tra hồ sơ pháp lý của khách hàng khi mua thuốc, bán thuốc, có lưu hợp đồng, hóa đơn xuất trình cho đoàn kiểm tra.

- Trong thời kỳ thanh tra cơ sở không có lô thuốc nào bị thu hồi theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền.

2.1.7. Thực hiện việc kinh doanh thuốc

Theo báo cáo cơ sở kinh doanh chủ yếu 104 mặt hàng thuốc cung cấp cho các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Hà Giang, Tuyên Quang theo kết quả trúng thầu tập trung của Sở Y tế tỉnh Hà Giang/Tuyên Quang. Đoàn kiểm tra xác xuất 10 mặt hàng thuốc⁵³, ghi nhận:

Công ty cung cấp được Hợp đồng mua, bán, hồ sơ pháp lý của các công ty cung cấp gồm: Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP); Hồ sơ pháp lý của thuốc: Số đăng ký, Công văn duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc, Thẻ kho và các hóa đơn mua, bán thuốc. Giá bán không cao hơn so với giá do

⁵³ ¹⁾Thuốc Fabalofen 60 DT (SĐK: VD-30524-18), NSX: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco, Giá kê khai: 2.650 đồng/viên, mua vào: 2.100 đồng/viên, bán ra: 2.600 đồng/viên; ²⁾Thuốc Cefamandol 2g (SĐK: VD-25796-16), NSX: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco, Giá kê khai: 94.000 đồng/lọ, mua vào: 80.000 đồng/lọ, bán ra: 90.000 đồng/lọ; ³⁾Thuốc Hasanbest 500/5 (SĐK: VD-32392-19), NSX: Công ty TNHH Hasan- Dermapharm, Giá kê khai: 2.700đồng/viên, mua vào: 1.905 đồng/viên, bán ra: 2.600 đồng/viên; ⁴⁾Thuốc Baci-Subti (SĐK: QLSP-841-15), NSX: Công ty cổ phần Vắc xin và sinh phẩm Nha Trang, Giá kê khai: 3.000 đồng/gói, mua vào: 2.800 đồng/gói, bán ra: 2.947 đồng/gói; ⁵⁾Thuốc Livethine (SĐK: VD-30653-18), NSX: Công ty cổ phần Dược TBYT Bình Định, Giá kê khai: 42.000đồng/lọ, mua vào: 26.500 đồng/lọ, bán ra: 41.979 đồng/lọ; ⁶⁾Thuốc Pharbavix (SĐK: QLĐB-584-17), NSX: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1-Pharbaco, Giá kê khai: 23.000 đồng/viên, mua vào: 2.813 đồng/viên, bán ra: 2.900 đồng/viên; ⁷⁾ Thuốc Naproxole - R (SĐK: VN-19509-15), NSX: Naprod Life Sciences Pvt.Ltd, Giá kê khai: 115.000 đồng/lọ, mua vào: 95.200 đồng/lọ, bán ra: 112.000 đồng/lọ; ⁸⁾Thuốc Trikapezon 2g (SĐK: VD-29861-18), NSX: Công ty CP dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco, Giá kê khai: 75.000 đồng/lọ, mua vào: 55.000 đồng/lọ, bán ra: 58.000 đồng/lọ; ⁹⁾Thuốc Hoạt huyết dưỡng não (SĐK: VD-24472-16), NSX: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1 - Pharbaco, Giá kê khai: 750 đồng/viên, mua vào: 145 đồng/viên, bán ra: 174 đồng/viên; ¹⁰⁾Thuốc Virelsea (SĐK: VD-32915-19), NSX: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1 - Pharbaco, Giá kê khai: 4.000 đồng/lọ, mua vào: 3.500 đồng/lọ, bán ra: 3.990 đồng/lọ; ¹¹⁾Thuốc Hoạt huyết Thephaco (SĐK: VD-21708-14), NSX: Nhà máy sản xuất thuốc Đông dược Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hoá-Việt Nam, Giá kê khai: 905 đồng/viên, mua vào: 535 đồng/viên, bán ra: 850 đồng/viên.

doanh nghiệp sản xuất đã kê khai, kê khai lại được công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

2.3. Công ty TNHH Nhân Giang

2.3.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, mã số doanh nghiệp: 5100315073, đăng ký lần đầu ngày 06/01/200, đăng ký thay đổi lần thứ 04 ngày 22/9/2021 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Hà Giang cấp. Địa chỉ trụ sở chính: Tầng 3, SN 238A, đường 20/8, tổ 2, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được: 000151/ĐKKDD-HAG do Sở Y tế Hà Giang cấp điều chỉnh lần 2 ngày 04/01/2022.

c) Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP): Số 05/GDP do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 04/01/2022 và Số 19/GDP do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 25/6/2024.

2.3.2. Cơ cấu tổ chức và nhân sự:

- Cơ cấu tổ chức: Công ty có Giám đốc kiêm Dược sỹ phụ trách chuyên môn và các nhân viên làm việc ở các vị trí công việc khác.

- Tình hình nhân sự và trình độ chuyên môn: Bao gồm 01 dược sĩ Đại học, 01 dược sĩ cao đẳng, 01 cao đẳng khác, 01 trung cấp kế toán. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn

2.3.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Kho bảo quản thuốc tại Tầng 3, SN 238A, đường 20/8, tổ 2, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang: Kho thuốc có diện tích 46 m², thể tích 146 m³ trang thiết bị bảo quản thuốc; bao gồm điều hòa (01 cái), nhiệt kế tự ghi (02 cái), giá, kệ (02 chiếc), bình cứu hỏa (04 cái).

- Kho thuốc của cơ sở được Sở Y tế tỉnh Hà Giang thẩm định đánh giá năm 2022 (kèm theo Biên bản đánh giá số: 02/BB-GDP ngày 12/06/2024).

- Phương tiện vận chuyển thuốc: Cơ sở thuê phương tiện vận chuyển thuốc với Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Yên Biên (Hợp đồng vận chuyển hàng hóa số 05/HĐVC ngày 01/01/2021 giữa Công ty TNHH Nhân Giang và Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Yên Biên).

2.3.4. Việc thực hiện duy trì các nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc GDP:

a) Kho bảo quản thuốc: Tầng 3, SN 238A, đường 20/8, tổ 2, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang. Khu vực bảo quản có nội quy ra vào và các biện pháp cần thiết để hạn chế việc ra vào khu vực bảo quản, đảm bảo sạch, khô và được duy trì trong giới hạn nhiệt độ và độ ẩm điều kiện bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản, giá kệ bảo quản thuốc đảm bảo sạch sẽ, khoảng cách giữa các giá, kệ có đủ rộng để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc, khu vực bảo quản được cung cấp đầy đủ ánh sáng.

- Kho và giá kệ sạch sẽ được sắp xếp gọn gàng. Tại thời điểm kiểm tra ghi nhận: Nhiệt độ: 26°C, độ ẩm < 75 %. Trong kho hiện tại không còn tồn kho thuốc tồn kho.

b) Việc ban hành và triển khai thực hiện các S.O.P: Cơ sở có ban hành 21 quy trình (S.O.P) để triển khai thực hiện việc kinh doanh thuốc.

2.3.5. Việc quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Cơ sở có khu vực bảo quản thuốc kiểm soát đặc biệt được bố trí ở khu vực riêng biệt có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định.

- Theo báo cáo, cơ sở không kinh doanh thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất; thuốc độc, thuốc phóng xạ.

2.3.6. Quản lý chất lượng thuốc

- Cơ sở quản lý xuất, nhập, tồn thuốc trên phần mềm máy tính

- Cơ sở có kiểm tra hồ sơ pháp lý của khách hàng khi mua thuốc, bán thuốc, có lưu hợp đồng, hóa đơn xuất trình cho đoàn kiểm tra.

- Trong thời kỳ thanh tra cơ sở không có lô thuốc nào bị thu hồi theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền.

2.3.7. Thực hiện việc kinh doanh thuốc

Theo báo cáo cơ sở kinh doanh chủ yếu 22 mặt hàng thuốc cung cấp cho các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Hà Giang theo kết quả trúng thầu tập trung của Sở Y tế tỉnh Hà Giang. Đoàn kiểm tra xác xuất 09 thuốc⁵⁴, ghi nhận:

Kiểm tra các mặt hàng thuốc nêu trên, Đoàn ghi nhận: Công ty cung cấp được Hợp đồng mua, bán, hồ sơ pháp lý của các công ty cung cấp gồm: Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP); Thẻ kho và các hóa đơn mua, bán thuốc.

2.4. Công ty Cổ phần Thương mại và Dược Phẩm Hoàng Giang

2.4.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, mã số doanh nghiệp: 5100252338, đăng ký lần đầu ngày 25/06/2008, đăng ký thay đổi lần thứ 09 ngày 07/08/2020 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Hà Giang cấp. Địa chỉ trụ sở chính: Số nhà 7 đường Nguyễn Thái Học, tổ 10, phường Minh Khai thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được: 000233/ĐKKDD-HAG do Sở Y tế Hà Giang cấp điều chỉnh lần 2 ngày 12/7/2022

c) Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP): Số 08/GDP do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 12/7/2022:

2.4.2. Cơ cấu tổ chức và nhân sự:

- Cơ cấu tổ chức: Công ty bao gồm Giám đốc, phòng kinh doanh, phòng HC-kế toán, tổ kho vận, phòng kiểm soát chất lượng.

- Tình hình nhân sự và trình độ chuyên môn: 16 người, Bao gồm 02 đại học trong Ban giám đốc; 02 Dược sĩ đại học; 03 Dược sĩ cao đẳng; 01 Dược sĩ trung

⁵⁴ ¹⁾Thuốc Inupain (SĐK: VD-32720-19); NSX: Cty liên danh Meyer-BPC, Nhà cung cấp: CTCP Thương mại Dược phẩm Hồng Đức; ²⁾Thuốc Parocontin F (SĐK: VD-27064-17); NSX: CTCP dược phẩm Tipharco; Nhà cung cấp: CTTNH Thương mại và Dịch vụ 2B; ³⁾Firslexin (SĐK: VD-27079-17); NSX: CTCP dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco; Nhà cung cấp: CTCP Dược và Thiết bị Y tế GENKI; ⁴⁾Cefopefast 2000 (SĐK: VD-35038-21); NSX: CTCP dược phẩm Tenamyd; Nhà cung cấp: CTCP thương mại dược phẩm Hồng Đức; ⁵⁾Cefoxitin 0,5g (SĐK: VD-34758-20); Nơi SX: CTCP dược phẩm TV Pharm; Nhà cung cấp: CTCP Dược phẩm và thiết bị y tế Phú An G8; ⁶⁾Thuốc Oxacillin 1g, Nơi SX: Chi nhánh 3 CTCP dược phẩm Imexpharm tại Bình dương; Số ĐK: VD-26162-17; Nhà cung cấp: CTCP Dược phẩm quốc tế WINSACOM; ⁷⁾Thuốc Piperacill 4g, Nơi SX: Chi nhánh 3 CTCP dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương; Số ĐK: VD-26852-17; Nhà cung cấp: Công ty TNHH Khoa học dinh dưỡng ORGALIFE; ⁸⁾Thuốc Mestforilex MR (SĐK: VD-28743-18), Nơi SX: CTTNHHMTV Dược phẩm 150 Cophavina; Nhà cung cấp: CTCP Dược vật tư y tế Hà Nam; ⁹⁾ Thuốc Calcolife (SĐK: VD-31442-19), NSX: CTCP 23/9; Nhà cung cấp: CTCP Dược; phẩm Việt Nga.

học, 02 Cao đẳng Y, 06 đại học, cao đẳng khác. Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn,

2.4.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Kho bảo quản thuốc tại Tầng 2, Số nhà 7 đường Nguyễn Thái Học, tổ 10, phường Minh Khai thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang: Kho thuốc có diện tích 40 m², trang thiết bị bảo quản thuốc: giá kệ 30 chiếc, nhiệt kế, ẩm kế: 02 cái, điều hòa: 03 cái, bình cứu hỏa: 03 cái, quạt thông gió: 04 cái, quạt trần: 06 cái, tủ lạnh: 01 cái.

- Phương tiện vận chuyển thuốc: Xe ô tô tải (thùng kín) nhãn hiệu FUSO màu trắng biển kiểm soát số 29C-785.62.

2.4.4. Việc thực hiện duy trì các nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc GDP:

- a) Kho bảo quản thuốc: Số nhà 7 đường Nguyễn Thái Học, tổ 10, phường Minh Khai thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang. Khu vực bảo quản có nội quy ra vào và các biện pháp cần thiết để hạn chế việc ra vào khu vực bảo quản, đảm bảo sạch, khô và được duy trì trong giới hạn nhiệt độ và độ ẩm điều kiện bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản, giá kệ bảo quản thuốc đảm bảo sạch sẽ, khoảng cách giữa các giá, kệ có đủ rộng để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc, khu vực bảo quản được cung cấp đầy đủ ánh sáng.

- Kho và giá kệ sạch sẽ được sắp xếp gọn gàng. Tại thời điểm kiểm tra ghi nhận: Nhiệt độ: 26°C, độ ẩm < 75 %.

- b) Việc ban hành và triển khai thực hiện các S.O.P: Cơ sở có ban hành 19 quy trình (S.O.P) để triển khai thực hiện việc kinh doanh thuốc.

2.4.5. Việc quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Theo báo cáo, trong thời kỳ thanh tra, cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt gồm 03 loại thuốc⁵⁵ thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong nghành, lĩnh vực, 01 loại thuốc dạng phôi hợp chúa dược chất gây nghiện⁵⁶

- Cơ sở có khu vực bảo quản thuốc kiểm soát đặc biệt được bố trí ở khu vực riêng biệt có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định.

- Cơ sở mở Sổ theo dõi thuốc kiểm soát đặc biệt, có xây dựng Quy trình quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt.

- Cơ sở có thực hiện báo cáo báo cáo năm 2022, 2023 việc xuất nhập thuốc kiểm soát đặc biệt gửi về Sở Y tế tỉnh Hà Giang. Tuy nhiên, báo cáo gửi Sở Y tế chưa kèm theo danh sách chi tiết khách hàng kèm theo địa chỉ theo quy định.

2.4.6. Quản lý chất lượng thuốc:

- Cơ sở quản lý xuất, nhập, tồn thuốc trên phần mềm máy tính

- Cơ sở có kiểm tra hồ sơ pháp lý của khách hàng khi mua thuốc, bán thuốc, có lưu hợp đồng, hóa đơn xuất trình cho đoàn kiểm tra.

- Trong thời kỳ thanh tra cơ sở không có lô thuốc nào bị thu hồi theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền.

2.4.7. Thực hiện việc kinh doanh thuốc:

⁵⁵ Thuốc Fluituss (Hộp 1 lọ 5ml) (SĐK: VN-22750-21); Thuốc Duolin respules (Hộp 4 túi x 1 khay chứa 5 ống) (SĐK: VN-22303-19); Thuốc Metronidazol 250 mg (Hộp 50 vỉ, 20 vỉ, 10 vỉ x 10 viên), (SĐK: VD-25177-16).

⁵⁶ Thuốc Terpincold (Terpin hydrat 100mg; Codein 15mg) (hộp 6 vỉ x 15 viên)-Hà Tây, SĐK: VD-28955-18).

Theo báo cáo trong thời kỳ thanh tra cơ sở kinh doanh 355 mặt hàng thuốc cung cấp cho các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Hà Giang.Đoàn kiểm tra xác xuất 09 thuốc⁵⁷, ghi nhận: Công ty cung cấp được Hợp đồng mua, bán, hồ sơ pháp lý của các công ty cung cấp gồm: Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP); Hồ sơ pháp lý của thuốc: Số đăng ký, Công văn duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc, Thẻ kho và các hóa đơn mua, bán thuốc.

2.5. Công ty TNHH Liên Hợp Dược Hà Giang

2.5.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số: 5100355527, đăng ký lần đầu ngày 14/7/2011, đăng ký thay đổi lần thứ 05 ngày 04/11/2020 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Hà Giang cấp. Địa chỉ trụ sở chính: Số nhà 58A, đường Hai Bà Trưng, tổ 12, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được: 000416/ĐKKDD-HAG do Sở Y tế Hà Giang cấp ngày 21/12/2020;

c) Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP): Số 03/GDP do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 21/12/2020 và Số 16/GDP do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 12/01/2024.

2.5.2. Cơ cấu tổ chức và nhân sự:

- Cơ cấu tổ chức: Công ty bao gồm Ban giám đốc, phòng kinh doanh, phòng HC-kế toán, phòng kho vận, phòng đảm bảo chất lượng.

- Tình hình nhân sự và trình độ chuyên môn: 06 (trong đó: 01 Dược sỹ đại học quản lý chuyên môn, 01 cử nhân kinh tế nhân viên kinh doanh, 01 dược sỹ cao đẳng thủ kho, 01 cao đẳng kế toán; Khác (02 người). Cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự gồm: Hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, các chứng chỉ đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

2.5.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Kho bảo quản thuốc tại Số nhà 58A, đường Hai Bà Trưng, tổ 12, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang: Kho thuốc có diện tích 50m²; trang thiết bị bảo quản thuốc; Trang thiết bị bảo quản thuốc: Điều hoà, Âm kế, thiết bị tự ghi nhiệt độ, quạt thông gió, hút ẩm, tủ lạnh, Camera và hệ thống giá kệ (các thiết bị được bảo dưỡng và hiệu chuẩn định kỳ).

⁵⁷ ¹⁾Thuốc Vagastat 1500mg (SDK: VD-23645-15), NSX: CTCP dược phẩm Phương Đông, Số Lô: 434215, Ngày sản xuất: 19.02.24, Hạn dùng: 19.02.27, Giá kê khai: 4.200 đồng/gói, mua vào: 3.100 đồng/gói, bán ra: 4.200 đồng/gói; ²⁾Thuốc Hoạt huyết B/P (SDK: VD-35146-21), NSX: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bảo Phương, Số lô: 0705424, Ngày sản xuất: 24/04/2024, Hạn dùng: 24/04/2027, Giá kê khai: 5.957 đồng/viên, mua vào: 2.800 đồng/viên, bán ra: 3.200 đồng/viên; ³⁾Thuốc Cefoperazone 500 mg (SDK: VD-31708-19), NSX: Chi nhánh 3 Imexpharm, Số lô: C09C001, Ngày sản xuất: 17/02/2024, Hạn dùng: 17/02/2026, Giá kê khai: 38.500 đồng/lọ, mua vào: 26.240 đồng/lọ, bán ra: 35.000 đồng/lọ; ⁴⁾Thuốc Partamol Tab 500mg (SDK: VD-23978-15), NSX: CT TNHH LD Stellapharm chi nhánh 1, Số lô: 830624, Ngày sản xuất: 090624, Hạn dùng: 090629, Giá kê khai: 693đồng/viên, mua vào: 395đồng/viên, bán ra: 480đồng/viên; ⁵⁾Thuốc Loperamide (SDK: 893100337723), NSX: Công ty TNHH LD Stellapharm chi nhánh 1, Số lô: 030424, Ngày sản xuất: 170424, Hạn dùng: 170429, Giá kê khai: 588 đồng/viên, mua vào: 415 đồng/viên, bán ra: 482 đồng/viên; ⁶⁾ Thuốc Dicintavie 250mg (SDK: VD-31737-19), NSX: CTCP dược phẩm Khánh Hòa, Số lô: 8290424, Ngày sản xuất: 25/05/24, Hạn dùng: 25/05/27, Giá kê khai: 430 đồng/viên, mua vào: 390 đồng/viên, bán ra: 420 đồng/viên; ⁷⁾Thuốc Hemprenol 20g (SDK: VD-28796-18), NSX: CTCP Dược Hà Tĩnh, số lô: 050224, Ngày sản xuất: 280224, Hạn dùng: 270227, Giá kê khai: 27.000 đồng/tuýp, mua vào: 25.000 đồng/tuýp; ⁸⁾Thuốc Cefixim 200mg (SDK: VD-28887-18), NSX: CTCP Dược phẩm Cửu Long, Số lô: 02030124, Ngày sản xuất: 030124, Hạn dùng: 030126, Giá kê khai: 9.500 đồng/viên, mua vào: 1.600 đồng/viên, bán ra: 1.650 đồng/viên; ⁹⁾Thuốc Celecoxib Capsules 200mg (SDK: VN-21868-19), NSX: Nhập khẩu CTTNNHH Dược phẩm Á Mỹ, Số lô: AC230176A, Ngày sản xuất: 06/10/2023, Hạn dùng: 05/10/2026, Giá kê khai: 6.000 đồng/viên, mua vào: 665 đồng/viên, bán ra: 700 đồng/viên.

- Kho thuốc của cơ sở được Sở Y tế tỉnh Hà Giang thẩm định đánh giá năm 2023 (kèm theo Biên bản đánh giá số: 01/BB-GDP ngày 22/12/2023).

- Phương tiện vận chuyển thuốc: Cơ sở thuê phương tiện vận chuyển thuốc với Công ty TNHH MTV Vận tải Quang Quỳnh (Hợp đồng vận chuyển hàng hóa số 20/HĐVC/LHD-QQ ngày 02/01/2023 giữa Công ty TNHH Liên Hợp Dược Hà Giang và Công ty TNHH MTV Vận tải Quang Quỳnh).

2.5.4. Việc thực hiện duy trì các nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc GDP:

a) Kho bảo quản thuốc: Số nhà 58A, đường Hai Bà Trưng, tổ 12, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang. Khu vực bảo quản có nội quy ra vào và các biện pháp cần thiết để hạn chế việc ra vào khu vực bảo quản, đảm bảo sạch, khô và được duy trì trong giới hạn nhiệt độ và độ ẩm điều kiện bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản, giá kệ bảo quản thuốc đảm bảo sạch sẽ, khoảng cách giữa các giá, kệ có đủ rộng để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc, khu vực bảo quản được cung cấp đầy đủ ánh sáng.

- Kho và giá kệ sạch sẽ được sắp xếp gọn gàng. Tại thời điểm kiểm tra ghi nhận: Nhiệt độ: 26°C , độ ẩm $< 75\%$.

b) Việc ban hành và triển khai thực hiện các S.O.P: Cơ sở có ban hành 20 quy trình (S.O.P) để triển khai thực hiện việc kinh doanh thuốc.

2.5.5. Việc quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Theo báo cáo, trong thời kỳ thanh tra, cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt gồm 09 loại thuốc thuộc danh mục bị cấm sử dụng trong nghành, lĩnh vực.

- Cơ sở có khu vực bảo quản thuốc kiểm soát đặc biệt được bố trí ở khu vực riêng biệt có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định.

- Cơ sở có mở Sổ theo dõi xuất nhập tồn, sử dụng thuốc kiểm soát đặc biệt, có theo dõi xuất nhập tồn thuốc trên phần mềm máy tính.

- Cơ sở có thực hiện báo cáo báo cáo năm 2022, 2023 việc xuất nhập thuốc kiểm soát đặc biệt gửi về Sở Y tế tỉnh Hà Giang. Tuy nhiên, báo cáo gửi Sở Y tế chưa kèm theo danh sách chi tiết khách hàng.

2.5.6. Quản lý chất lượng thuốc:

- Cơ sở quản lý xuất, nhập, tồn thuốc trên phần mềm máy tính

- Cơ sở có kiểm tra hồ sơ pháp lý của khách hàng khi mua thuốc, bán thuốc, có lưu hợp đồng, hóa đơn xuất trình cho đoàn kiểm tra.

- Trong thời kỳ thanh tra cơ sở không có lô thuốc nào bị thu hồi theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền.

2.5.7. Thực hiện việc kinh doanh thuốc

Theo báo cáo cơ sở kinh doanh năm 2022 (43 mặt hàng); năm 2023 (59 mặt hàng); 06 tháng năm 2024 (30 mặt hàng) cung cấp cho các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Hà Giang theo kết quả trúng thầu tập trung của Sở Y tế tỉnh Hà Giang. Đoàn kiểm tra xác xuất 08 thuốc⁵⁸, ghi nhận: Công ty cung cấp được Hợp

⁵⁸ ¹⁾Thuốc Zaromax (SĐK: VD-26006-16), NSX: 180523, Số Lô: 130523, HD: 180526, Nơi SX: CTCP dược Hậu Giang, Giá kệ khai: 6.300 đồng/viên, mua vào: 4.988 đồng/viên, bán ra: 5.250 đồng/viên; ²⁾Thuốc Bermoric (SĐK: VD-32492-19), NSX: 150324, Số Lô: 010324, HD: 140327, Nơi SX: CTCP dược Hà Tĩnh, Giá kệ khai: 850 đồng/viên, mua vào: 550 đồng/viên, bán ra: 850 đồng/viên; ³⁾Thuốc Ocevesindt (SĐK: VD-32188-19), NSX: 270723, Số Lô: 020723, HD: 270725, Nơi SX: CTCP Hóa

đồng mua, bán, hồ sơ pháp lý của các công ty cung cấp gồm: Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP); Hồ sơ pháp lý của thuốc (Giấy đăng ký lưu hành, Công văn duy trì hiệu lực số đăng ký lưu hành), Thẻ kho và các hóa đơn mua, bán thuốc.

2.6. Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Châu

2.6.1. Cơ sở pháp lý:

a) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 5100306590, đăng ký lần đầu ngày 18/08/2009, đăng ký thay đổi lần 06 ngày 26/02/2019 (do Bà Nguyễn Thị Thu Giang là đại diện theo pháp luật với chức danh Giám đốc); đăng ký thay đổi lần thứ 07 ngày 25/7/2024 (do ông Phạm Hữu Quang là đại diện theo pháp luật với chức danh Giám đốc) do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Hà Giang cấp. Địa chỉ trụ sở chính: Số nhà 03, tổ 10, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được: 000213/ĐKKDD-HAG do Sở Y tế Hà Giang cấp điều chỉnh lần 1 ngày 25/12/2018:

c) Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP): Số 04/GDP do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 21/12/2020; Số 15/GDP do Sở Y tế tỉnh Hà Giang cấp ngày 05/12/2023.

2.6.2. Cơ cấu tổ chức và nhân sự:

- Cơ cấu tổ chức: Công ty có Giám đốc kiêm Dược sỹ phụ trách chuyên môn và các nhân viên làm việc ở các vị trí công việc khác.

- Tình hình nhân sự và trình độ chuyên môn: Bao gồm 01 dược sĩ Đại học, 01 dược sĩ cao đẳng, 01 cao đẳng khác, 01 trung cấp kế toán.

2.6.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Kho bảo quản thuốc tại Số nhà 03, tổ 10, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang: Kho thuốc có diện tích 58 m², thể tích 244 m³ trang thiết bị bảo quản thuốc; bao gồm 02 điều hòa, 01 máy hút ẩm, 01 nhiệt kế tự ghi, 01 ẩm nhiệt kế, 01 tủ lạnh, 01 bình cứu hỏa.

- Kho thuốc của cơ sở được Sở Y tế tỉnh Hà Giang thẩm định đánh giá năm 2023 (kèm theo Biên bản đánh giá số: 01/BB-GDP ngày 01/12/2023).

- Phương tiện vận chuyển thuốc: Cơ sở có 02 ô tô và thuê phương tiện vận chuyển thuốc với Công ty TNHH Sản xuất TM và Dịch vụ Đông Tùng (Hợp đồng vận chuyển hàng hóa số 01/2022/HĐVCHH/ĐT-MC ngày 02/01/2023 giữa Công

dược Việt Nam, Giá kê khai: 1.542 đồng/viên, mua vào: 1.601 đồng/viên, bán ra: 1.686 đồng/viên (từ tháng 2/2024 giá: 1.542 đồng/viên); ⁴Thuốc Menazin 200mg (SĐK: VN-20313-17), NSX: 09-2023, Số Lô: E7J042, HD: 09-2026, Nơi SX: Medochemie LTD, Giá kê khai: 3.200 đồng/ viên, mua vào: 3.040 đồng/viên, bán ra: 3.200 đồng/viên; ⁵Thuốc AtiGlucinol (SĐK: VD-25642-16), NSX: 221123, Số Lô: 311054, HD: 211126, Nơi SX: CTCP Dược phẩm An thiêng, Giá kê khai: 28.000 đồng/ống, mua vào: 25.410 đồng/ống, bán ra: 26.670 đồng/ống; ⁶Thuốc Bakidol Extra (SĐK: VD-22506-15), NSX: 16.10.23, Số Lô: 12, HD: 16.10.26, Nơi SX: CTCP dược phẩm Phương đông, Giá kê khai: 2.500 đồng/ống, mua vào: 1.600 đồng/ống, bán ra: 2.100 đồng/ống; ⁷Thuốc CoMiaryl (SĐK: VD-33885-19), NSX: 28/05/24, Số Lô: 02924, HD: 28/05/27, Nơi SX: CT TNHH HASAN-DERMAPHARM, Giá kê khai: 3.000 đồng/ viên, mua vào: 1.905 đồng/viên, bán ra: 2.590 đồng/viên; ⁸Thuốc Ibuprofen (SĐK: VD-25631-16), NSX: 290523, Số Lô: 3228, HD: 280525, Nơi SX: CTCP dược phẩm An Thiêng, Giá kê khai: 35.000 đồng/chai, mua vào: 2.100 đồng/chai, bán ra: 4.500 đồng/chai.

ty Cổ phần Dược phẩm Minh Châu và Công ty TNHH Sản xuất TM và Dịch vụ Đông Tùng).

2.6.4. Việc thực hiện duy trì các nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc GDP:

a) Kho tàng và khu vực bảo quản: Tại tầng 1, Số nhà 03, tổ 10, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang. Khu vực bảo quản có nội quy ra vào và các biện pháp cần thiết để hạn chế việc ra vào khu vực bảo quản, đảm bảo sạch, khô và được duy trì trong giới hạn nhiệt độ và độ ẩm điều kiện bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản, giá kệ bảo quản thuốc đảm bảo sạch sẽ, khoảng cách giữa các giá, kệ có đủ rộng để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc, khu vực bảo quản được cung cấp đầy đủ ánh sáng.

- Kho và giá kệ sạch sẽ được sắp xếp gọn gàng. Tại thời điểm kiểm tra ghi nhận: Nhiệt độ: 26°C , độ ẩm $< 75\%$.

b) Việc ban hành và triển khai thực hiện các S.O.P: Cơ sở có ban hành 18 quy trình (S.O.P) để triển khai thực hiện việc kinh doanh thuốc.

2.6.5. Việc quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Theo báo cáo, trong thời kỳ thanh tra, cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt gồm 03 loại thuốc thuộc danh mục bị cấm sử dụng trong ngành, lĩnh vực.

- Cơ sở có khu vực bảo quản thuốc kiểm soát đặc biệt được bố trí ở khu vực riêng biệt có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định.

- Cơ sở mở Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

- Cơ sở có thực hiện báo cáo báo cáo năm 2022, 2023 việc xuất nhập thuốc kiểm soát đặc biệt gửi về Sở Y tế tỉnh Hà Giang. Tuy nhiên, báo cáo gửi Sở Y tế chưa kèm theo danh sách chi tiết khách hàng theo quy định.

2.6.6. Quản lý chất lượng thuốc

- Cơ sở quản lý xuất, nhập, tồn thuốc trên phần mềm máy tính

- Cơ sở có kiểm tra hồ sơ pháp lý của khách hàng khi mua thuốc, bán thuốc, có lưu hợp đồng, hóa đơn xuất trình cho đoàn kiểm tra.

- Trong thời kỳ thanh tra cơ sở không có lô thuốc nào bị thu hồi theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền.

2.6.7. Thực hiện việc kinh doanh thuốc

Năm 2022, Liên danh Công ty CPDP Minh Châu và Công ty Cổ phần Dược và Thiết bị y tế Đông Dương tham gia đấu thầu cung ứng thuốc tại Sở Y tế Hà Giang.

Theo báo cáo, cơ sở kinh doanh năm 2022 (40 mặt hàng thuốc), năm 2023 (47 mặt hàng thuốc) chủ yếu cung cấp cho các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Hà Giang theo kết quả trúng thầu tập trung của Sở Y tế tỉnh Hà Giang. Đoàn kiểm tra xác xuất 06 thuốc⁵⁹, ghi nhận: Công ty cung cấp được Hợp đồng

⁵⁹ 1) Thuốc A.T Famotidine 40mg (SĐK: VD-24728-16), Số lô: 312016, NSX: 251123, HD: 241125, Giá kê khai: 76.000 đồng/lọ, mua vào: 47.000 đồng/lọ, bán ra: 52.000 đồng/lọ; NSX: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên; 2) Thuốc Cefotiam 500mg (SĐK: VD-32005-19), Số lô: 5712023, NSX: 24/04/23, HD: 24/04/26; Giá kê khai: 49.000 đồng/lọ, mua vào: 26.250 đồng/lọ, bán ra: 47.991 đồng/lọ; NSX: Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP; 3) Thuốc Greentamin (SĐK: VD-21615-14), Số lô:

mua, bán; hồ sơ pháp lý của sản phẩm gồm: Giấy đăng ký lưu hành thuốc, công văn duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc; hồ sơ pháp lý của các công ty cung cấp gồm: Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP); Thẻ kho và các hóa đơn mua, bán thuốc.

3. Kiểm tra, xác minh tại Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Hà Giang

3.7.1. Thông tin chung:

Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Hà Giang là đơn vị sự nghiệp công lập, trực thuộc Sở Y tế tỉnh Hà Giang, chịu sự giám sát về công tác chuyên môn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, có chức năng tham mưu giúp Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hà Giang trong việc kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm được sản xuất, tồn trữ, lưu hành, sử dụng tại địa phương⁶⁰. Trung tâm có tư cách pháp nhân, có con dấu riêng và được mở tài khoản tại kho bạc Nhà nước.

3.7.2. Cơ cấu tổ chức và tình hình nhân sự:

a) Về cơ cấu tổ chức gồm: Ban giám đốc: 01 Giám đốc, 01 phó giám đốc; Phòng Tổ chức - Kế hoạch - Tài chính: 06 viên chức; Phòng Kiểm nghiệm Hoá lý - Vật lý: 08 viên chức; Phòng Kiểm nghiệm Đông dược - Dược liệu: 03 viên chức; Phòng Kiểm nghiệm Sinh vật - Vi sinh vật - Mỹ phẩm: 03 viên chức; Phòng Kiểm nghiệm Thực phẩm: 04 viên chức; 02 viên chức biệt phái (từ Trường trung cấp Y tế Hà Giang).

b) Năng lực trình độ chuyên môn: Chuyên ngành Dược: 20 người, trong đó: DSCKI 05, Đại học 09, cao đẳng 06; Chuyên ngành Hoá phân tích: 03 người; Trình độ khác: 03 người.

3.7.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ kiểm nghiệm thuốc

- Tổng diện tích mặt bằng: 816 m². Tổng diện tích làm việc: 636 m², trong đó: Diện tích phòng thí nghiệm: 400m², Diện tích khối hành chính: 236m², Khác: 180 m².

- Trang thiết bị: Cơ sở có trang bị các trang thiết bị kiểm nghiệm được đặt trong các phòng: Phòng thiết bị; Phòng Vi sinh; phòng Hóa lý; phòng Mỹ phẩm; phòng Dược lý-vi sinh; Phòng Đông dược-Dược liệu; Phòng hóa lý; Phòng lưu mẫu; Phòng cất nước; Kho hóa chất.

- Trang thiết bị kiểm nghiệm được kiểm định, hiệu chuẩn định kỳ có dán tem kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định. Cơ sở có nội quy các phòng, quy trình vận hành thiết bị, sổ lý lịch trang thiết bị kiểm nghiệm.

020724, NSX: 060724, HD: 050727; Giá kê khai: 1.000 đồng/viên, mua vào: 838 đồng/viên, bán ra: 914 đồng/viên, NSX: Công ty CP Dược Hà Tĩnh; 4) Thuốc A.T Nitroglycerin 5mg (SDK: VD-25659-16), Số lô: 309032, NSX: 130923, HD: 120925; Giá kê khai: 50.000 đồng/ống, mua vào: 45.000 đồng/ống; bán ra: 49.248 đồng/ống; NSX: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên; 5) Thuốc Loratadine SPM 5mg (SDK: VD-196909-13), Số lô: 2404003, NSX: 22/04/24, HD: 22/04/27; Giá kê khai: 1.000 đồng/viên, mua vào: 945 đồng/viên, bán ra: 1000 đồng/viên; NSX: Công ty Cổ phần S.P.M; 6) Thuốc Bonganic (SDK: VD-19790), Số lô: 0224, NSX: 090124, HD: 090127; Giá kê khai: 880 đồng/viên, Giá mua vào: 617 đồng/viên, bán ra: 650 đồng/viên; NSX: Công ty CP Công nghệ cao Traphaco.

⁶⁰ Quyết định số 30/QĐ-UBND ngày 13/01/1992 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Giang, Quyết định về việc thành lập Trạm Kiểm nghiệm Hà Giang; Quyết định số 3405/QĐ-UBND ngày 18/12/2006 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Giang, Quyết định về việc đổi tên Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm Hà Giang thành Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm trực thuộc Sở Y tế Hà Giang; Quyết định số 2598/QĐ-UBND ngày 28/07/2009 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Giang, Quyết định về việc đổi tên Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Giang thành Trung tâm Kiểm nghiệm trực thuộc Sở Y tế Hà Giang; Quyết định số 817/QĐ-SYT, ngày 21/7/2010 của Sở Y tế Hà Giang về việc kiện toàn tổ chức bộ máy Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc Sở Y tế Hà Giang; Quyết định số 545/QĐ-SYT, ngày 08/9/2011 của Sở Y tế tỉnh Hà Giang quy định chức năng, nhiệm vụ các phòng chức năng, chuyên môn thuộc Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Hà Giang.

- Các hóa chất, chất chuẩn kiểm nghiệm được mã hóa và theo dõi nguồn gốc hóa chất về số lô, hạn sử dụng của hóa chất, chất chuẩn,

3.7.4. Việc tiếp nhận và phổ biến, tập huấn các văn bản quy phạm pháp luật:

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

Cơ sở tiếp nhận các văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực Dược và kiểm nghiệm từ Sở Y tế gửi tới đơn vị qua hệ thống I-Office⁶¹.

b) Việc phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực kiểm nghiệm:

Các văn bản quy phạm pháp luật đã được đơn vị tuyên truyền, phổ biến thông qua các buổi giao ban hàng tuần của đơn vị cũng như hệ thống I-Office Trung tâm tới toàn thể viên chức, người lao động.

3.7.5. Hoạt động kiểm nghiệm thuốc:

3.7.5.1. Việc xây dựng kế hoạch kiểm nghiệm:

Căn cứ định hướng lấy mẫu của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và kết quả kiểm nghiệm mẫu của năm trước liền kề, hàng năm đơn vị đã xây dựng kế hoạch hoạt động kiểm nghiệm trình Sở Y tế phê duyệt, cụ thể như sau:

a) Năm 2022:

Cơ sở đã ban hành Kế hoạch số 02/KH-TTKN ngày 11/01/2022 về Kế hoạch kiểm tra, giám sát, lấy mẫu kiểm nghiệm năm 2022 đã được khi được Sở Y tế phê duyệt. Số lượng mẫu thuốc theo kế hoạch là 670 (Mẫu tân dược: 570 mẫu; Đông dược, dược liệu: 100 mẫu).

Số mẫu thuốc giả, kém chất lượng được phát hiện là 02 mẫu gồm: Thuốc viên nén Clorocid TW3⁶² và thuốc viên nén bao phim Cefuroxim⁶³. Trung tâm đã báo cáo Sở Y tế Hà Giang tại văn bản số 22/CV-TTKN ngày 28/4/2022 và số 33/CV-TTKN ngày 14/6/2022 của đơn vị.

Đoàn kiểm tra xác xuất 07 mẫu kiểm nghiệm thuốc⁶⁴, ghi nhận: Kiểm tra 07 bộ hồ sơ kiểm nghiệm và đổi chiểu thực tế đơn vị có 04/07 bộ hồ sơ kiểm nghiệm đạt 05/06 chỉ tiêu kiểm nghiệm; 02/07 hồ sơ đạt 04/06 chỉ tiêu, 01/07 hồ

⁶¹ Cụ thể như: Luật Dược số 105/2016/QH14 ngày 06/04/2016; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ về quy định chi tiết một số điều về thi hành Luật Dược; Thông tư số 11/2018/TT-BYT của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc và nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 06/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý Mỹ phẩm; Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 04/05/2021 của Bộ Y tế quy định về quản lý chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 16/5/2018 của Bộ Y tế, Quy định Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc; thông tư số 08/2020/TT-BYT ngày 16/5/2024 của Bộ Y tế, Sửa đổi bổ sung quy định thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc.

⁶² Viên nén Clorocid TW 3, SĐK: VD-25305-16, số lô: 0221, NSX: 060621, hạn dùng: 060624, nơi lấy mẫu: Quầy thuốc Thu Đông, Tô 17, thị trấn Vị Xuyên, huyện Vị Xuyên, tỉnh Hà Giang (Phiếu kiểm nghiệm số 103/KNHG ngày 27/4/2022 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Hà Giang).

⁶³ Mẫu thuốc tân Dược Viên nén bao phim Cefuroxim 500 mg (SĐK: VD-31978-19), lô sản xuất: 3490621, NSX: 010621, HD: 010624; Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương; Nơi lấy mẫu: Quầy thuốc Sơn Nhàn, xã Tân Quang, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang (mẫu thuốc không có phản ứng định tính Cefuroxim); Số phiếu kiểm nghiệm 255/KNHG.

⁶⁴ 07 mẫu thuốc gồm: ¹Phiếu kiểm nghiệm số 004/KNHG: Thuốc viên nén Paracetamol (SĐK: VD-19559-13), số lô 692, NSX: 04/0122, HD: 04/0124; ² Phiếu kiểm nghiệm số 118/KNHG: Thuốc viên nang cứng Lincomycin (SĐK: 31021-18), số lô 070, NSX: 23/0121, HD: 23/1024; ³Phiếu kiểm nghiệm số 232/KNHG: Thuốc viên nén Cadimelcox 7,5mg (SĐK: VD-19745-13), số lô 060721, NSX: 29/0821, HD: 29/0824; ⁴Phiếu kiểm nghiệm số 348/KNHG: Thuốc viên nén Partamol Tab 500 mg (SĐK: VD-23978-15), số lô 130122, NSX: 26/012022 HD: 26/012027; ⁵Phiếu kiểm nghiệm số 461/KNHG: Thuốc Viên nang cứng Amoxicillin 500mg (SĐK: VD-20020-13), số lô 20068AN, NSX: 30/12/20 HD: 30/06/23; ⁶Phiếu kiểm nghiệm số 574/KNHG: Thuốc Viên nén Firstlexin 250 DT (SĐK: VD-27079-17), số lô 32042, NSX: 12.04.22 HD: 11.04.24; ⁷Phiếu kiểm nghiệm số 669/KNHG: Thuốc bột sủi bột Panactol 150mg (SĐK: VD-33464-19), số lô 3190722, NSX: 02.08.2022 HD: 02.08.2025.

sơ đạt 07/08 chỉ tiêu. Trung tâm báo cáo nguyên nhân không làm hết chỉ tiêu do cơ sở chưa đủ thiết bị, hóa chất để thực hiện, cụ thể:

- Hồ sơ Phiếu kiểm nghiệm số 574/KNHG: Thuốc viên nén Firstlexin 250 DT (SDK: VD-27079-17), số lô 32042, NSX: 12.04.22 HD: 11.04.24:

+ Trong phiếu kiểm nghiệm là viên nang Firstlexin 250 DT, thực tế trong các hồ sơ khác là viên nén.

+ Trong tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam và hồ sơ kiểm nghiệm của cơ sở chỉ tiêu “độ đồng đều khối lượng” là +/- 5%; Thông tin trên Phiếu kiểm nghiệm ghi là +/- 7,5%.

+ Thông tin về ngày sản xuất của thuốc trong Phiếu kiểm nghiệm “12.04.22”, Hồ sơ kiểm nghiệm ghi là “12.04.21”.

- Hồ sơ Phiếu kiểm nghiệm số 232/KNHG: Thuốc viên nén Cadimelcox 7,5mg (SDK: VD-19745-13), số lô 060721, NSX: 290821, HD: 290824: Không nêu về việc không làm chỉ tiêu tạp chất liên quan (chỉ tiêu này có yêu cầu trong Dược điển Việt Nam) trong hồ sơ kiểm nghiệm.

- Hồ sơ Phiếu kiểm nghiệm số 669/KNHG: Thuốc bột sủi bọt Panactol 150mg (SDK: VD-33464-19), số lô 3190722, NSX: 02.08.2022, HD: 02.08.2025: Không nêu về việc không làm chỉ tiêu tạp chất liên quan (có yêu cầu trong tiêu chuẩn cơ sở) trong hồ sơ kiểm nghiệm.

Trong các biên bản lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng Trung tâm không ghi đầy đủ các thông tin theo biểu mẫu đã ban hành theo quy định (Ví dụ: nồng độ, hàm lượng, tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu...).

b) Năm 2023:

- Đơn vị ban hành Kế hoạch số 06/KH-TTKN ngày 17/01/2023 về Kế hoạch kiểm tra hoạt động Trung tâm kiểm nghiệm 2023 đã được Sở Y tế phê duyệt: Tổng số mẫu kiểm nghiệm kế hoạch năm 2023 là 510 mẫu gồm mẫu tân dược, đông dược, dược liệu. Không phát hiện có mẫu thuốc giả, kém chất lượng.

Đoàn kiểm tra xác xuất 06 hồ sơ kiểm nghiệm thuốc⁶⁵, ghi nhận: Kiểm tra 06 bộ hồ sơ và đối chiếu thực tế đơn vị có 02/06 bộ hồ sơ kiểm nghiệm đạt 05/05 chỉ tiêu kiểm nghiệm; 03/06 hồ sơ đạt 04/05 chỉ tiêu, 01/06 hồ sơ đạt 3/5 chỉ tiêu. Nguyên nhân không có thiết bị để kiểm nghiệm định tính 02 hồ sơ, định lượng 03 hồ sơ, tạp chất liên quan 01 hồ sơ, độ ẩm 03 hồ sơ không đủ thiết bị, thiết bị hỏng, hoặc không đủ hóa chất kiểm nghiệm.

3.7.5.2. Việc ban hành các quy trình kiểm nghiệm, hoạt động nghiên cứu, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật cấp cơ sở đối với thuốc

a) Việc ban hành các quy trình, sổ tay chất lượng: Cơ sở đã ban hành 35 quy trình⁶⁶, sổ tay kiểm tra chất lượng liên quan đến hoạt động kiểm nghiệm thuốc.

(65) 06 mẫu thuốc gồm: 1) PKN số 05/KNHG: Thuốc viên nén dài NENI 800mg (PIRACETAM) (VD-20581-14), số lô 120822, NSX: 180822, HD: 180825; 2) PKN số 185/KNHG: Thuốc viên nén PARACETAMOL (SDK: VD-27994-17), số lô, VD-27994-17 NSX: 8112022, HD: 7112025; 3) PKN số 309/KNHG: Thuốc viên nang AMOXICILIN (SDK: VD-20020-13), số lô 22292AN NSX: 211222, HD: 210625; 4) PKN số 423/KNHG: Thuốc viên nang cứng Acetylcysteine (SDK: VD-33456-19), số lô 243022 NSX: 140322, HD: 140325; 5) PKN số 521/KNHG: Thuốc viên nén bao phim Cefurobiotic (SDK: VD-20979-14), số lô 1041122 NSX: 61122, HD: 51125; 6) PKN số 77/KNHG: Thuốc viên nang cứng LINCOMYCIN (SDK: VD-31021-18), số lô 108 NSX: 21122 HD: 21125.

(66) Gồm: Sổ tay chất lượng; Thủ tục bảo mật; Thủ tục quản lý nhân sự; Thủ tục kiểm soát tiền nghỉ và môi trường; Thủ tục kiểm soát thiết bị; Thủ tục kiểm soát hóa chất và thuốc thử; Thủ tục hiệu chuẩn thiết bị; Thủ tục mua dịch vụ và đồ cung cấp; Thủ tục xem xét yêu cầu, đề nghị và hợp đồng thử nghiệm; Thủ tục lựa chọn, kiểm tra xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp; Thủ tục lấy mẫu; Thủ tục kiểm soát và quản lý mẫu thử nghiệm; Thủ tục đánh giá độ không đảm bảo do; Thủ tục đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả; Thủ tục báo cáo kết quả thử nghiệm; Thủ tục xử lý các kết quả ngoài khoảng giới hạn (OOS); Thủ tục xem xét của lãnh đạo; Thủ tục xem xét và giải quyết khiếu nại; Thủ tục kiểm soát công việc không phù hợp, hành động khắc

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

- Trong thời kỳ thanh tra cơ sở không thực hiện thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật cấp cơ sở đối với thuốc, vì các mẫu đều đã được cung cấp tiêu chuẩn cơ sở để kiểm nghiệm.

- Đơn vị có tham gia Hội đồng thẩm định cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoạt động trên địa bàn tỉnh, do Sở Y tế Hà Giang chủ trì.

3.7.6. Báo cáo định kỳ về tình hình chất lượng thuốc: Trung tâm đã thực hiện việc báo cáo kết quả hoạt động kiểm nghiệm của đơn vị về Sở Y tế và Cục Quản lý Dược.

3.7.7. Một số khó khăn, vướng mắc: Địa bàn rộng, khu vực miền núi địa hình chia cắt, đi lại khó khăn, thời gian đi giám sát lấy mẫu dài ngày công tác bảo quản mẫu gặp nhiều khó khăn.

- Chức năng, nhiệm vụ của Trung tâm chưa được kiện toàn và ban hành do cấp có thẩm quyền. Hiện nay, Trung tâm vẫn thực hiện theo Quyết định số 2176/2000/QĐ-BYT ngày 18 tháng 7 năm 2000 của Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ và tổ chức bộ máy của Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

- Cơ sở vật chất trang thiết bị còn nhiều khó khăn như: Diện tích phòng thí nghiệm còn chật trội chưa phù hợp với chuyên môn; trang thiết bị phục vụ công tác kiểm nghiệm còn thiếu, một số được đầu tư đã lâu dẫn đến thường xuyên hỏng; công tác bảo trì, sửa chữa có tiến hành nhưng không đầy đủ do thiếu kinh phí; Kinh phí hoạt động còn eo hẹp (kinh phí duy trì hệ thống ISO/IEC, kinh phí thực hiện GLP, kinh phí Hiệu chuẩn, bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị, kinh phí mua hóa chất chất chuẩn, kinh phí mua mẫu, thanh toán kinh phí mua mẫu...).

3.7.8. Một số tồn tại, hạn chế:

a) Tại sổ giao nhận mẫu kết quả kiểm nghiệm năm 2022, năm 2023, số liệu còn bị tẩy xóa. Ngày trả kết quả ghi chưa được ghi đầy đủ, không ký trả đầy đủ, ghi chép chưa cẩn thận.

b) Do còn hạn chế về trang thiết bị và hóa chất kiểm nghiệm, hoặc thiết bị kiểm nghiệm bị hỏng nên một số thuốc còn chưa làm đủ chỉ tiêu kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn cơ sở/tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam⁶⁷.

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

1. Tại Sở Y tế tỉnh Hà Giang:

1.1. Những mặt tích cực đã đạt được.

1.1.1. Sở Y tế tỉnh Hà Giang đã tiếp nhận và triển khai tốt việc hướng dẫn, tập huấn các văn bản quản lý nhà nước liên quan đến công tác xét duyệt, cấp

phục; Thủ tục kiểm soát tài liệu; Thủ tục kiểm soát hồ sơ; Thủ tục nhận diện và quản lý rủi ro, cơ hội; Thủ tục cải tiến; Thủ tục đánh giá nội bộ; Thủ tục xem xét của lãnh đạo; Hướng dẫn đánh giá kết quả đào tạo; Hướng dẫn chung về quy định phòng cháy, chữa cháy; Hướng dẫn đánh giá tay nghề TNV mới; Hướng dẫn chung kiểm soát chất lượng nước dùng cho thí nghiệm; Hướng dẫn quy trình rửa cột sắc ký; Hướng dẫn chung cấp cirus trong phòng thí nghiệm; Hướng dẫn kiểm tra cân phân tích; Hướng dẫn đường đi của mẫu thử nghiệm; Hướng dẫn TNTT nội bộ; Hướng dẫn viết phiếu và hồ sơ kiểm nghiệm;

⁶⁷ Năm 2022: Kiểm tra 07 bộ hồ sơ kiểm nghiệm và đổi chiểu thực tế đơn vị có 04/07 bộ hồ sơ kiểm nghiệm đạt 05/06 chỉ tiêu kiểm nghiệm; 02/07 hồ sơ đạt 04/06 chỉ tiêu, 01/07 hồ sơ đạt 07/08 chỉ tiêu; Năm 2023: Kiểm tra 06 bộ hồ sơ và đổi chiểu thực tế đơn vị có 02/06 bộ hồ sơ kiểm nghiệm đạt 05/05 chỉ tiêu kiểm nghiệm; 03/06 hồ sơ đạt 04/05 chỉ tiêu, 01/06 hồ sơ đạt 3/5 chỉ tiêu. Nguyên nhân không có thiết bị để kiểm nghiệm định tính 02 hồ sơ, định lượng 03 hồ sơ, tạp chất liên quan 01 hồ sơ, độ ẩm 03 hồ sơ không đủ thiết bị, thiết bị hỏng, hoặc không đủ hóa chất kiểm nghiệm.

Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phổi thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh được; quản lý chất lượng thuốc; quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên địa bàn. Sở Y tế đã tham mưu, trình UBND tỉnh Hà Giang ban hành các thủ tục hành chính liên quan đến công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực được trên địa bàn, các thủ tục được công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

1.1.2. Trong giai đoạn từ 01/01/2022 đến 31/12/2023, Sở Y tế báo cáo đã tiếp nhận, thẩm định và cấp Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phổi thuốc (GDP), Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Được, cụ thể như sau: Sở Y tế cấp 308 Chứng chỉ hành nghề được, 172 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; 04 Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phổi thuốc cho Cơ sở bán buôn thuốc (GDP); 333 Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) cho các nhà thuốc, quầy thuốc. Các hồ sơ cơ bản được cấp đúng theo quy định, đảm bảo được giải quyết và cấp giấy chứng nhận không quá ngày yêu cầu trả kết quả.

1.1.3. Công tác quản lý chất, kiểm tra lượng thuốc:

- Hàng năm, Sở Y tế đã giao kế hoạch kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn cho Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Hà Giang, thực hiện báo cáo liên quan đến quản lý chất lượng thuốc theo quy định. Sở Y tế ban hành kịp thời các văn bản quản lý, hướng dẫn về quản lý chất lượng thuốc; kịp thời báo cáo Cục Quản lý Dược và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền các trường hợp thuốc không đảm bảo chất lượng sau khi nhận được báo cáo của Trung tâm Kiểm nghiệm.

- Trung kiểm nghiệm xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc kiểm tra chất lượng theo định hướng lấy mẫu kiểm tra chất lượng của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương và tình hình chất lượng thuốc tại địa phương. Việc lấy mẫu thuốc kiểm tra chất lượng thực hiện theo kế hoạch hằng quý, hằng tháng.

1.1.4. 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 cơ sở y tế trên địa bàn (bệnh viện tuyến tỉnh, trung tâm y tế huyện, thành phố, bệnh viện tư nhân trên địa bàn) mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo kết quả trúng thầu. Đối với các thuốc không có kết quả trúng thầu, 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 đơn vị.

- Sở Y tế 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 phoi hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phoi hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc thành phẩm dạng phoi hợp có chứa tiền chất trên địa bàn; báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng hằng 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. Các báo cáo cơ bản đúng thời hạn và biểu mẫu, nội dung thông tin tại các báo cáo cơ bản đầy đủ theo biểu mẫu quy định; lưu các báo cáo theo quy định.

- 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.

- Sở Y tế tiếp nhận và giải quyết văn bản đề nghị của các đơn vị đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần. Sở Y tế đã ban hành văn bản chấp thuận đề nghị của cơ sở về việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc. Các cơ sở đã tiến hành hủy thuốc và báo kết quả về Sở Y tế kèm theo tài liệu về việc hủy thuốc: Quyết định thành lập hội đồng hủy thuốc, biên bản hủy thuốc.

- Sở Y tế nhận được báo cáo 06 tháng và báo cáo năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phoi hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phoi hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phoi hợp có chứa tiền chất, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực hàng năm của các cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp phép.

1.1.5. Công tác thanh tra, kiểm tra:

Trong giai đoạn 2022-2023 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 được 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. Về thủ tục hành chính trong việc tiếp nhận, thẩm định, xét duyệt, cấp chứng chỉ hành nghề được, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phoi thuốc (GDP), thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được:

1.2.1.1. Về hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề được:

- Trong một số hồ sơ, kết quả trả là Chứng chỉ hành nghề được chưa ghi đầy đủ thông tin số chứng chỉ hành nghề ở phần có thay thế⁶⁸.

- Có 31 hồ sơ⁶⁹ cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ chưa có Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề được do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp⁷⁰.

1.2.1.2. Về hồ sơ cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP):

- Trong một số hồ sơ cấp duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc: Phạm vi hoạt động trong “GPP cũ” và “Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được” chưa trùng khớp với “GPP mới” được cấp (hồ sơ 09,11,13,16).

- Hồ sơ số 12,22: Việc xây dựng Quy trình báo cáo phoi hợp có chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất, thiếu báo cáo định kỳ theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

⁶⁸ Tại các hồ sơ mã số 3,16,23,26, 32,33,34,35,36,37,38,40,41: Chưa ghi đầy đủ thông tin số chứng chỉ hành nghề ở phần có thay thế (Ví dụ: phần kết quả trả ra chỉ ghi “000126” ghi đủ phải là “000126/CCHN-D-SYT-HAG”; “287” ghi đủ phải là “287/HAG-CCHND”...).

⁶⁹ Gồm các hồ sơ mã số: 1,2,3,4,5,6,7,8,13,14,16,19,20,23,24,25,26,27,28,31, 32,33,39,41,42,43,44,45, 46,50,52

⁷⁰ Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề được do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp được quy định tại khoản 3 Điều 24 Luật Dược 2016 mục Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được.

- Hồ sơ số 23,24. Phạm vi trong GPP đã được Sở Y tế cấp ghi là: “Mua và bán lẻ thuốc bảo quản ở điều kiện thường thuộc Danh mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn, trừ Vắc xin”. Tuy nhiên, trong Danh mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn có bao gồm thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà trong hồ sơ của cơ sở không có giấy tờ liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

1.2.2. Sở Y tế đã ban hành Quyết định Đoàn đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP); Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) theo quy định tại Điều 13, Điều 14 Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Tuy nhiên, phần lớn các hồ sơ có thời gian từ khi tiếp nhận đến khi thành lập đoàn đánh giá GDP chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 03/2018/TT-BYT: Trong vòng 05 ngày từ khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thành lập đoàn đánh giá GDP. Theo Sở Y tế báo cáo, do Sở Y tế phải tổng hợp đủ số lượng cơ sở mới thành lập Đoàn đánh giá để đảm bảo tránh lãng phí nhân lực. Tổng số lượng ngày thụ lý, xử lý hồ sơ vẫn đảm bảo đúng thời gian quy định.

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

1.2.3.1. Trong công tác phê duyệt và quản lý việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất: Biên bản hủy thuốc tại các cơ sở không có đại diện của Sở Y tế chứng kiến việc hủy thuốc theo quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 48 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi khoản 29 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

1.2.3.2. Báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, theo quy định các cơ sở phải báo cáo theo biểu mẫu số biểu mẫu số 09 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP. Tuy nhiên, Đoàn thanh tra ghi nhận: Có 03/11 cơ sở Báo cáo theo Mẫu số 09 Nghị định 54/2017/NĐ-CP nhưng không kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng theo quy định tại biểu mẫu⁷¹.

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

2.1. Những mặt tích cực đã đạt được:

2.1.1. Việc thực hiện các quy định về quy chế chuyên môn được, tuân thủ nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt GDP, GPP:

- Về cơ sở pháp lý: 20/20 cơ sở kinh doanh được được kiểm tra có đủ điều kiện pháp lý phù hợp với hoạt động bán buôn, bán lẻ thuốc; Các cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận thực hành tốt bán buôn thuốc (GDP), Giấy chứng nhận nhãn thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh được theo quy định.

- Về 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 cơ sở. Người phụ trách chuyên môn về dược, thủ kho có trình độ chuyên môn theo quy định.

⁷¹ ¹⁾ Công ty TNHH Đông Bắc; ²⁾ Công ty TNHH Liên hợp Dược Hà Giang; ³⁾ Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Hoàng Giang.

Tại thời điểm kiểm tra được sĩ đại học phụ trách chuyên môn có mặt để làm việc với Đoàn thanh tra và có giấy xác nhận thực hành phù hợp.

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị: 06/06 cơ sở bán buôn thuốc⁽⁷²⁾ 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. 14/14 cơ sở bán lẻ thuốc (03 Quầy thuốc và 11 Nhà thuốc)⁽⁷³⁾ đạt tiêu chuẩn GPP có diện tích từ 10 m² 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 lề, 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; cơ bản 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 cơ sở, có các quy trình cơ bản và đã áp dụng các quy trình đã ban hành vào thực tế hoạt động kinh doanh thuốc; việc theo dõi xuất, nhập, tồn của thuốc cơ bản 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.

2.1.2. Thực hiện quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2022 đến thời điểm thanh tra, các nhà thuốc báo cáo việc kinh doanh các loại thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể:

- Đối với các thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, Nhà thuốc có các sổ sách: Theo dõi thông tin của khách hàng mua thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện trên phần mềm theo dõi dưới hình thức các đơn thuốc.

- Việc bảo quản thuốc: Các nhà thuốc bố trí bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ở khu vực riêng trong kho.

- Sổ sách theo dõi: Các cơ sở kinh doanh được có sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc độc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (Theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT) và xuất trình các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc độc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

⁽⁷²⁾ Gồm: ¹⁾Công ty TNHH Nhân Giang, ²⁾Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Hoàng Giang, ³⁾Công Ty TNHH Đông Bắc, ⁴⁾Công ty TNHH Liên Hợp Dược, ⁵⁾Công ty Cổ phần dược phẩm Minh Châu, ⁶⁾Công ty TNHH DP Thành Lợi Hà Giang

⁽⁷³⁾Gồm: ¹⁾Quầy thuốc Vân Anh, ²⁾Quầy thuốc Bảo Hưng, ³⁾Quầy thuốc Thanh Tâm; ⁴⁾Nhà thuốc Hảo Vân, ⁵⁾Nhà thuốc Lan Anh, ⁶⁾Nhà thuốc Hải Đăng 2, ⁷⁾Nhà thuốc Xuân Toàn, ⁸⁾Nhà thuốc Trà Giang, ⁹⁾Nhà thuốc Thành Lợi, ¹⁰⁾Nhà thuốc Sơn Tân, ¹¹⁾Nhà thuốc Phùng Thị Hà, ¹²⁾Nhà thuốc Tống Chiến, ¹³⁾Nhà thuốc Thu Thủy 2, ¹⁴⁾Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh.

- Hoạt động báo cáo: Các cơ sở kinh doanh được lập báo cáo 06 tháng và báo cáo hàng năm về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP gửi Sở Y tế.

2.1.3. Việc thực hiện quy định về kinh doanh, 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 thanh tra, tại các cơ sở được thanh tra không kinh doanh thuốc trong danh sách thông báo bị đình chỉ lưu hành, thu hồi.

- Các cơ sở 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 125 thuốc mua của các nhà cung cấp trong nước, các cơ sở đã xuất trình được hóa đơn mua, hóa đơn bán thuốc theo quy định.

- Cơ sở bán lẻ thuốc có đủ hồ sơ pháp lý trong hoạt động kinh doanh thuốc; được 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.

2.2. Một số tồn tại, hạn chế:

2.2.1. Tại Quầy thuốc Bảo Hưng: Cơ sở có để lẵn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc chữa bệnh (Sản phẩm: Yoosun rau má, sản phẩm này được công bố là mỹ phẩm, số công bố: 47/20/CBMP-HY, số lô: 020423, HD: 010426).

2.2.2. Tại Quầy thuốc Thanh Tâm: Cơ sở còn để lẵn sản phẩm không phải là thuốc (sản phẩm Xisat trẻ em; Số lưu hành: 220000016/PCBA-HY, Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần tập đoàn Merap, là sản phẩm được công bố là trang thiết bị y tế) ở khu vực bảo quản thuốc.

2.2.3. Tại Nhà thuốc Lan Anh: Cơ sở có để lẵn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc chữa bệnh (Sản phẩm: Essen-GP có chứa hoạt chất Esomeprazol 40 mg, sản phẩm này được phân loại, công bố là trang thiết bị y tế, số công bố: 230000857/PCBB-HN, số lô: 012024, NSX: 0103 24, HD: 010327, do Công ty TNHHMTV 120 Armephaco sản xuất; Hóa đơn Giá trị gia tăng số 00001522 ngày 09/8/2024 của Công ty Cổ phần thương mại OPEN PHARMA)).

2.2.4. Tại Nhà thuốc Hải Đăng 2: Nhà thuốc có sắp xếp sản phẩm không phải là thuốc ((Systane lubricant eye drops 5ml, số lưu hành 220000568/PCBB-BYT; sản phẩm được sản xuất bởi Alcon Research, LLC,), sản phẩm này được đăng ký là thiết bị y tế.

2.2.5. Tại Nhà thuốc Xuân Toản: Cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phổi hợp chúa dược chất gây nghiện (Thuốc Terpin cold lọ 100 viên; Thuốc Efferangal codein...) tuy nhiên cơ sở chưa thực hiện việc báo cáo định kỳ 06 tháng, báo cáo năm về Sở Y tế theo quy định.

2.2.6. Tại Nhà thuốc Trà Giang: Cơ sở sắp xếp sản phẩm không phải là thuốc (Sản phẩm Avena Sliver, số lưu hành 15901/23/CBMP-HN; sản phẩm được sản xuất bởi Công ty Cổ phần Dược mỹ phẩm Butter-C, sản phẩm này được công bố là sản phẩm mỹ phẩm) vào khu vực thuốc không kê đơn.

2.2.7. Tại Nhà thuốc Thắng Lợi: Cơ sở để lẵn sản phẩm không phải là thuốc (cụ thể là Ecosip Cool, SĐK: 220000129/PCBA-BN được công bố là thiết bị y tế để lẵn vào khu vực để thuốc không kê đơn.

2.2.8. Tại Công ty Cổ phần thương mại Dược phẩm Hoàng Giang: Cơ sở đã thực hiện báo cáo báo cáo định kỳ năm 2022, 2023 cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ. Tuy nhiên, báo cáo gửi Sở Y tế chưa kèm theo danh sách chi tiết khách hàng.

2.2.9. Tại Công ty TNHH Đông Bắc: Cơ sở đã thực hiện báo cáo báo cáo định kỳ năm 2022, 2023 cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ. Tuy nhiên, báo cáo gửi Sở Y tế chưa kèm theo danh sách chi tiết khách hàng.

2.2.10. Tại Công ty TNHH Liên hợp Dược Hà Giang: Cơ sở đã thực hiện báo cáo báo cáo định kỳ năm 2022, 2023 cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ. Tuy nhiên, báo cáo gửi Sở Y tế chưa kèm theo danh sách chi tiết khách hàng.

2.2.11. Tại Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Hà Giang

- Tại sổ giao nhận mẫu kết quả kiểm nghiệm năm 2022 và năm 2023 số liệu còn bị tẩy xóa. Ngày trả kết quả ghi chưa được ghi đầy đủ, không ký trả đầy đủ, ghi chép chưa cẩn thận.

- Do còn hạn chế về trang thiết bị và hóa chất kiểm nghiệm, hoặc thiết bị kiểm nghiệm bị hỏng nên một số thuốc còn chưa làm đủ chỉ tiêu kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn cơ sở/tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam⁷⁴

⁷⁴ Năm 2022: Kiểm tra 07 bộ hồ sơ kiểm nghiệm và đối chiếu thực tế đơn vị có 04/07 bộ hồ sơ kiểm nghiệm đạt 05/06 chỉ tiêu kiểm nghiệm; 02/07 hồ sơ đạt 04/06 chỉ tiêu, 01/07 hồ sơ đạt 07/08 chỉ tiêu; Năm 2023: Kiểm tra 06 bộ hồ sơ và đối chiếu thực tế đơn vị có 02/06 bộ hồ sơ kiểm nghiệm đạt 05/05 chỉ tiêu kiểm nghiệm; 03/06 hồ sơ đạt 04/05 chỉ tiêu, 01/06 hồ sơ đạt 3/5 chỉ tiêu. Nguyên nhân không có thiết bị để kiểm nghiệm định tính 02 hồ sơ, định lượng 03 hồ sơ, tạp chất liên quan 01 hồ sơ, độ ẩm 03 hồ sơ không đủ thiết bị, thiết bị hỏng, hoặc không đủ hóa chất kiểm nghiệm.

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

1. Xử phạt vi phạm hành chính: Qua quá trình kiểm tra trực tiếp, Đoàn thanh tra phát hiện 07 cơ sở vi phạm⁷⁵ và chuyển hồ sơ đến Thanh tra Sở Y tế tỉnh Hà Giang để xem xét xử lý. Trên cơ sở Biên bản làm việc của Đoàn Thanh tra Bộ, Thanh tra Sở Y tế đã lập Biên bản vi phạm hành chính và ban hành Quyết định xử phạt vi phạm hành chính, phạt tiền đối với 07 cơ sở với tổng số tiền **27.000.000 đồng**⁷⁶, các cá nhân vi phạm đã chấp hành nghiêm quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

2. Đoàn Thanh tra có công văn số 946/GM-TTrB ngày 30/9/2024 mời Công ty TNHH MTV 120 Armephaco và Công ty Cổ phần thương mại OPEN PHARMA đến làm việc liên quan đến vi phạm của sản phẩm ESSEN-GP có chứa hoạt chất Esomeprazol 40 mg, sản phẩm do cở sở phân loại, công bố là trang thiết bị y tế loại B (số công bố: 230000857/PCBB-HN).

2.1. Ngày 07/10/2024, Chánh Thanh tra Bộ ban hành Quyết định số 54/QĐ-XPHC xử phạt Công ty Công ty TNHH MTV 120 Armephaco, số tiền **70.000.000 đồng** (*Bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng chẵn*).

2.2. Ngày 07/10/2024, Chánh Thanh tra Bộ ban hành Quyết định số 53/QĐ-XPHC xử phạt Công ty Cổ phần thương mại OPEN PHARMA, số tiền: **30.000.000 đồng** (*Bằng chữ: Ba mươi triệu đồng chẵn*).

2. Công văn số 954/TTrB-P3 ngày 02/10/2024 về việc báo cáo giải trình gửi Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc.

Ngày 02/10/2024, Công ty TNHH Dược phẩm Đa Phúc có báo cáo giải trình số CV241001-DP gửi Thanh tra Bộ Y tế, Công ty báo cáo có xuất bán cho Nhà thuốc Hải Đăng 2 theo 02 hóa đơn bán thuốc cụ thể:

- Hóa đơn số 101517 ngày 19/8/2024: Thuốc Amoxicillin 500 mg (SDK: VN-21690-19), NSX: Brawn Laboratories Ltd, Ấn Độ, số lô: BPC1122015, Hạn dùng: 12/11/2025, số lượng 20 vỉ 10 viên, đơn giá: 7.619 đồng/vỉ (chưa V.A.T).

- Hóa đơn số 27935 ngày 11/3/2024: Thuốc Amoxicillin 500 mg, Số đăng

⁷⁵ Quầy thuốc Thanh Tâm địa chỉ: tổ 7 thị trấn Vị Xuyên, huyện Vị Xuyên; Nhà thuốc Lan Anh. Địa chỉ: tổ 10 phường Minh Khai, thành phố Hà Giang; Nhà thuốc Xuân Toản, địa chỉ: tổ 15, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang; Nhà thuốc Hải Đăng 2, địa chỉ: tổ 9, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang; Nhà thuốc Thắng Lợi, địa chỉ: tổ 18, phường Minh Khai, thành phố Hà Giang; Quầy thuốc Bảo Hưng, địa chỉ: tổ 05, thị trấn Vị Xuyên, huyện Vị Xuyên.

⁷⁶ ¹⁾ Ngày 36/8/2024, Chánh thanh tra Sở Y tế tỉnh Hà Giang ban hành Quyết định số 07/QĐ-XPHC đối với bà Nguyễn Thị Tâm- Quầy thuốc Thanh Tâm với số tiền 4.000.000 đồng (*Bằng chữ: Bốn triệu đồng chẵn*); ²⁾ Ngày 26/8/2024, Chánh Thanh tra Sở Y tế tỉnh Hà Giang ban hành Quyết định số 08/QĐ-XPHC đối với bà Lê Thị Ngọc Lan - Nhà thuốc Lan Anh với số tiền 4.000.000 đồng (*Bằng chữ: Bốn triệu đồng chẵn*); ³⁾ Ngày 30/8/2024, Chánh Thanh tra Sở Y tế tỉnh Hà Giang ban hành Quyết định số 09/QĐ-XPHC đối với bà Đỗ Thị Xuân - Nhà thuốc Xuân Toản với số tiền 3.000.000 đồng (*Bằng chữ: Ba triệu đồng chẵn*); ⁴⁾ Ngày 30/8/2024, Chánh thanh tra Sở Y tế tỉnh Hà Giang ban hành Quyết định số 10/QĐ-XPHC đối với ông Nguyễn Thành Lân - Nhà thuốc Hải Đăng 2 với số tiền 4.000.000 đồng (*Bằng chữ: Bốn triệu đồng chẵn*); ⁵⁾ Ngày 09/9/2024, Chánh Thanh tra Sở Y tế tỉnh Hà Giang ban hành Quyết định số 11/QĐ-XPHC đối với bà Khuất Trà Giang-Nhà thuốc Trà Giang với số tiền 4.000.000 đồng (*Bằng chữ: Bốn triệu đồng chẵn*); ⁶⁾ Ngày 11/9/2024, Chánh Thanh tra Sở Y tế tỉnh Hà Giang ban hành Quyết định số 13/QĐ-XPHC đối với bà Dương Thị Phương Thanh -Nhà thuốc Thắng Lợi với số tiền 4.000.000 đồng (*Bằng chữ: Bốn triệu đồng chẵn*); ⁷⁾ Ngày 12/9/2024, Chánh thanh tra Sở Y tế tỉnh Hà Giang ban hành Quyết định số 14/QĐ-XPHC đối với bà Triệu Thị Hằng-Quầy thuốc Bảo Hưng với số tiền 4.000.000 đồng (*Bằng chữ: Bốn triệu đồng chẵn*).

ký: VN-15602-12, NSX; Flamingo Pharmaceuticals Ltd, lô sản xuất: T092, NSX: 09/11/2023, HSD: 08/11/2026, số lượng: 100 vỉ, đơn giá 7.619 đồng/vỉ (chưa V.A.T).

3. Ngày 07/10/2024, Đoàn Thanh tra có Giấy mời số 980/GM-TTrB gửi Công ty TNHH Dược phẩm Quốc tế Gia Phú để xem xét về việc kinh doanh đối với sản phẩm Essen-GP có chứa hoạt chất Esomeprazol 40 mg được phân loại, công bố là trang thiết bị y tế, số công bố: 230000857/PCBB-HN, số lô: 012024, NSX: 0103 24, HD: 010327.

PHẦN V. KIẾN NGHỊ:

1. Sở Y tế tỉnh Hà Giang:

1.1. Tăng cường tập huấn các văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực dược nói chung và thuốc phải kiểm soát đặc biệt nói riêng với các cơ sở liên quan trên địa bàn. Chú trọng việc kiểm soát, phân loại, sắp xếp thuốc riêng biệt với các sản phẩm không phải là thuốc như thiết bị y tế, mỹ phẩm, thực phẩm bổ sung theo đúng quy định.

1.2. Cử cán bộ tham gia chứng kiến việc hủy thuốc và ký biên bản theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 48 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi khoản 29 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

1.3. Hướng dẫn các cơ sở lập báo cáo việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phôi hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phôi hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phôi hợp có chứa tiền chất, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử trong một số ngành, lĩnh vực theo đúng biểu mẫu số 12 và số 09 quy định tại Phụ lục II, Nghị định 54/2017/NĐ-CP và kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng theo quy định.

1.5. Chấn chỉnh các cơ sở về việc nộp báo cáo thuốc kiểm soát đặc biệt theo đúng quy định. Rà soát, yêu cầu các cơ sở chưa nộp đủ báo cáo thuốc kiểm soát đặc biệt năm 2022-2023 nộp bổ sung.

1.6. Rà soát việc tuân thủ các quy định về thời gian và nội dung cấp phép các loại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, chứng chỉ hành nghề, chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) và thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) trên địa bàn.

1.7. Rà soát các nội dung trong quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) về thuốc phải kiểm soát đặc biệt, chú trọng công tác yêu cầu báo cáo định kỳ và đột xuất về thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định.

1.8. Công tác thanh tra, kiểm tra: Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về quy chế chuyên môn dược, việc tuân thủ các nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc, thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc và thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

1.9. Chỉ đạo các cơ sở được kiểm tra có Báo cáo khắc phục những tồn tại đã nêu tại mục Mục 1.2, Mục 2.2. của Phần III của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 31/11/2024.

2. Các cơ sở được kiểm tra:

Các cơ sở kinh doanh được: Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm và khắc phục những tồn tại đã nêu tại Mục 2.2 Phần III của kết luận này. Báo cáo khắc phục gửi Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 31/11/2024.

Trên đây là Kết luận thanh tra công tác quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề được, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt bán lẻ thuốc, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Sở Y tế tỉnh Hà Giang.

Chánh Thanh tra Bộ giao Trưởng Đoàn Thanh tra tổ chức công bố Kết luận thanh tra theo quy định của pháp luật.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để báo cáo);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Sở Y tế tỉnh Hà Giang (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