

Số: *Hậu Giang, ngày tháng năm*

KẾT LUẬN THANH TRA
**Kết quả Thanh tra hành nghề y, dược, thực phẩm chức năng,
giá thuốc và vật tư y tế đợt I năm 2021**

Thực hiện Quyết định số 1269/QĐ-SYT ngày 09 tháng 6 năm 2021 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hậu Giang về việc thành lập Đoàn Thanh tra hành nghề y, dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, giá thuốc và vật tư y tế đợt I năm 2021. Từ ngày 16/6/2021 đến ngày 19/7/2021. Đoàn tiến hành thanh tra tại các cơ sở hành nghề y, dược trên địa bàn.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 20/7/2021 của Trưởng đoàn thanh tra, báo cáo khắc phục của các cơ sở là đối tượng thanh tra.

Giám đốc Sở Y tế kết luận như sau:

I. Khái quát chung:

- Định kỳ hàng năm Thanh tra Sở Y tế tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế xây dựng kế hoạch tiến hành thanh tra việc chấp hành theo quy định của pháp luật về hành nghề y, dược cụ thể như sau:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP, ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính Phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gọi tắt là Nghị định số 109/2016/NĐ-CP.

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc do Bộ Y tế ban hành gọi tắt là Thông tư số 02/2018/TT-BYT và các văn bản khác còn hiệu lực pháp luật có liên quan.

Tổng số cơ sở hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn:

- Lĩnh vực hành nghề y tư nhân

Tổng số 644 cơ sở hành nghề, trong đó:

Bệnh viện tư nhân: 02; Phòng khám đa khoa: 23; Phòng khám chuyên khoa: 397; Phòng chẩn trị YHCT: 93; Cơ sở dịch vụ y tế: 75; Cơ sở y tế cơ quan: 01; PK BS gia đình: 09; cơ sở chẩn đoán: 10; Nhà hộ sinh: 02; ...

- Hành nghề dược tư nhân:

Tổng số 742 cơ sở, trong đó: Công ty dược: 08; Nhà thuốc: 140; Quầy tân dược: 491; Quầy thuốc bán lẻ YHCT: 30; Quầy thuốc trạm y tế: 66; Tủ thuốc Trạm Y tế: 7

- Nhằm đánh giá những kết quả đạt được, tìm ra những bất cập, hạn chế và kiến nghị hoàn thiện thể chế, khắc phục, chấn chỉnh những tồn tại, hạn chế qua thanh tra.

- Tổng số cơ sở được thanh tra: 31 cơ sở (Nhà thuốc (NT): 02; Quầy thuốc (QT): 17; Phòng chẩn trị YHCT: 02; Tổ Hốt thuốc nam: 01; Quầy thuốc tại Trạm Y tế: 01; Phòng khám sản: 03; Phòng khám nội: 02; Phòng khám nha khoa: 02; Dịch vụ Chăm sóc sức khỏe tại nhà: 01

II. Kết quả thanh tra:

Tại thời điểm thanh tra kết quả đạt được cụ thể như sau:

1- Phòng khám sản (PKS): 03; Phòng khám nội: 02

1.1. Chấp hành đúng theo quy định của pháp luật

- Hồ sơ pháp lý: 5/5 cơ sở đủ điều kiện hoạt động theo lĩnh vực hành nghề đã đăng ký với Sở Y tế.

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị: đáp ứng theo quy định tại khoản 1, 2, Điều 26 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- Nhân sự: phòng khám được thanh tra có đủ nhân sự có trình độ chuyên môn, nghiệp vụ phù hợp với quy mô tổ chức của phòng khám đã đăng ký, đạt theo quy định tại khoản 3, Điều 26 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám: 5/5 phòng khám đủ điều kiện cấp giấy phép hoạt động theo quy định tại Điều 26 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

1.2. Chấp hành chưa đúng theo quy định của pháp luật đối với PKS: 03

- 3/3 phòng khám chưa cập nhật kiến thức chuyên môn kịp thời theo quy định: PKS của BS. Lê Dương Kim Hoàng TP. Ngã Bảy (*Hết hạn 28/7/2020*); PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang Châu Thành (*Chưa có cập nhật kiến thức kể từ năm 2000*); PKS Trạm Y tế TT Ngã Sáu (*Hết hạn 07/7/2018*).

- 1/3 phòng khám có Hợp đồng xử lý chất thải y tế nhưng hết hạn 19/10/2019: PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang.

- 2/3 phòng khám không có Sổ giao nhận chất thải y tế: PKS của BS. Lê Dương Kim Hoàng; PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang.

- 2/3 phòng khám về bảng hiệu ghi chưa đúng quy định theo giấy phép hoạt động: PKS của BS. Lê Dương Kim Hoàng; PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang.

- 3/3 phòng khám chưa thực hiện việc niêm yết giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định: PKS của BS. Lê Dương Kim Hoàng; PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang; Phòng khám PKS của Trạm Y tế TT. Ngã Sáu.

- 2/3 phòng khám có hợp thuốc chống sốc nhưng chưa đầy đủ; Có phác đồ chống sốc nhưng chưa cập nhật phác đồ mới theo Thông tư 51/2017/TT-BYT: PKS của BS. Lê Dương Kim Hoàng; PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang.

- 1/3 phòng khám không có lập sổ quản lý theo dõi khám chữa bệnh theo quy định: PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang.

- 1.3. Chấp hành chưa đúng theo quy định của pháp luật đối với PK Nội: 02
- 2/2 phòng khám chưa có cập nhật kiến thức môn: PK của BS. Nguyễn Thế An TX. Long Mỹ; PK của BS. Nguyễn Nhật Thanh TP. Ngã Bảy.
- 2/2 phòng khám chưa niêm yết giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh: PK của BS. Nguyễn Thế An; PK của BS. Nguyễn Nhật Thanh.
- 2/2 phòng khám có sổ khám chữa bệnh nhưng ghi chép chưa đúng theo quy định: PK của BS. Nguyễn Thế An; PK của BS. Nguyễn Nhật Thanh.
- 2/2 phòng khám có bảng hiệu ghi chưa đúng quy định theo giấy phép hoạt động: PK của BS. Nguyễn Thế An; PK của BS. Nguyễn Nhật Thanh.
- 1/2 phòng khám chưa có hợp đồng xử lý chất thải y tế, thiếu Sổ giao nhận chất thải y tế: PK của BS. Nguyễn Nhật Thanh.
- 1/2 phòng khám có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa theo quy định: nhưng không đầy đủ theo quy định Thông tư 51/2017/TT-BYT; Không có phác đồ chống sốc: PK của BS. Nguyễn Nhật Thanh.

2. Phòng khám nha khoa (PKNK): 02

2.1. Chấp hành đúng theo quy định của pháp luật:

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị: đáp ứng theo quy định tại khoản 1, 2, Điều 26 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

2.2. Chấp hành chưa đúng theo quy định của pháp luật:

- Về hồ sơ pháp lý: 01 PKNK Việt Mỹ phường Thuận An, TX. Long Mỹ (Chưa đầy đủ); 01 PKNK Thiên Phú xã Vị Thanh, Vị Thủy không có giấy phép hoạt động.
- 2/2 PKNK về nhân sự không đáp ứng theo quy định tại khoản 3, Điều 26 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.
- 2/2 PKNK không có hợp đồng xử lý chất thải y tế; nhân viên không có chứng chỉ hành nghề.

3. Cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe (CSSK) tại nhà: 01

- Hồ sơ pháp lý: cơ sở đủ điều kiện hoạt động theo lĩnh vực hành nghề.
- Về thiết bị y tế, nhân sự: đáp ứng theo quy định tại khoản 1, 2, Điều 34 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

4. Phòng chẩn trị Y học cổ truyền (PCT. YHCT): 02 cơ sở

4.1. Chấp hành đúng theo quy định của pháp luật

- Hồ sơ pháp lý: 2/2 cơ sở đủ điều kiện hoạt động theo lĩnh vực hành nghề PCT. YHCT.
- Cơ sở vật chất, trang thiết bị: đáp ứng theo quy định tại khoản 1, 2 của Điều 27 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.
- Nhân sự: Cơ sở được thanh tra có đủ nhân sự có trình độ chuyên môn, nghiệp vụ phù hợp với quy mô tổ chức của cơ sở đạt theo quy định tại khoản 3 của Điều 27 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở hành nghề 2/2 phòng chẩn trị. YHCT: Đủ điều kiện cấp giấy phép hoạt động theo quy định tại Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

4.2. Chấp hành chưa đúng theo quy định của pháp luật:

- 1/2 PCT. YHCT không có ghi sổ theo dõi bệnh nhân theo quy định: PCT. YHCT Nguyễn Hữu Lương.

- 1/2 PCT. YHCT có ghi sổ theo dõi bệnh nhân nhưng cập nhật chưa kịp thời, đầy đủ theo quy định: PCT. YHCT LY. Lê Văn Sĩ.

- 1/2 PCT. YHCT vệ sinh quây, kệ tủ chưa đạt: PCT. YHCT Nguyễn Hữu Lương.

- 1/2 PCT. YHCT chưa bổ sung giấy phép kinh doanh theo đúng ngành nghề theo giấy phép hoạt động: PCT. YHCT LY. Nguyễn Hữu Lương.

- 2/2 PCT. YHCT sắp xếp thuốc chưa ngăn nắp theo quy định (Thuốc kê đơn, không kê đơn, dược liệu độc, ít độc...): PCT. YHCT LY. Nguyễn Hữu Lương; PCT. YHCT LY. Lê Văn Sĩ.

- 1/2 PCT. YHCT có Giấy chứng nhận đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn hết hạn 21/4/2018: PCT. YHCT Nguyễn Hữu Lương.

- 1/2 PCT. YHCT có Giấy phép hoạt động sai địa chỉ hành nghề thực tế tại thời điểm thanh tra: PCT. YHCT LY. Lê Văn Sĩ.

5. Tổ hốt thuốc nam của Ông Hồ Văn Lâm tại ấp 6, xã Lương Nghĩa, huyện Long Mỹ: 01

- Hồ sơ pháp lý: Quyết định số 10/QĐ/HCTĐ của Hội Chữ Thập đỏ xã Lương Nghĩa công nhận ông Hồ Văn Lâm làm Tổ Thuốc Nam tại ấp 6.

- Về trình độ chuyên môn:

+ Giấy chứng nhận lớp chuyên đề nâng cao do Hội Đông y TP. Cần Thơ cấp ngày 16/02/2015.

+ Giấy chứng nhận lớp bồi dưỡng cơ bản YHCT lý luận cơ bản dược - châm cứu – bệnh học do Hội Đông y TP. Cần Thơ cấp ngày 03/6/2015. Thời gian đào tạo từ 12/12/2014 – 29/5/2015.

- Hiện tại thời điểm thanh tra thì Ông chỉ bắt mạch hốt thuốc từ thiện tại nhà cho bệnh nhân theo Quyết định số 10/QĐ/HCTĐ.

6. Các cơ sở kinh doanh lẻ thuốc: 20

1.1. Chấp hành chưa đúng theo quy định của pháp luật

- Hồ sơ pháp lý: 20/20 cơ sở được thanh tra có đầy đủ cơ sở pháp lý trong hoạt động kinh doanh thuốc thành phẩm chữa bệnh cho người.

- Nhân sự: Cơ sở được thanh tra có đủ nhân sự có trình độ chuyên môn, nghiệp vụ phù hợp với quy mô tổ chức của cơ sở.

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

+ Có diện tích đảm bảo theo quy định và các khu vực: trưng bày và bán thuốc,

bàn tư vấn, nơi rửa tay.

+ Khu vực trưng bày và bán thuốc được trang bị đầy đủ tủ quây, giá kê, điều hòa nhiệt độ, Nhiệt kế tự động theo dõi nhiệt độ, độ ẩm.

- Việc pháp hành theo các quy định của pháp luật về hành nghề dược (*Kinh doanh bán lẻ thuốc thành phẩm chữa bệnh cho người*):

+ Sắp xếp thuốc theo đúng khu vực, nhóm thuốc, tác dụng dược lý thực hiện theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

+ Có niêm yết công khai giá bán thuốc trên các sản phẩm, bán đúng giá niêm yết; Chưa phát hiện thuốc kém chất lượng, hàng giả, hàng nhái, thuốc hết hạn dùng, thuốc cấm lưu hành,...; Có phần mềm theo dõi nhập, xuất thuốc và các quy trình thao tác chuẩn tại cơ sở; Chưa phát hiện bán tăng giá khẩu trang, chưa phát hiện cơ sở găm hàng hóa,...

1.2. Chấp hành chưa đúng theo quy định của pháp luật về hành nghề dược (*Kinh doanh bán lẻ thuốc thành phẩm chữa bệnh cho người*):

+ 09/20 cơ sở có phần mềm cập nhật chưa đầy đủ (*Quy định tại điểm c, khoản 1, Điều 59 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP*): NT. Minh Khánh, TX. Long Mỹ; QT. Kim Phượng xã Vị Thanh, Vị Thủy; QT. Khánh Phương Đại Thành, Ngã Bảy; QT. Bé Thơ; QT. Hoàng Dể; QT. Lê Đông thị trấn Búng Tàu, Phụng Hiệp; QT. Minh Châu thị trấn Bảy Ngàn; QT. Thái An, Tân Hòa; QT. Tư Châu; QT. Vân Loan, thị trấn Bảy Ngàn, Châu Thành A; QT. Trạm Y tế thị trấn Ngã Sáu.

+ 2/20 cơ sở chưa thực hiện Phần mềm kết nối dữ liệu quốc gia: QT. Hồng Đào thị trấn Ngã Sáu, Châu Thành; QT. Nhật Thảo Đại Thành, Ngã Bảy.

+ 7/20 cơ sở sắp xếp thuốc chưa đúng theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT: QT. Hồng Đào; QT. Khánh Phương; QT. Nhật Thảo; QT. Bé Thơ; QT. Lê Đông; NT. Lý Cường phường 7; QT. Lan Phương, Hòa Lự, TP. Vị Thanh; QT. Minh Châu thị trấn Bảy Ngàn, Châu Thành A.

+ 2/20 cơ sở có Nhiệt kế hết hạn hiệu chuẩn nên không theo dõi được nhiệt độ, độ ẩm trong quá trình kinh doanh: QT. Hồng Đào, QT. Khánh Phương.

+ 1/20 có sổ để theo dõi hoạt động, mua thuốc, bán thuốc nhưng cập nhật chưa đầy đủ: QT. Nhật Thảo.

+ 1/20 cơ sở bảo quản độ ẩm chưa đạt theo quy định: QT. Minh Châu.

+ 1/20 cơ sở bảo quản nhiệt độ chưa đạt tại thời điểm thanh tra: QT. Minh Giang Lương Nghĩa, huyện Long Mỹ.

+ 01/20 cơ sở chưa có sổ quản lý sổ thuốc đặc biệt: QT. Trạm Y tế thị trấn Ngã Sáu.

+ 2/20 cơ sở niêm yết giá chưa đúng theo quy định: QT. Thu Nghi, Tân Tiến, TP. Vị Thanh; QT. Trạm Y tế thị trấn Ngã Sáu.

+ 10/20 niêm yết giá chưa đầy đủ theo quy định (*Quy định tại điểm d, khoản 1, Điều 55 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP*): NT. Minh Khánh, TX. Long Mỹ; QT. Bảo Mi; QT. Kim Phượng xã Vị Thanh, Vị Thủy; QT. Bé Thơ; NT. Lý Cường

phường 7; QT. Thu Nghi, Tân Tiến, TP. Vị Thanh; QT. Thái An, Tân Hòa, QT. Tư Châu; QT. Vân Loan, TT Bảy Ngàn, Châu Thành A; QT. Trạm Y tế TT Ngã Sáu.

+ 19/20 cơ sở chưa niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở (*Quy định tại điểm h, khoản 2, Điều 42 của Luật Dược*): NT Minh Khánh; QT Bảo Mi; ; QT. Kim Phượng, QT. Hồng Đào; QT. Khánh Phương; QT. Nhật Thảo; QT. Bé Thơ; QT. Hoàng Dế; QT. Lê Đông; QT. Minh Giang; QT. Lương Công Bình; NT. Lý Cường; QT. Lan Phương; QT. Minh Châu; QT. Thái An; QT. Minh Châu; QT. Vân Loan; QT. Tư Châu; QT. Trạm Y tế TT Ngã Sáu.

+ 1/20 Chưa cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo định kỳ (*Quy định tại Điều 8 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP*): QT. Minh Châu TT. Bảy Ngàn, Châu Thành A.

+ 2/20 Nhiệt kế không trích xuất được dữ liệu: QT Nhật Thảo; QT. Trạm Y tế TT Ngã Sáu.

+ 1/20 Diện tích cơ sở chưa đạt tại thời điểm thanh tra: QT Nhật Thảo.

+ 2/20 Chưa thường xuyên kiểm tra chất lượng thuốc bằng cảm quan: QT Bé Thơ; QT. Trạm Y tế TT Ngã Sáu.

+ 1/20 cơ sở Nhiệt kế không có tại cơ sở không ghi nhận được nhiệt độ: NT Lý Cường phường 7, TP. Vị Thanh.

+ 1/20 cơ sở vệ sinh, tủ, quầy kệ, thuốc chưa đạt: QT. Minh Châu.

+ 1/20 cơ sở Có hóa đơn mua hàng hóa nhưng chưa đầy đủ: QT. Vân Loan.

+ 1/20 cơ sở bố trí khu ra lẻ thuốc chưa đúng theo Thông tư 02/2018/TT-BYT: QT. Trạm Y tế TT Ngã Sáu.

III. Kết luận về những nội dung đã tiến hành thanh tra

1- Phòng khám sản (PKS): 03; Phòng khám nội: 02

1.1. Chấp hành đúng theo quy định của pháp luật

- Hồ sơ pháp lý: 5/5 cơ sở đủ điều kiện hoạt động.

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị: đáp ứng theo quy định tại khoản 1, 2, Điều 26 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- Nhân sự: đạt theo quy định tại khoản 3, Điều 26 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- 5/5 phòng khám đủ điều kiện cấp giấy phép hoạt động theo quy định tại Điều 26 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

1.2. Chấp hành chưa đúng theo quy định của pháp luật đối với PKS: 03

- 3/3 phòng khám chưa cập nhật kiến thức chuyên môn kịp thời theo quy định: PKS của BS. Lê Dương Kim Hoàng; PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang; PKS Trạm Y tế TT Ngã Sáu.

- 1/3 phòng khám có Hợp đồng xử lý chất thải y tế nhưng hết hạn 19/10/2019: PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang.

- 2/3 phòng khám không có Sổ giao nhận chất thải y tế: PKS của BS. Lê Dương Kim Hoàng; PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang.

- 2/3 phòng khám về bảng hiệu ghi chưa đúng quy định theo giấy phép hoạt động: PKS của BS. Lê Dương Kim Hoàng; PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang.

- 2/3 phòng khám chưa thực hiện việc niêm yết giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định: PKS của BS. Lê Dương Kim Hoàng; PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang. 01 phòng khám có kê khai giá thu dịch vụ nhưng chưa niêm yết công khai: PKS của Trạm Y tế TT. Ngã Sáu.

- 2/3 phòng khám có hợp thuốc chống sốc nhưng chưa đầy đủ; Có phác đồ chống sốc nhưng chưa cập nhật phác đồ mới theo Thông tư 51/2017/TT-BYT: PKS của BS. Lê Dương Kim Hoàng; PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang.

- 1/3 phòng khám không có lập sổ quản lý theo dõi khám chữa bệnh theo quy định: PKS của BS. Trương Thị Huỳnh Trang.

- 1.3. Chấp hành chưa đúng theo quy định của pháp luật đối với PK Nội: BS. Nguyễn Thế An; PK của BS. Nguyễn Nhật Thanh.

- Chưa có cập nhật kiến thức chuyên môn; Chưa niêm yết giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh; Có sổ khám chữa bệnh nhưng ghi chép chưa đúng theo quy định; Có bảng hiệu ghi chưa đúng quy định theo giấy phép hoạt động.

- 1/2 phòng khám chưa có hợp đồng xử lý chất thải y tế, thiếu Sổ giao nhận chất thải y tế: PK của BS. Nguyễn Nhật Thanh.

- 1/2 phòng khám có trang bị thuốc cấp cứu chuyên khoa nhưng không đầy đủ theo quy định tại Thông tư 51/2017/TT-BYT; Không có phác đồ chống sốc: PK của BS. Nguyễn Nhật Thanh.

2. Phòng khám nha khoa (PKNK): 02

2.1. Chấp hành đúng theo quy định của pháp luật:

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị: đáp ứng theo quy định tại khoản 1, 2, Điều 26 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

2.2. Chấp hành chưa đúng theo quy định của pháp luật:

- Về hồ sơ pháp lý: 01 PKNK Việt Mỹ (Chưa đầy đủ); 01 PKNK Thiên Phú không có giấy phép hoạt động.

- 2/2 PKNK về nhân sự không đáp ứng theo quy định tại khoản 3, Điều 26 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- 2/2 PKNK không có hợp đồng xử lý chất thải y tế; nhân viên không có chứng chỉ hành nghề.

3. Phòng chẩn trị Y học Cổ truyền: 02 cơ sở

3.1. Chấp hành đúng theo quy định của pháp luật

- Hồ sơ pháp lý đủ điều kiện hoạt động.

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự: đáp ứng theo quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều 27 của Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- 2/2 phòng chẩn trị. YHCT: Đủ điều kiện cấp giấy phép hoạt động theo quy định tại Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

3.2. Chấp hành chưa đúng theo quy định của pháp luật:

- 1/2 PCT. YHCT không có ghi sổ theo dõi bệnh nhân theo quy định: PCT. YHCT Nguyễn Hữu Lương.

- 1/2 PCT. YHCT có ghi sổ theo dõi bệnh nhân nhưng cập nhật chưa kịp thời, đầy đủ theo quy định: PCT. YHCT LY. Lê Văn Sĩ.

- 1/2 PCT. YHCT vệ sinh quây, kệ tủ chưa đạt: PCT. YHCT Nguyễn Hữu Lương.

- 1/2 PCT. YHCT chưa bổ sung giấy phép kinh doanh đúng ngành nghề theo giấy phép hoạt động: PCT. YHCT LY. Nguyễn Hữu Lương.

- 2/2 PCT. YHCT sắp xếp thuốc chưa ngăn nắp theo quy định (Thuốc kê đơn, không kê đơn, dược liệu độc, ít độc...).

- 1/2 PCT. YHCT có Giấy chứng nhận đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn hết hạn 21/4/2018: PCT. YHCT Nguyễn Hữu Lương.

- 1/2 PCT. YHCT có Giấy phép hoạt động sai địa chỉ hành nghề thực tế tại thời điểm thanh tra: PCT. YHCT LY. Lê Văn Sĩ.

4. Cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe (CSSK) tại nhà và Tổ hốt thuốc nam của Ông Hồ Văn Lâm; QT. Tân Hoa: chấp hành tốt các quy định của pháp luật.

5. Các cơ sở kinh doanh lẻ thuốc: 20

1.1. Chấp hành đúng theo quy định của pháp luật

- Hồ sơ pháp lý; Nhân sự; Cơ sở vật chất; Trang thiết bị: đáp ứng theo quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT.

- Đa số các cơ sở chấp hành đúng theo các quy định của pháp luật về hành nghề dược.

1.2. Chấp hành chưa đúng theo quy định của pháp luật về hành nghề dược

- 9/20 cơ sở có phần mềm cập nhật chưa đầy đủ (*Quy định tại điểm c, khoản 1, Điều 59 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP*): NT. Minh Khánh; QT. Kim Phương; QT. Khánh Phương; QT. Bé Thơ; QT. Hoàng Dề; QT. Lê Đông; QT. Minh Châu; QT. Thái An; QT. Tư Châu; QT. Vân Loan; QT. Trạm Y tế TT Ngã Sáu.

- 2/20 cơ sở chưa thực hiện Phần mềm kết nối dữ liệu quốc gia: QT. Hồng Đào; QT. Nhật Thảo.

- 7/20 cơ sở sắp xếp thuốc chưa đúng theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT: QT. Hồng Đào; QT. Khánh Phương; QT. Nhật Thảo; QT. Bé Thơ; QT. Lê Đông; NT. Lý Cường; QT. Lan Phương; QT. Minh Châu.

- 2/20 cơ sở có Nhiệt kế hết hạn hiệu chuẩn nên không theo dõi được nhiệt độ, độ ẩm trong quá trình kinh doanh: QT. Hồng Đào; QT. Khánh Phương.

- 1/20 có sổ để theo dõi hoạt động, mua thuốc, bán thuốc nhưng cập nhật chưa đầy đủ: QT. Nhật Thảo.

- 1/20 cơ sở bảo quản độ ẩm chưa đạt theo quy định: QT. Minh Châu.
- 1/20 cơ sở bảo quản nhiệt độ chưa đạt tại thời điểm thanh tra: QT. Minh Giang.
- 1/20 cơ sở chưa có sổ quản lý sổ thuốc đặc biệt: QT. Trạm Y tế TT. Ngã Sáu.
- 2/20 cơ sở niêm yết giá chưa đúng theo quy định: QT. Thu Nghi; QT. Trạm Y tế TT Ngã Sáu.
- 10/20 cơ sở niêm yết giá chưa đầy đủ theo quy định (*Quy định tại điểm d, khoản 1, Điều 55 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP*): NT. Minh Khánh; QT. Bảo Mi; QT. Kim Phượng; QT. Bé Thơ; NT. Lý Cường; QT. Thu Nghi Tân Tiến, TP. Vị Thanh; QT. Thái An, Tân Hòa; QT. Tư Châu; QT. Vân Loan; QT. Trạm Y tế TT Ngã Sáu.
- 19/20 cơ sở chưa niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở (*Quy định tại điểm h, khoản 2, Điều 42 của Luật Dược*): NT Minh Khánh; QT Bảo Mi; QT. Kim Phượng; QT. Hồng Đào; QT. Khánh Phương; QT. Nhật Thảo; QT. Bé Thơ; QT. Hoàng Dề; QT. Lê Đông; QT. Minh Giang; QT. Lương Công Bình; NT. Lý Cường; QT. Lan Phương; QT. Thu Nghi; QT. Thái An; QT. Minh Châu; QT. Vân Loan; QT. Tư Châu; QT. Trạm Y tế TT Ngã Sáu.
- 1/20 Chưa cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo định kỳ (*Quy định tại Điều 8 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP*): QT. Minh Châu.
- 2/20 Nhiệt kế không trích xuất được dữ liệu: QT Nhật Thảo; QT. Trạm Y tế TT Ngã Sáu.
- 1/20 Diện tích cơ sở chưa đạt tại thời điểm thanh tra: QT. Nhật Thảo.
- 2/20 Chưa thường xuyên kiểm tra chất lượng thuốc bằng cảm quan: QT. Bé Thơ; QT. Trạm Y tế TT Ngã Sáu.
- 1/20 cơ sở Nhiệt kế không có tại cơ sở không ghi nhận được nhiệt độ: NT. Lý Cường phường 7, TP. Vị Thanh.
- 1/20 cơ sở vệ sinh, tủ, quầy kệ, thuốc chưa đạt: QT. Minh Châu.
- 1/20 cơ sở Có hóa đơn mua hàng hóa nhưng chưa đầy đủ: QT. Vân Loan.
- 1/20 cơ sở bố trí khu ra lẻ thuốc chưa đúng theo Thông tư 02/2018/TT-BYT: QT. Trạm Y tế TT Ngã Sáu.

IV. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền áp dụng

- Trong quá trình thanh tra, Đoàn đã nhắc nhở, cho báo cáo khắc phục, hướng dẫn các cơ sở được thanh tra khắc phục những tồn tại thiếu sót trong việc thực hiện các quy định về hành nghề y, dược tư nhân. Cho khắc phục trong thời gian 15 ngày kể từ ngày thanh tra tổng số 22 cơ sở. Cho khắc phục tại chỗ 04 cơ sở. Đoàn đi thanh tra đột xuất các cơ sở và xử lý nghiêm các cơ sở chưa khắc phục, cố tình không khắc phục theo quy định của pháp luật.
- 02 cơ sở chưa đủ điều kiện hoạt động mời về cho giải trình, khắc phục trong

đó đóng cửa 01 cơ sở; 01 cơ sở Đoàn cho cam kết khắc phục trong thời gian 15 ngày.

- Phạt tiền: không.

V. Kiến nghị các biện pháp xử lý

1. Đối với các cơ sở được thanh tra

- Chấp hành nghiêm các quy định của pháp luật có liên quan đến ngành nghề, lĩnh vực đã đăng ký hoạt động và báo cáo khắc phục, chấn chỉnh ngay các nội dung chưa chấp hành đúng theo quy định của pháp luật về hành nghề y, dược tư nhân đã nêu cụ thể ở phần **II. Kết quả kiểm tra, xác minh.**

- Không được đóng cửa khi nhận được thông báo Đoàn thanh tra đến thanh tra tại địa phương cũng như tại cơ sở.

- Thực hiện Chỉ thị số 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc tăng cường quản lý, kết nối các cơ sở cung ứng thuốc và các văn bản chỉ đạo, hướng dẫn của Sở Y tế Hậu Giang.

- Khắc phục kịp thời những tồn tại mà Đoàn thanh tra đã nêu cụ thể ở từng biên bản đối với các cơ sở và phải có biện pháp cụ thể khắc phục không để tiếp diễn vi phạm.

2. Đối với các Trạm Y tế xã, phường, thị trấn

- Triển khai ngay Thông tư số 02/2018/TT-BYT và Thông tư 12/2020 ngày 22 tháng 6 năm 2020 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung của một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

- Đăng ký triển khai Quầy thuốc Trạm Y tế, PKKV, đạt tiêu chuẩn thực hành tốt GPP theo quy định.

3. Đối với các Phòng Y tế huyện, thị, thành phố

- Tăng cường công tác kiểm tra việc thực hiện các quy định của nhà nước về hành nghề Y, Dược tư nhân đối với các cơ sở chưa được thanh tra trên địa bàn, kể cả các Quầy thuốc Trạm Y tế, PKKV.

- Thông báo kịp thời các cơ sở hành nghề Y, Dược kể cả nhà nước, tư nhân cập nhật kiến thức chuyên môn theo quy định khi Sở Y tế thông báo mở lớp; định kỳ thanh, kiểm tra các Quầy thuốc, Nhà thuốc duy trì đạt chuẩn GPP theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

- Chỉ đạo, kiểm tra, giám sát việc thực hiện Chỉ thị số 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc tăng cường quản lý, kết nối các cơ sở cung ứng thuốc và các văn bản chỉ đạo, hướng dẫn của Sở Y tế Hậu Giang.

4. Đối với Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế

- Tham mưu cho Giám đốc Sở ban hành Văn bản chỉ đạo các Trưởng trạm Y tế Quầy thuốc, PKKV triển khai đạt chuẩn GPP theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

- Hướng dẫn chi tiết các Quầy thuốc trạm Y tế, PKKV triển khai đạt chuẩn GPP theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT theo lộ trình chung cả nước.

- Trong khi thẩm định, tái thẩm định các Quầy thuốc, Nhà thuốc phải kiên quyết không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Giấy chứng nhận cơ sở Thực hành tốt bán lẻ thuốc khi cơ sở chưa đủ điều kiện và chưa đạt các phụ lục theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

5. Đối với Phòng Nghiệp vụ Y & BHYT, Sở Y tế

Xây dựng kế hoạch đào tạo, đào tạo lại và cập nhật kiến thức y khoa liên tục phù hợp với trình độ chuyên môn hành nghề trong toàn tỉnh được quy định tại khoản 1, Điều 33 của Luật Khám bệnh chữa bệnh năm 2009.

6. Đối với Thanh tra Sở Y tế

- Chủ trì, phối hợp các đơn vị chức năng tăng cường hoạt động thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật trong hành nghề Y, Dược tư nhân thực phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, giá thuốc & vật tư y tế. Kịp thời phát hiện những sai phạm để xem xét xử lý, đề xuất người có thẩm quyền xử lý theo quy định của pháp luật.

- Kiểm tra đôn đốc việc chấp hành của các tổ chức, cá nhân có liên quan về những nội dung kiến nghị của Giám đốc Sở Y tế.

Trên đây là Kết luận Thanh tra hành nghề y, dược, thực phẩm chức năng, giá thuốc & vật tư y tế đợt I năm 2021 của Sở Y tế tỉnh Hậu Giang./.

Nơi nhận:

- Thanh tra Bộ;
- Thanh tra tỉnh;
- Ban Giám đốc Sở;
- Phòng NV Dược;
- Các Phòng Y tế;
- Các cơ sở được thanh tra;
- Công TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, TTra.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thanh Tùng