

**KẾT LUẬN THANH TRA**  
**Việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc**  
**phòng bệnh, chữa bệnh cho người; thực hiện Nguyên tắc**  
**“Thực hành tốt phân phối thuốc”**

Thực hiện Quyết định số 2861/QĐ-SYT ngày 14/9/2021 của Giám đốc Sở Y tế về việc thanh tra việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người; thực hiện Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” tại các đơn vị kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh,

Xét báo cáo kết quả thanh tra việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người; thực hiện Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ngày 14/10/2021 của Trưởng đoàn thanh tra, ý kiến giải trình của cơ quan, tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra, Giám đốc Sở Y tế kết luận như sau:

**I. ĐẶC ĐIỂM TÌNH HÌNH**

**1. Chi nhánh Công ty cổ phần y tế AMVGROUP**

Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động Chi nhánh số 0102756236-010 được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Định cấp đăng ký ngày 30/7/2020; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số 1056/ĐKKDD-BĐ do Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp ngày 18/11/2020, Chứng chỉ hành nghề Dược số 05742/CCHND-SYT-HNO của Dược sỹ Đại học Phan Thị Thư Thương do Sở Y tế thành phố Hà Nội cấp ngày 26/10/2020.

- Tên và chức danh người đại diện theo pháp luật:

Ông Quách Chí Tuệ - Giám đốc

- Tên và chức danh phụ trách chuyên môn đơn vị:

Bà Phan Thị Thư Thương, Dược sỹ Đại học.

Cơ sở thuộc: Doanh nghiệp tiêm chủng vắc xin dịch vụ, tổng số người lao động: 14 người, trong đó: Dược sỹ đại học: 04 người, Dược sỹ Cao đẳng, Trung học: 05 người, Khác: 05 người.

**2. Công ty TNHH Dược Hưng Phát**

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty TNHH hai thành viên trở lên số 4100914406 được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Định cấp đăng ký thay

đổi lần thứ 8 ngày 04/01/2019; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số 41/ĐKKDD-BĐ do Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp điều chỉnh lần 2 ngày 25/6/2018, Chứng chỉ hành nghề Dược số 55/BĐ-CCHND của Dược sỹ Đại học Nguyễn Thị Tú do Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp ngày 27/7/2017.

- Tên và chức danh người đại diện theo pháp luật:

Ông Lê Đình Dũng - Giám đốc

- Tên và chức danh phụ trách chuyên môn đơn vị:

Bà Nguyễn Thị Tú - Dược sỹ Đại học

Cơ sở thuộc: Doanh nghiệp bán buôn thuốc, tổng số người lao động: 25 người, trong đó: Dược sỹ đại học: 01 người; Dược sỹ Cao đẳng, Trung học: 12 người; Đại học khác: 07 người; chuyên môn khác: 05 người.

### **3. Chi nhánh công ty cổ phần Dược Imexpharm tại Bình Định**

Giấy chứng nhận đăng ký đăng ký hoạt động chi nhánh số 1400384433-035 được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Định cấp đăng ký thay đổi lần thứ 2 ngày 31/10/2017; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số 296/ĐKKDD - BĐ do Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp điều chỉnh lần thứ 01 ngày 25/6/2018, Chứng chỉ hành nghề Dược số 768/BĐ-CCHND của Dược sỹ Đại học Nguyễn Thị Huỳnh do Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp ngày 08/9/2016.

- Tên và chức danh người đại diện theo pháp luật:

Ông Phùng Hoàng Vũ - Giám đốc Chi nhánh

- Tên và chức danh phụ trách chuyên môn đơn vị:

Bà Nguyễn Thị Huỳnh - Dược sỹ Đại học.

Cơ sở thuộc: Doanh nghiệp bán buôn thuốc, tổng số người lao động: 17 người, trong đó: Dược sỹ đại học: 03 người, Dược sỹ Cao đẳng, Trung học: 12 người, Khác: 02 người.

### **4. Công ty TNHH Dược phẩm Mỹ Lan**

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty TNHH một thành viên số 4100983311 được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Định cấp đăng ký thay đổi lần thứ 1 ngày 27/11/2012; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số 463/BĐ-ĐKKDD do Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp điều chỉnh lần 1 ngày 08/01/2019, Chứng chỉ hành nghề Dược số 535/BĐ-CCHND của Dược sỹ Đại học Lê Vũ Nguyễn do Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp ngày 01/7/2015.

- Tên và chức danh người đại diện theo pháp luật:

Ông Đỗ Kinh Kha - Giám đốc

- Tên và chức danh phụ trách chuyên môn đơn vị:

Ông Lê Vũ Nguyễn - Dược sỹ Đại học

Cơ sở thuộc: Doanh nghiệp bán buôn thuốc, tổng số người lao động: 12 người, trong đó: Dược sỹ đại học: 03 người, Dược sỹ Cao đẳng, Trung học: 01 người, Dược tá: 01 người, Khác: 07 người.

### **5. Chi nhánh công ty cổ phần Pymepharco tại Bình Định**

Giấy chứng nhận đăng ký đăng ký hoạt động chi nhánh số 4400116704-026 được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Định cấp đăng ký thay đổi lần thứ 1 ngày 03/7/2019; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số 667/ĐKKDD - BD do Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp ngày 26/8/2019, Chứng chỉ hành nghề Dược số 376/BD-CCHND của Dược sỹ Đại học Vương Thị Công do Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp ngày 11/8/2014.

- Tên và chức danh người đại diện theo pháp luật:

Bà Vương Thị Công - Giám đốc Chi nhánh

- Tên và chức danh phụ trách chuyên môn đơn vị:

Bà Vương Thị Công - Dược sỹ Đại học.

Cơ sở thuộc: Doanh nghiệp bán buôn thuốc, tổng số người lao động: 14 người, trong đó: Dược sỹ đại học: 03 người, Dược sỹ Cao đẳng, Trung học: 04 người, Khác: 07 người.

### **6. Chi nhánh công ty cổ phần Traphaco tại Bình Định**

Giấy chứng nhận đăng ký đăng ký hoạt động chi nhánh số 0100108656-034 được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Định cấp đăng ký ngày 09/5/2018; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số 295/ĐKKDD - BD do Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp điều chỉnh lần 1 ngày 09/7/2019, Chứng chỉ hành nghề Dược số 291/CCHN-D-SYT-BD của Dược sỹ Đại học Lý Thị Mỹ Dung do Sở Y tế tỉnh Bình Định cấp ngày 25/5/2018.

- Tên và chức danh người đại diện theo pháp luật:

Ông Nguyễn Ngọc Vinh - Giám đốc Chi nhánh

- Tên và chức danh phụ trách chuyên môn đơn vị:

Bà Lý Thị Mỹ Dung - Dược sỹ Đại học.

Cơ sở thuộc: Doanh nghiệp bán buôn thuốc, tổng số người lao động: 08 người, trong đó: Dược sỹ đại học: 01 người, Dược sỹ Cao đẳng, Trung học: 05 người, Khác: 02 người.

## **II. KẾT QUẢ THANH TRA**

### **1. Thực hiện Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”**

Đoàn thanh tra đã tiến hành kiểm tra đối chiếu trên tài liệu, sổ sách thực tế tại đơn vị, kết quả như sau:

| Nội dung kiểm tra                              | Đơn vị được kiểm tra                                                                                              |                                                                         |                                                         |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                    |                                                  |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                                                | Chi nhánh Công ty cổ phần y tế AMVGROUP tại Bình Định                                                             | Công ty TNHH Dược Hưng Phát                                             | Chi nhánh công ty cổ phần Dược Imexpharm tại Bình Định  | Công ty TNHH Dược phẩm Mỹ Lan                                                                                                                    | Chi nhánh công ty cổ phần Pymepharco tại Bình Định                                                                                                                                                 | Chi nhánh công ty cổ phần Traphaco tại Bình Định |
| Tổ chức, quản lý nhân sự                       | Có đầy đủ hồ sơ theo quy định                                                                                     | Có đầy đủ hồ sơ theo quy định                                           | Có đầy đủ hồ sơ theo quy định                           | Có đầy đủ hồ sơ theo quy định                                                                                                                    | Có đầy đủ hồ sơ theo quy định                                                                                                                                                                      | Có đầy đủ hồ sơ theo quy định                    |
| Quản lý chất lượng                             | Đúng theo quy định                                                                                                | Đúng theo quy định                                                      | Đúng theo quy định                                      | Đúng theo quy định                                                                                                                               | Đúng theo quy định                                                                                                                                                                                 | Đúng theo quy định                               |
| Cơ sở kho tàng và bảo quản                     | Đúng theo quy định                                                                                                | Đúng theo quy định                                                      | Đúng theo quy định                                      | Đúng theo quy định                                                                                                                               | Đúng theo quy định                                                                                                                                                                                 | Đúng theo quy định                               |
| Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị       | đơn vị có thực hiện bảo dưỡng trang thiết bị, tuy nhiên đơn vị chưa ghi chép trong sổ theo dõi bảo dưỡng thiết bị | Đúng theo quy định                                                      | đơn vị chưa trang bị nhiệt kế tự ghi trên xe vận chuyển | Đúng theo quy định                                                                                                                               | đơn vị chưa đánh giá độ đồng đều nhiệt độ bảo quản đối với xe vận chuyển; hồ sơ trong quá trình giao nhận hàng chưa đúng biểu mẫu tại Quy trình thao tác chuẩn Giao hàng (biểu mẫu lịch giao hàng) | Đúng theo quy định                               |
| Bao bì và nhãn trên bao bì                     | Đúng theo quy định                                                                                                | Đúng theo quy định                                                      | Đúng theo quy định                                      | Đúng theo quy định                                                                                                                               | Đúng theo quy định                                                                                                                                                                                 | Đúng theo quy định                               |
| Giao hàng và gửi hàng                          | biên bản giao nhận ghi chép chưa đầy đủ thông tin về nhiệt độ, ngày giờ giao nhận, người giao hàng chưa ký        | khi nhận hàng, đơn vị thực hiện việc lập thủ tục nhập kho chưa kịp thời | có hồ sơ giao hàng; có danh sách khách hàng             | chưa thường xuyên xây dựng kế hoạch giao hàng và tuyến giao nhận, ghi chép hồ sơ về thuốc trong sổ giao hàng trong quá trình giao hàng, gửi hàng | có hồ sơ giao hàng; có danh sách khách hàng                                                                                                                                                        | có hồ sơ giao hàng; có danh sách khách hàng      |
| Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển | Đúng theo quy định                                                                                                | Đúng theo quy định                                                      | Đúng theo quy định                                      | Đúng theo quy định                                                                                                                               | Đúng theo quy định                                                                                                                                                                                 | Đúng theo quy định                               |
| Hồ sơ tài liệu                                 | Đúng theo quy định                                                                                                | đúng theo quy định                                                      | đúng theo quy định                                      | đúng theo quy định                                                                                                                               | đúng theo quy định                                                                                                                                                                                 | đúng theo quy định                               |
| Đóng gói lại và dán nhãn lại                   | Không thực hiện                                                                                                   | Không thực hiện                                                         | Không thực hiện                                         | Không thực hiện                                                                                                                                  | Không thực hiện                                                                                                                                                                                    | Không thực hiện                                  |

|                               |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Khiếu nại                     | Không phát sinh | Không phát sinh | Không phát sinh | Không phát sinh | Không phát sinh | Không phát sinh |
| Thu hồi                       | Không có        | Không có        | Không có        | Không có        | Không có        | Không có        |
| Sản phẩm bị loại và bị trả về | Không phát sinh | Không phát sinh | Không phát sinh | Không phát sinh | Không phát sinh | Không phát sinh |
| Thuốc giả                     | Không có        | Không có        | Không có        | Không có        | Không có        | Không có        |
| Nhập khẩu                     | Không nhập khẩu | Không nhập khẩu | Không nhập khẩu | Không nhập khẩu | Không nhập khẩu | Không nhập khẩu |
| Hoạt động theo hợp đồng       | Không có        | Không có        | Không có        | Không có        | Không có        | Không có        |
| Tự kiểm tra                   | Tốt             | Tốt             | Tốt             | Tốt             | Tốt             | Tốt             |

## 2. Kết quả thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc

| Nội dung kiểm tra                                                   | Số lượng mặt hàng thuốc được kiểm tra tại các đơn vị   |                             |                                                        |                               |                                                    |                                                  | Cộng |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|
|                                                                     | Chi nhánh Công ty cổ phần y tế AMVGRO UP tại Bình Định | Công ty TNHH Dược Hưng Phát | Chi nhánh công ty cổ phần Dược Imexpharm tại Bình Định | Công ty TNHH Dược phẩm Mỹ Lan | Chi nhánh công ty cổ phần Pymepharco tại Bình Định | Chi nhánh công ty cổ phần Traphaco tại Bình Định |      |
| Kiểm tra ngẫu nhiên việc lưu hồ sơ kê khai và kê khai lại giá thuốc | 18                                                     | 32                          | 25                                                     | 38                            | 14                                                 | 16                                               | 143  |
| Kiểm tra việc tăng giá bán                                          | 04                                                     | 32                          | 19                                                     | 24                            | 04                                                 | 00                                               | 83   |
| Đối chiếu giá bán so với giá kê khai                                | 18                                                     | 32                          | 25                                                     | 38                            | 14                                                 | 16                                               | 143  |
| Kiểm tra việc niêm yết giá và đối chiếu giá bán so với giá niêm yết | 18                                                     | 32                          | 25                                                     | 38                            | 14                                                 | 16                                               | 143  |

Kết quả đối chiếu kiểm tra:

- Đoàn tiến hành kiểm tra ngẫu nhiên việc lưu hồ sơ kê khai và kê khai lại giá của 143 mặt hàng các đơn vị đang kinh doanh, các đơn vị thực hiện lưu hồ sơ kê khai và kê khai lại giá đầy đủ theo quy định.

- Đoàn tiến hành kiểm tra 143 mặt hàng trên hóa đơn giá trị gia tăng đầu ra thời điểm tháng 8, 9/2021 so với thời điểm trước đó vào tháng 01, 02/2021; kết quả: có 83 mặt hàng tăng giá, nguyên nhân tăng giá là do giá mua vào tăng.

- Đối chiếu giá bán của 143 mặt hàng trên hóa đơn đơn GTGT bán ra so với giá kê khai, kê khai lại giá tại Cục quản lý Dược, các đơn vị thực hiện bán không cao hơn giá đã kê khai, kê khai lại.

- Kiểm tra việc niêm yết giá thuốc và bán theo giá niêm yết:

Qua kiểm tra, các đơn vị thực hiện việc niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc bằng cách thông báo công khai trên giấy được đặt nơi giao dịch thuận tiện cho việc quan sát của khách hàng, Đoàn kiểm tra hóa đơn bán ra 143 mặt hàng, đơn vị thực hiện bán không cao hơn giá đã niêm yết.

### III. KẾT LUẬN

#### 1. Ưu điểm

Các đơn vị đã thực hiện tương đối tốt các quy định về quản lý giá thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người; thực hiện Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”. Đoàn thanh tra chưa phát hiện hành vi vi phạm các quy định quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người; thực hiện Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

**2. Tồn tại, khuyết điểm:** bên cạnh một số nội dung đã thực hiện nêu trên, các đơn vị còn có một số tồn tại, khuyết điểm trong việc thực hiện Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” cần chấn chỉnh như sau:

a) Tại Chi nhánh Công ty cổ phần y tế AMVGROUP

- Phương tiện vận chuyển và thiết bị: *Đơn vị có thực hiện bảo dưỡng trang thiết bị, tuy nhiên đơn vị chưa ghi chép trong sổ theo dõi bảo dưỡng trang thiết bị.*

- Gửi hàng và tiếp nhận: *Trên biên bản giao nhận ghi chép chưa đầy đủ thông tin về nhiệt độ, ngày giờ giao nhận, người giao hàng chưa ký.*

b) Tại Công ty TNHH Dược Hưng Phát

Gửi hàng và tiếp nhận: *Khi nhận hàng đơn vị thực hiện việc lập thủ tục nhập kho chưa kịp thời.*

c) Tại Chi nhánh công ty cổ phần Dược Imexpharm tại Bình Định

Phương tiện vận chuyển và thiết bị: *Chưa trang bị nhiệt kế tự ghi trên xe vận chuyển.*

d) Tại Công ty TNHH Dược phẩm Mỹ Lan

Gửi hàng và tiếp nhận: Chưa thường xuyên xây dựng kế hoạch giao hàng và tuyến giao nhận, ghi chép hồ sơ về thuốc trong sổ giao hàng trong quá trình giao hàng, gửi hàng.

e) Tại Chi nhánh công ty cổ phần Pymepharco tại Bình Định

Phương tiện vận chuyển và thiết bị: Đơn vị chưa đánh giá độ đồng đều nhiệt độ bảo quản đối với xe vận chuyển; Hồ sơ trong quá trình giao nhận hàng chưa đúng biểu mẫu tại Quy trình thao tác chuẩn về Giao hàng (biểu mẫu lịch giao hàng).

Những tồn tại, khuyết điểm nêu trên, nguyên nhân chính do lãnh đạo đơn vị và các bộ phận chuyên môn đã thực hiện Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” chưa được chặt chẽ, trách nhiệm chính thuộc về lãnh đạo đơn vị và các nhân viên có liên quan.

#### IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN

Căn cứ Luật Thanh tra và các quy định của pháp luật có liên quan, xét tính chất mức độ các tồn tại, khuyết điểm của tổ chức, cá nhân có liên quan, Giám đốc Sở yêu cầu các đơn vị:

Khắc phục ngay những tồn tại, khuyết điểm trong việc thực hiện Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” như đã nêu tại khoản 2, mục III, Kết luận này.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người; thực hiện Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, yêu cầu các cơ quan, đơn vị và các cá nhân liên quan có trách nhiệm thi hành Kết luận này, báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế chậm nhất trước ngày 10 tháng 11 năm 2021./.

#### Nơi nhận:

- Thanh tra BHYT; | báo
- Thanh tra tỉnh; | cáo
- Đơn vị được thanh tra;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, TTr, HSVV.

**GIÁM ĐỐC**

**Lê Quang Hùng**