

KẾT LUẬN THANH TRA
Về thanh tra việc thực hiện quy định của pháp luật
về bán lẻ thuốc tại Nhà thuốc bệnh viện Nhi Thái Bình

Thực hiện Quyết định số 24/QĐ-TTr ngày 02/5/2024 của Chánh thanh tra Sở Y tế về thanh tra chuyên ngành việc thực hiện quy định của pháp luật về bán lẻ thuốc tại Nhà thuốc bệnh viện Nhi Thái Bình. Từ ngày 09/5/2024 đến ngày 22/5/2024, Đoàn thanh tra theo Quyết định số 24/QĐ-TTr của Chánh thanh tra Sở Y tế đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Bệnh viện Nhi Thái Bình.

Xét báo cáo kết quả thanh tra việc thực hiện quy định của pháp luật về bán lẻ thuốc tại Nhà thuốc bệnh viện Nhi Thái Bình ngày 26/5/2024 của Trưởng đoàn thanh tra, ý kiến giải trình của cơ quan, tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra, Chánh thanh tra Sở kết luận thanh tra như sau:

I. KHÁI QUÁT TÌNH HÌNH

1. Khái quát về Bệnh viện:

Bệnh viện Nhi Thái Bình được thành lập theo Quyết định số 2339/QĐ-UBND ngày 04/10/2007 của UBND tỉnh, hiện nay là bệnh viện hạng I, chuyên khoa Nhi tuyến tỉnh.

Bệnh viện có chức năng cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng cho trẻ em và các đối tượng khác theo yêu cầu trên địa bàn tỉnh và các tỉnh lân cận. Hàng năm Bệnh viện thực hiện khám bệnh cho khoảng 120.000 lượt bệnh nhân, điều trị nội trú trên 26.000 lượt.

* Nhiệm vụ và quyền hạn của Bệnh viện:

- Cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng.
- Đào tạo, bồi dưỡng nguồn nhân lực y tế.
- Nghiên cứu khoa học về y học.
- Chỉ đạo tuyến dưới về chuyên môn kỹ thuật.
- Phòng bệnh.
- Hợp tác quốc tế.
- Quản lý kinh tế.
- Quản lý tổ chức, viên chức, lao động hợp đồng được giao theo đúng quy định của pháp luật.
- Thực hiện các nhiệm vụ khác do Sở Y tế, Giám đốc Sở Y tế, Ủy ban nhân dân, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh giao và theo quy định của pháp luật.

* Cơ cấu tổ chức:

Tổng số khoa phòng: 29.

- 10 phòng chức năng: Kế hoạch tổng hợp; Tổ chức cán bộ; Hành chính quản trị; Điều dưỡng; Chỉ đạo tuyến; Tài chính kế toán; Trang thiết bị y tế; Công nghệ thông tin; Công tác xã hội; Quản lý chất lượng.

- 15 khoa lâm sàng: Khám bệnh; Hồi sức tích cực; Cấp cứu chống độc; Sơ sinh; Hô hấp; Tiêu hóa; Dinh dưỡng; Thận - Tiết niệu - Thần kinh; Tim mạch; Truyền nhiễm; Nội nhi tổng hợp; Ngoại chấn thương; 3 Chuyên khoa; Gây mê hồi sức; Y học cổ truyền - Phục hồi chức năng.

- 04 khoa Cận lâm sàng: Chẩn đoán hình ảnh; Xét nghiệm; Dược - Vật tư y tế; Kiểm soát nhiễm khuẩn.

Tổng số cán bộ viên chức: 508 cán bộ, trong đó: Bác sỹ: 122 (BSCKII: 11; Ths/BSCKI 42; BSĐK và CKĐH 69); Điều dưỡng/Hộ sinh 219 (Ths/CKI: 14; Đại học 58; Cao đẳng: 147); Kỹ thuật viên 34 (CKI: 01; Đại học 10; Cao đẳng: 23); Dược sỹ 27 (Thạc sỹ/CKI 2; Đại học: 11; Cao đẳng: 14); Cán bộ khác 98 (Thạc sỹ 7; Đại học 44; Cao đẳng: 5; Khác 42).

Số giường bệnh kế hoạch 500 giường, giường thực kê 600 giường.

Số giấy phép hoạt động: 000154/SYT-GPHĐ; Cấp ngày 18/02/2019; Nơi cấp: Sở Y tế Thái Bình.

Người đại diện: BSCKII Lương Đức Sơn; Chức vụ: Giám đốc.

Trụ sở làm việc: Số 02, phố Tôn Thất Tùng, phường Trần Lãm, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình.

2. Khoa Dược-Vật tư y tế:

2.1. Vị trí chức năng

Khoa Dược - Vật tư y tế chịu sự lãnh đạo trực tiếp của Giám đốc Bệnh viện, có chức năng quản lý và tham mưu cho Giám đốc bệnh viện về toàn bộ công tác dược trong bệnh viện nhằm đảm bảo cung cấp đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng và tư vấn, giám sát việc thực hiện sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

2.2. Nhiệm vụ

a) Xây dựng kế hoạch hoạt động hàng năm của Khoa để trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt và tổ chức thực hiện.

b) Thực hiện công tác cung ứng thuốc, hóa chất, vật tư y tế

c) Thực hiện các hoạt động dược lâm sàng

d) Tổ chức pha chế thuốc, hóa chất sát khuẩn, bào chế thuốc đông y, sản xuất thuốc từ dược liệu sử dụng trong Bệnh viện.

đ) Thực hiện nghiêm các quy chế chuyên môn do Bộ Y tế ban hành. Tổ chức công tác thường trực cấp cứu liên tục 24/24 giờ.

e) Thực hiện nghiêm các quy định về quản lý thuốc

g) Quản lý, theo dõi việc nhập, cấp phát, tồn kho, hạn dùng, nhu cầu sử dụng thuốc trong Bệnh viện. Thực hiện chế độ báo cáo định kỳ hàng tháng và đột xuất theo mẫu của Giám đốc Bệnh viện và các chế độ báo cáo khác theo quy định.

h) Đầu mối tổ chức, triển khai hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị.

i) Quản lý Nhà thuốc Bệnh viện.

k) Công tác đào tạo, nghiên cứu khoa học, sơ kết, rút kinh nghiệm trong công tác dược.

l) Thực hiện công việc chỉ đạo tuyến dưới.

m) Thực hiện công tác phòng bệnh.

n) Xây dựng quy chế làm việc của khoa, trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt. Thực hiện các nhiệm vụ quản lý về tổ chức bộ máy và nhân lực của khoa theo phân cấp thẩm quyền. Phân công nhiệm vụ và xây dựng bản mô tả công việc cho các thành viên của khoa.

o) Thực hiện tốt các quy định về an toàn vệ sinh lao động; Phòng chống bão lụt, thảm họa và tìm kiếm cứu nạn; Quy tắc ứng xử, đạo đức nghề nghiệp. Hưởng ứng các phong trào thi đua, các cuộc vận động, các hoạt động nhân đạo, từ thiện do Bệnh viện, công đoàn và các đoàn thể phát động.

p) Thực hiện đúng các quy định về quản lý tài chính, quản lý tài sản trong Bệnh viện.

q) Thực hiện các buổi họp giao ban; Công tác thông tin, báo cáo định kỳ, đột xuất về tình hình thực hiện nhiệm vụ được giao; Công tác sơ kết, tổng kết hoạt động của Khoa theo quy định.

II. KẾT QUẢ THANH TRA

Ngày 02/5/2024, Bệnh viện Nhi có văn bản số 99/BC-BVN về việc Sở Tài chính đã ban hành Kết luận thanh tra số 06/KL-STC ngày 06/7/2022 về việc thanh tra tài chính của Bệnh viện (trong đó có cả hoạt động của Nhà thuốc) trong 02 năm (năm 2020 và năm 2021), Đoàn thanh tra không thực hiện thanh tra việc thực hiện quy định của pháp luật về bán lẻ thuốc tại Nhà thuốc bệnh viện Nhi Thái Bình trong năm 2021.

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

1. Công tác lãnh đạo, chỉ đạo, tham mưu về nhân sự:

a. Công tác lãnh đạo, chỉ đạo:

- Việc tổ chức quán triệt, ban hành các văn bản, chương trình, kế hoạch để thực hiện các chủ trương, chính sách, nghị quyết của Đảng, pháp luật của Nhà nước về công tác tổ chức, quản lý thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc tại Nhà thuốc bệnh viện:

Giám đốc bệnh viện đã Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ban hành ngày 06/4/2016; Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính Phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; Thông tư số 15/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong Bệnh viện; Căn cứ Quyết định số 2339/QĐ-UBND ngày 04/10/2007 của UBND tỉnh Thái Bình về thành lập Bệnh viện Nhi Thái Bình; Quyết định số 3212/QĐ-UBND ngày 20/12/2021 của UBND

tỉnh Thái Bình quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bệnh viện Nhi Thái Bình trực thuộc Sở Y tế để ban hành các quyết định kiện toàn, thành lập Nhà thuốc bệnh viện theo quy định, cụ thể:

Quyết định số 850/QĐ-BVN ngày 31/12/2021 về việc kiện toàn Nhà thuốc Bệnh viện;

Quyết định số 72/QĐ-BVN ngày 27/01/2021 về việc kiện toàn Nhà thuốc Bệnh viện;

Quyết định số 92/QĐ-BVN ngày 17/02/2021 vv ban hành Quy định về tổ chức và hoạt động của Nhà thuốc Bệnh viện Nhi Thái Bình;

Quyết định số 1432/QĐ-BVN ngày 24/10/2023 về việc kiện toàn Nhà thuốc số 1 Bệnh viện Nhi Thái Bình để quản lý, tổ chức hoạt động của Nhà thuốc đúng quy định, bảo đảm cung ứng thuốc tốt phục vụ nhu cầu điều trị của người dân.

- Việc phân công trách nhiệm, ban hành và thực hiện các quy chế phối hợp giữa cấp ủy, chính quyền, các đoàn thể trong công tác lãnh đạo, chỉ đạo, giám sát kiểm tra việc quản lý thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc tại Nhà thuốc bệnh viện:

Bệnh viện đã ban hành Quyết định phân công trách nhiệm cụ thể cho từng bộ phận: Ban quản lý nhà thuốc, các khoa phòng trong Bệnh viện, khoa Dược VTYT và các đơn vị cung ứng thuốc cho nhà thuốc Bệnh viện; quy định trách nhiệm cụ thể của Giám đốc Bệnh viện, Phó giám đốc bệnh viện phụ trách chung hoạt động của Nhà thuốc, người Quản lý hoạt động chuyên môn của nhà thuốc, người phụ trách chuyên môn nhà thuốc và nhân viên nhà thuốc.

b. Công tác thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc tại Nhà thuốc bệnh viện:

- Người quản lý chuyên môn thường xuyên có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động; Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn và liên hệ với bác sĩ kê đơn trong trường hợp cần thiết; Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc;

- Thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn theo quy định; Tham gia đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn; Hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế.

- Người bán lẻ phù hợp với công việc được giao. Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh; Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn....

- Tất cả nhân viên đã được huấn luyện để hiểu rõ các nguyên tắc “thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”, như việc: ghi chép, cập nhật vào hệ thống sổ sách theo dõi hoạt động của nhà thuốc được thực hiện nghiêm túc, các sổ sách năm 2022 và năm 2023 được ghi chép đầy đủ, ngoài ra còn theo dõi qua phần mềm quản lý của bệnh viện nên rất thuận tiện cho việc tra cứu hay trích xuất dữ liệu khi cần. Nhân viên nhà thuốc có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và đảm bảo giữ bí mật thông tin về người bệnh.

2. Công tác lãnh đạo, chỉ đạo, tham mưu về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a. Công tác lãnh đạo, chỉ đạo việc tổ chức quán triệt, ban hành các văn bản, chương trình, kế hoạch để thực hiện các chủ trương, chính sách, nghị quyết của Đảng, pháp luật của Nhà nước về công tác tổ chức, quản lý tài sản, cơ sở vật chất khác và trang thiết bị tại Nhà thuốc bệnh viện:

Bệnh viện có kho chính và 2 nhà thuốc bán lẻ, trang bị có tủ lạnh để bảo quản các thuốc có yêu cầu về điều kiện bảo quản mát (nhà thuốc 1), có các giá, kệ để sắp xếp, bảo quản, đảm bảo nhà thuốc đạt chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Chỉ đạo sắp xếp hàng hóa tại kho chính, các tủ trưng bày, sản phẩm đảm bảo nguyên tắc dễ lấy, dễ thấy, dễ kiểm tra, dễ đối chiếu.

Có quyết định phân công trách nhiệm quản lý cụ thể tới các bộ phận, từng cá nhân rõ ràng tại Quyết định số 92/QĐ-BVN ngày 17/02/2021 v/v ban hành Quy định về tổ chức và hoạt động của Nhà thuốc Bệnh viện Nhi Thái Bình; Quyết định số 1432/QĐ-BVN ngày 24/10/2023 về việc kiện toàn Nhà thuốc số 1 Bệnh viện Nhi Thái Bình.

b. Việc phân công trách nhiệm, ban hành và thực hiện các quy chế phối hợp giữa cấp ủy, chính quyền, các đoàn thể trong công tác lãnh đạo, chỉ đạo, giám sát kiểm tra việc quản lý tài sản, cơ sở vật chất khác và trang thiết bị tại Nhà thuốc bệnh viện theo quy định:

Bệnh viện phân công ông Vũ Thanh Liêm - Phó Giám đốc bệnh viện phụ trách chung hoạt động của Nhà thuốc. Giao khoa Dược quản lý hoạt động của Nhà thuốc bệnh viện. Mỗi một nhà thuốc đều có 01 DSDH phụ trách chuyên môn, 01 cán bộ phụ trách nhà thuốc để đảm bảo hoạt động của nhà thuốc được thực hiện theo đúng quy định, 01 cán bộ phòng Tài chính kế toán tham gia quản lý và hạch toán doanh thu của Nhà thuốc, 01 cán bộ phòng hành chính quản trị tham gia kiểm nhập hàng tại khu vực Nhà thuốc Bệnh viện và 03 cán bộ khoa Dược tham gia bán hàng, tư vấn sử dụng thuốc.

c. Công tác bảo đảm tài sản, cơ sở vật chất tại Nhà thuốc bệnh viện tại Nhà thuốc bệnh viện:

02 nhà thuốc bệnh viện được xây dựng và thiết kế đồng bộ với toà nhà 9 tầng của bệnh viện: có địa điểm cố định, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc; Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn; Bố trí thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm; Trần nhà có chống bụi; Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa; Diện tích trên 20 m² mỗi nhà thuốc phù hợp với quy mô kinh doanh; Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin;

Các nhà thuốc có biển hiệu rõ ràng biển hiệu, các thông tin, nội dung biển hiệu đúng quy định: Tên đơn vị chủ quản, tên nhà thuốc, địa chỉ nhà thuốc, niêm yết tên người phụ trách chuyên môn nhà thuốc và nhân viên nhà thuốc đầy đủ, số GCN ĐĐKKDD, số GCN GPP đã được cấp, phạm vi kinh doanh, số điện thoại.....

d. Công tác bảo đảm trang thiết bị tại Nhà thuốc bệnh viện

Trang thiết bị tại Nhà thuốc bệnh viện được trang bị đầy đủ:

- Tủ thuốc, quầy thuốc để trưng bày và bảo quản thuốc; giá kệ đảm bảo thẩm mỹ dễ vệ sinh lau chùi;

- Âm nhiệt kế tự ghi: có Giấy chứng nhận hiệu chuẩn số 05494/TBYT.ĐL/VNCE và số 05496/TBYT.ĐL/VNCE do Công ty cổ phần chứng nhận và kiểm định Vinacontrol (ĐK 09) cấp ngày 13/11/2023 có hiệu lực đến 20/11/2024; Các thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi với tần suất phù hợp 02 lần/giờ; và được ghi chép vào sổ theo dõi đầy đủ ngày 02 lần vào 9h00 và 15h00 hàng ngày;

- Điều hoà, tủ lạnh để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn: Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản đối với thuốc cần bảo quản mát hay bảo quản lạnh: *được thể hiện qua sổ ghi chép và dữ liệu lưu của âm nhiệt kế tự ghi;*

- Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn; Đảm bảo ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc.

3. Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn:

a. Hồ sơ pháp lý:

- Nhà thuốc số 1 bệnh viện Nhi Thái Bình:

Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn: DSDH Đào Thị Thu Hà;

Chứng chỉ hành nghề của Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn Đào Thị Thu Hà số 001497/TB-CCHND do Sở Y tế Thái Bình cấp 22/9/2016;

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số 000792/ĐKKDD-TB cấp điều chỉnh lần 5 ngày 21/11/2023;

Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc số 447-11/23/GPP cấp ngày 21/11/2023;

Giấy xác nhận Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược số 0009/GXNQ1/A054 do Trường cao đẳng y tế Thái Bình cấp ngày 13/7/2019; Giấy xác nhận Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược số vào sổ 2543 do Trường trung cấp y tế Nam Định cấp tháng 5 năm 2022 và cấp lại ngày 27/10/2023.

- Nhà thuốc bệnh viện Nhi số 2:

Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn: DSDH Trịnh Thị Hồng Nhung

Chứng chỉ hành nghề của Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn Trịnh Thị Hồng Nhung số 003362/TB-CCHND do Sở Y tế Thái Bình cấp 24/11/2022;

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số 002340/ĐKKDD-TB cấp ngày 26/12/2022;

Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc số 613-12/22/GPP cấp ngày 26/12/2022.

b. Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc:

Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: Dược thư quốc gia, tờ rơi hướng dẫn sử dụng thuốc, các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành, Có Internet để tra cứu thông tin.

c. Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc:

Có sổ sách, tài liệu và máy tính để theo dõi quản lý việc xuất, nhập tồn trữ thuốc: Sổ nhập hàng; Sổ theo dõi thuốc bị thu hồi định chỉ lưu hàng; Sổ theo dõi khiếu nại khách hàng; Sổ theo dõi tác dụng phụ của thuốc; Sổ theo dõi xuất nhập tồn thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện; Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện; Sổ theo dõi danh sách nhà cung ứng; Sổ theo dõi chất lượng thuốc định kỳ ... Các sổ sách, tài liệu và dữ liệu tại máy tính trong kỳ thanh tra (năm 2022 và 2023) đã được ghi chép và cập nhật tốt, thuận tiện cho việc theo dõi đối với thuốc kê đơn, để tra cứu thông tin

Thực hiện tốt việc lưu giữ hồ sơ sổ sách/thông tin lưu trữ trên máy tính đảm bảo quy định (ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng);

Có hồ sơ, tài liệu và máy tính để theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân; Có trang bị thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng để quản lý hoạt động kinh doanh thuốc. Có cơ chế cung cấp và chuyển giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý.

4. Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn:

Giám đốc bệnh viện Nhi Thái Bình đã phê duyệt, ký ban hành các quy trình thao tác chuẩn:

Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;

Quy trình bán thuốc không kê đơn;

Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;

Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi.

Các quy trình thao tác chuẩn được Nhân viên bán thuốc áp dụng và thực hiện đầy đủ theo các quy trình.

5. Công tác giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi

Sau khi nhận được văn bản/thông tin của Sở Y tế thông báo các Quyết định của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về thuốc khiếu nại, thuốc không được

6. Quy chế chuyên môn trong hoạt động kinh doanh thuốc, thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Qua kiểm tra sổ sách theo dõi hoạt động của nhà thuốc, hoá đơn, chứng từ ghi chép trong kỳ thanh tra:

Các mặt hàng thuốc như hạn dùng, bao bì, tem nhãn đúng quy định của pháp luật. Không phát hiện các loại thuốc như Thuốc không được lưu hành, Thuốc quá hạn dùng, Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, Thuốc kiểm soát đặc biệt (đối với cơ sở không được cấp phép), Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ.

Bệnh viện đã quản lý, mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế, trình độ chuyên môn của người bán hàng phù hợp. Qua kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên sổ sách và thực tế trùng khớp.

Nhà thuốc của bệnh viện thực hiện việc bán hàng theo đơn của bác sĩ, toàn bộ hàng hóa bán được lưu trong máy tính và sổ ghi chép của nhà thuốc.

7. Việc thực hiện quy định của pháp luật về quản lý giá thuốc

a. Căn cứ pháp lý về việc mua thuốc vào nhà thuốc bệnh viện:

Năm 2022 Nhà thuốc Bệnh viện Nhi có nhập hàng của 40 nhà cung ứng với tổng số mặt hàng là 319 mặt hàng thuốc. Năm 2023, bệnh viện mua 247 mặt hàng thuốc với 36 nhà cung ứng.

Qua kiểm tra thực tế: Hồ sơ các nhà cung ứng được lưu đầy đủ, đảm bảo quy định; Bệnh viện áp dụng kết quả trúng thầu của các đơn vị tuyển tỉnh, tuyển trung ương và kết quả mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia. Các hàng hóa đều chứng minh được có đầy đủ Kết quả trúng thầu còn hiệu lực.

b. Giá bán lẻ thuốc:

Qua quá trình rà soát, kiểm tra, thặng số bán lẻ thuốc trong 2 năm 2022, 2023 đã đảm bảo theo quy định Khoản 2 Điều 136 Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ (có phụ lục kèm theo). *Cụ thể:*

Năm 2022

27 danh mục có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 15%.

91 danh mục có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 đồng đến 5.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 10%.

172 danh mục có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 đồng đến 100.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 7%.

29 danh mục có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 đồng đến 1.000.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 5%

Năm 2023

12 danh mục có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 15%.

61 danh mục có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 đồng đến 5.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 10%.

137 danh mục có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 đồng đến 100.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 7%.

37 danh mục có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 đồng đến 1.000.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 5%

Các mặt hàng khi nhập đều có phiếu kiểm nhập, hoá đơn chứng từ đầy đủ theo quy định.

Nhà thuốc đã thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết.

8. Việc thực hiện các quy định về công khai, minh bạch về thu, chi tài chính của Nhà thuốc Bệnh viện.

Bệnh viện Nhi Thái Bình là đơn vị sự nghiệp công lập thực hiện cơ chế tự chủ đảm bảo chi thường xuyên theo Nghị định 16/2015/NĐ-CP ngày 14/02/2015 của Chính phủ; Quyết định số 2029/QĐ-UBND ngày 13/7/2020 của Ủy ban nhân dân tỉnh Thái Bình về việc phê duyệt phương án tự chủ, tự chịu trách nhiệm về thực hiện nhiệm vụ, tổ chức bộ máy, nhân sự và tài chính đối với 18 bệnh viện công lập trực thuộc Sở Y tế giai đoạn 2020 - 2023; Quyết định số 1267/QĐ-SYT ngày 29/9/2020 của Sở Y tế Thái Bình về việc phê duyệt phương án tự chủ, tự chịu trách nhiệm về thực hiện nhiệm vụ, tổ chức bộ máy, nhân sự và tài chính đối với Bệnh viện Nhi Thái Bình giai đoạn 2020 - 2023; Quyết định số 2749/QĐ-UBND ngày 02/11/2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh Thái Bình về việc giao quyền tự chủ tài chính năm 2022 đối với các đơn vị sự nghiệp công thuộc Sở Y tế (đợt 1).

Bệnh viện áp dụng chế độ tài chính, tổ chức công tác kế toán, thống kê và báo cáo tài chính theo Thông tư 107/2017/TT-BTC ngày 10/10/2017 của Bộ Tài chính về chế độ kế toán hành chính sự nghiệp; xây dựng quy chế chi tiêu nội bộ hàng năm (trong đó có nội dung quy định về sử dụng nguồn thu hoạt động bán lẻ Nhà thuốc của Bệnh viện) làm căn cứ để thực hiện các chế độ theo quy định hiện hành.

Kết quả tài chính năm 2022 và năm 2023 của Nhà thuốc Bệnh viện cụ thể như sau:

Đơn vị tính: Đồng

TT	Nội dung	Năm 2022	Năm 2023
I	Doanh thu bán hàng	32.076.099.110	28.248.092.319
II	Chi phí	30.516.435.543	27.162.396.141
1	Giá vốn	29.900.481.325	26.455.302.321
2	Chi phí nhân công trực tiếp		85.296.500
3	Thuế GTGT	320.760.988	282.480.922
4	Thuế TNDN	320.760.988	282.480.922
5	Phí thẩm định đăng ký mua TTBYT	2.100.000	
6	Chi phí vật tư, VPP	7.132.298	37.485.476
7	Giảm trừ thuế TNDN năm 2021, CP khác	34.800.056	19.350.000
III	Chênh lệch thu chi	1.559.663.567	1.085.696.178
IV	Phân bổ chênh lệch thu, chi	779.831.784	651.417.707
V	Trích về Bệnh viện	779.831.784	434.278.471
1	Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp	194.957.946	162.854.427
2	Quỹ bổ sung thu nhập	489.802.372	162.854.427
3	Quỹ khen thưởng		21.713.924

4	Quỹ phúc lợi	95.071.466	86.855.694
---	--------------	------------	------------

9. Việc xây dựng, ban hành quy chế chi tiêu nội bộ; quy định về tổ chức và hoạt động của Nhà thuốc bệnh viện

Căn cứ Nghị định 60/2021/NĐ-CP ngày 21/6/2021 của Chính phủ quy định cơ chế tự chủ của đơn vị sự nghiệp công lập Bệnh viện đã xây dựng quy chế chi tiêu nội bộ làm căn cứ cho việc tự chủ về tài chính (Năm 2022 theo Quyết định số 80/QĐ-BVN ngày 26/1/2022; Năm 2023 theo Quyết định số 333/QĐ-BVN ngày 24/3/2023) trong đó có quy định việc sử dụng nguồn thu hoạt động bán lẻ của Nhà thuốc Bệnh viện bao gồm nguồn thu từ hoạt động bán lẻ thuốc thành phẩm; mỹ phẩm và vật tư y tế tiêu hao; Chi phí liên quan đến các hoạt động của Nhà thuốc như: Giá vốn hàng bán, thực hiện nghĩa vụ với NSNN, chi văn phòng phẩm...; Chênh lệch thu, chi; Chi cho các khoa, phòng, bộ phận có liên quan trực tiếp, gián tiếp đến hoạt động của nhà thuốc; Phần còn lại trích lập về các quỹ của Bệnh viện.

Căn cứ Thông tư 15/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện, Bệnh viện đã ban hành Quyết định số 92/QĐ-BVN ngày 17/02/2021 quy định về tổ chức và hoạt động của Nhà thuốc Bệnh viện; Quyết định số 127/QĐ-BVN ngày 16/3/2021 về việc phê duyệt thặng số bán lẻ thực phẩm chức năng Nhà thuốc Bệnh viện.

Bệnh viện thực hiện nghiêm túc việc công khai tài chính (*trong đó có nội dung thu, chi hoạt động bán lẻ của Nhà thuốc*) theo đúng quy định tại Thông tư số 61/2017/TT-BTC ngày 15/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn về công khai ngân sách đối với đơn vị dự toán ngân sách, tổ chức được ngân sách nhà nước hỗ trợ (*Công khai quyết toán năm 2022 tại Quyết định số 909/QĐ-BVN ngày 19/7/2023; Năm 2023 đến thời điểm tiến hành thanh tra Bệnh viện chưa duyệt quyết toán*).

*** Tồn tại**

Chưa cập nhật các văn bản pháp lý làm cơ sở trong việc thực hiện nghĩa vụ các khoản thu của Nhà thuốc với ngân sách Nhà nước trong Quy chế chi tiêu nội bộ.

10. Việc quản lý, sử dụng nguồn thu Nhà thuốc Bệnh viện

a. Về nguồn thu của Nhà thuốc Bệnh viện

Nguồn thu Nhà thuốc Bệnh viện bao gồm: Thu từ hoạt động bán lẻ thuốc thành phẩm, Mỹ phẩm, vật tư y tế tiêu hao.

Trong năm, căn cứ kết quả trúng thầu thuốc được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; kết quả trúng thầu của các cơ sở y tế trong nước được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; Biên bản họp Hội đồng thuốc điều trị bệnh viện; Căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, thực phẩm chức năng tại Nhà thuốc Bệnh viện và tình hình thực tế hoạt động khám chữa bệnh, Bệnh viện ký hợp đồng mua bán thuốc theo danh mục và đơn vị cung ứng thuốc, hóa chất, vật

tư y tế, thực phẩm chức năng sử dụng tại Bệnh viện (*Quyết định số 63/QĐ-BVN ngày 21/01/2022*).

Bệnh viện thực hiện mua và bán lẻ thuốc thành phẩm, Mỹ phẩm, vật tư y tế tiêu hao theo đúng quy định tại Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện. Tổng doanh thu hoạt động bán lẻ thuốc thành phẩm, Mỹ phẩm, vật tư y tế tiêu hao 2 năm 2022 và 2023 là: 60.324.191.429 đồng.

Khi thu tiền bán lẻ thuốc thành phẩm, Mỹ phẩm, vật tư y tế tiêu hao Bệnh viện có Phiếu thu và xuất hóa đơn điện tử; Bệnh viện mở hệ thống sổ sách theo dõi số tiền thu được từ hoạt động này đồng thời nộp tiền vào Kho bạc Nhà nước để kiểm soát chi, theo dõi, hạch toán riêng nguồn kinh phí Nhà thuốc trên hệ thống tài khoản kế toán và sổ kế toán của Bệnh viện theo quy định.

b. Việc quản lý, sử dụng nguồn thu của Nhà thuốc

Bệnh viện sử dụng nguồn thu của Nhà thuốc đảm bảo theo quy định của Nhà nước và quy chế chi tiêu nội bộ.

Hàng tháng trên cơ sở chênh lệch thu, chi nguồn thu Nhà thuốc Bệnh viện thực hiện việc chi hỗ trợ cho Ban quản lý Nhà thuốc và các khoa, phòng, bộ phận tham gia trực tiếp, gián tiếp đến hoạt động của Nhà thuốc theo đúng nội dung, định mức chi đã quy định trong Quy chế chi tiêu nội bộ.

Hồ sơ, chứng từ thanh toán các chi phí liên quan đến hoạt động của Nhà thuốc như: Chi phí nhân công trực tiếp, chi phí vật tư, văn phòng phẩm, phí thẩm định đăng ký mua trang thiết bị y tế tại Nhà thuốc Bệnh viện, chi hỗ trợ Ban quản lý Nhà thuốc, các khoa, phòng có liên quan đến hoạt động của Nhà thuốc đảm bảo theo đúng quy định tài chính.

11. Tình hình thực hiện nghĩa vụ với ngân sách Nhà nước

Trong năm 2022 và năm 2023, Bệnh viện đã thực hiện việc kê khai và nộp thuế đầy đủ vào NSNN đối với các hoạt động phát sinh của nhà thuốc theo quy định Luật quản lý thuế, Thông tư số 219/2013/TT-BTC ngày 31/12/2013, Thông tư số 78/2014/TT-BTC ngày 18/6/2014 của Bộ Tài chính hướng dẫn thuế giá trị gia tăng và thuế thu nhập doanh nghiệp đối với cơ sở y tế công lập.

Biểu tổng hợp thuế năm 2022 và năm 2023

Đơn vị tính: Đồng

Năm	Dư đầu kỳ	Số phải nộp trong kỳ		Số đã nộp	Số được miễn giảm	Số còn phải nộp	
		Báo cáo	Thanh tra			Báo cáo	Thanh tra
Năm 2022		641.521.976	641.521.976	606.721.920	34.800.056	0	0
Thuế GTGT		320.760.988	320.760.988	320.760.988	0	0	0
Thuế TNDN		320.760.988	320.760.988	285.960.932	34.800.056	0	0
Năm 2023		564.961.844	564.961.844	564.961.844	0	0	0
Thuế GTGT		282.480.922	282.480.922	282.480.922	0	0	0
Thuế TNDN		282.480.922	282.480.922	282.480.922	0	0	0

12. Việc chấp hành Luật Kế toán

Nhà thuốc Bệnh viện thực hiện công tác kế toán trên phần mềm kế toán chuyên dụng; tài liệu chứng từ được lưu trữ đầy đủ, thuận lợi cho công tác kiểm tra, kiểm soát, đối chiếu.

Nhà thuốc Bệnh viện mở sổ kế toán và hạch toán các hoạt động kinh tế phát sinh trên hệ thống sổ và tài khoản kế toán; Thực hiện đối chiếu, xác nhận với Kho bạc Nhà nước cùng với các nguồn kinh phí khác của đơn vị; nguồn thu được tổng hợp chung với báo cáo tài chính của Bệnh viện theo quy định.

III. KẾT LUẬN

1. Ưu điểm

- Giám đốc Bệnh viện Nhi đã quan tâm chỉ đạo và tổ chức thực hiện tương đối tốt các quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong Bệnh viện, quy định thực hiện Nguyên tắc “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”, về quản lý giá thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người tại cơ sở bán lẻ thuốc trong Bệnh viện.

- Bệnh viện đã bố trí địa điểm và các trang thiết bị cần thiết đảm bảo cho việc thực hiện các quy định của pháp luật liên quan đến công tác bán lẻ thuốc tại Nhà thuốc.

- Lãnh đạo Bệnh viện đã xây dựng và ban hành các quy chế hoạt động của Nhà thuốc, ban hành các quyết định quy định cụ thể trách nhiệm, nhiệm vụ của từng khoa, phòng, cán bộ có liên quan.

- Nhà thuốc đã thực hiện việc công khai, niêm yết đầy đủ chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược... cũng như việc niêm yết giá.

- Việc hoạch toán thu chi của Nhà thuốc Bệnh viện được thực hiện theo đúng quy định của pháp luật và được xây dựng cụ thể trong Quy chế chi tiêu nội bộ.

Đoàn thanh tra chưa phát hiện hành vi vi phạm các quy định về quản lý giá thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người; thực hiện Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

2. Tồn tại, hạn chế:

Đã được nêu ở trên về Hồ sơ nhân sự, Số hiệu văn bản, Cập nhật các văn bản pháp lý, Trích xuất sao lưu dữ liệu ...

3. Giải pháp khắc phục:

- Hồ sơ nhân sự của nhân viên Nhà thuốc cần hoàn thiện theo quy định.

- Nhân viên nhà thuốc được cập nhật kiến thức chuyên môn về dược định kỳ 3 năm theo quy định.

- Các văn bản báo cáo liên quan đến thu hồi thuốc phái có số, đơn vị ban hành.

- Dữ liệu liên quan đến các thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi với tần suất phù hợp 02 lần/giờ cần được trích xuất, sao lưu để làm tài liệu minh chứng cho việc bảo quản thuốc luôn đúng quy định.

- Sắp xếp chứng từ cần khoa học hơn.

- Cập nhật, bổ sung trong quy chế chi tiêu nội bộ một số văn bản pháp lý làm cơ sở trong việc thực hiện nghĩa vụ các khoản thu với ngân sách Nhà nước.

IV. KIẾN NGHỊ, XỬ LÝ

Yêu cầu Bệnh viện Nhi Thái Bình chấp hành nghiêm các quy định về bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập.

Căn cứ Điều 104 Luật Thanh tra số 11/2022/QH15, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày công khai Kết luận thanh tra, Giám đốc Bệnh viện Nhi và các tổ chức, cá nhân có liên quan có trách nhiệm tổ chức thực hiện Kết luận thanh tra và báo cáo kết quả thực hiện bằng văn bản (kèm theo tài liệu chứng minh) về Thanh tra Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Thanh tra tỉnh (để báo cáo);
- Giám đốc Sở, các PGĐ sở;
- Bệnh viện Nhi Thái Bình;
- Thành viên Đoàn thanh tra;
- Trang TTĐT của SYT;
- Lưu: VT, HSĐTTr, TTr.

CHÁNH THANH TRA



Phí Đình Dương