

KẾT LUẬN THANH TRA

**Về việc thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật
trong hoạt động kinh doanh dược phẩm tại Chi nhánh Cần Thơ –
Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam**

Thực hiện Quyết định thanh tra số 02/QĐ-TTra ngày 11/04/2025 của Chánh Thanh tra Sở Y tế thành phố Cần Thơ, từ ngày 23/04/2025 đến ngày 25/04/2025 Đoàn thanh tra theo quyết định số 02/QĐ-TTra đã tiến hành thanh tra tại Chi nhánh Cần Thơ – Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 09/BC-ĐTTra ngày 28/05/2025 của Trưởng đoàn thanh tra, Chánh Thanh tra Sở Y tế thành phố Cần Thơ kết luận thanh tra như sau:

1. Khái quát chung

Chi nhánh Cần Thơ – Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Chi nhánh) hoạt động theo ủy quyền của Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam, có địa chỉ tại số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Chi nhánh có phạm vi kinh doanh: Bán buôn thuốc bảo quản ở điều kiện thường, bao gồm cả: thuốc độc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần; thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

Theo báo cáo ngày 10/03/2025 của Giám đốc chi nhánh, cơ sở phân phối các mặt hàng do Tổng công ty sản xuất là 138 sản phẩm. Trong đó, 106 sản phẩm là thuốc tân dược, 21 sản phẩm là Thực phẩm bảo vệ sức khỏe và 11 sản phẩm là thuốc kiểm soát đặc biệt (04 sản phẩm là thuốc phối hợp chứa dược chất gây nghiện, 07 sản phẩm thuốc cấm sử dụng trong một số ngành và lĩnh vực).

Tổng số nhân sự của Chi nhánh gồm 17 người, trong đó có 05 dược sĩ đại học, 01 dược sĩ cao đẳng, 02 dược sĩ trung học và trình độ khác là 09 người. Chi nhánh không thực hiện các hoạt động như : Nhập khẩu; Đóng gói dán nhãn và hoạt động gia công hợp đồng.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh

2.1. Hồ sơ pháp lý trong hoạt động kinh doanh dược

* Đối với Chi nhánh Cần Thơ – Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam

Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh số: 3700843113-012, đăng ký lần đầu ngày 17/12/2019; đăng ký thay đổi lần thứ 4 ngày 16/07/2024 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Cần Thơ cấp tại địa chỉ số S2-3-4-5 đường số 10, Khu dân cư lô số 11C, Khu đô thị Nam Cần Thơ, phường Phú Thứ, quận Cái Răng, thành phố Cần Thơ. Người đứng đầu là ông Võ Hùng Cường.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số 836/ĐKKDD-CT do Sở Y tế thành phố Cần Thơ cấp điều chỉnh lần 2 ngày 04/02/2025 tại địa chỉ số S2-3-4-5 đường



số 10, Khu dân cư lô 11C, Khu đô thị Nam Cần Thơ, phường Phú Thứ, quận Cái Răng, thành phố Cần Thơ. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược là dược sĩ đại học Võ Hùng Cường.

Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” số 62/GDP do Sở Y tế thành phố Cần Thơ cấp ngày 03/02/2025 tại địa chỉ số S2-3-4-5 đường số 10, Khu dân cư lô số 11C, Khu đô thị Nam Cần Thơ, phường Phú Thứ, quận Cái Răng, thành phố Cần Thơ (Giấy chứng nhận có giá trị đến hết ngày 30/3/2026). Người quản lý chuyên môn là dược sĩ đại học Võ Hùng Cường.

* Đối với Công ty cổ phần dược phẩm BOSTON Việt Nam (cơ sở sản xuất)

Giấy chứng nhận đăng ký Doanh nghiệp Công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp: 3700843113, đăng ký lần đầu ngày 01/11/2007, đăng ký thay đổi lần thứ 15 ngày 08/01/2025 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp. Địa chỉ trụ sở chính: Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương. Người đại diện pháp luật là Ông Lương Đăng Khoa – Chủ tịch Hội đồng quản trị.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số 711/ĐKKDD-BYT ngày 25/7/2022 do Bộ Y tế cấp điều chỉnh (Cấp lần 3: 437/ĐKKDD-BYT ngày 16/06/2020). Trụ Sở chính số 43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược là dược sĩ đại học Huỳnh Đức Hiếu.

Quyết định số 433/QĐ-QLD ngày 16/6/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” cho Công ty Cổ phần dược phẩm BOSTON Việt Nam tại địa chỉ số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương (Tòa nhà sản xuất số 1).

Quyết định số 434/QĐ-QLD ngày 16/6/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” cho Công ty cổ phần dược phẩm BOSTON Việt Nam tại địa chỉ số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương (Tòa nhà sản xuất số 2).

Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” số 5311/GDP do Sở y tế Bình Dương cấp ngày 22/11/2023 tại địa chỉ số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương. Người quản lý chuyên môn là Nguyễn Thị Thùy Trang (Giấy chứng nhận có giá trị ba năm kể từ ngày ký).

2.2. Việc tuân thủ GDP

a. Tổ chức quản lý và nhân sự

Chi nhánh có sơ đồ tổ chức nhân sự, ghi rõ tên và trình độ của từng cá nhân. Trên sơ đồ thể hiện 10 người (Dược sĩ đại học (DSĐH) 04; dược sĩ trung học 01; dược sĩ cao đẳng 01; đại học khác 04).

Người đứng đầu chi nhánh thực hiện quản lý chuyên môn về dược là ông Võ Hùng Cường (DSĐH) - Giám đốc chi nhánh; Chứng chỉ hành nghề dược số 1031/CCHND-D-SYT-CT do Sở Y tế thành phố Cần Thơ cấp lần 2 ngày 26/11/2018; Giấy chứng nhận đào tạo liên tục do Hội Dược học Cần Thơ cấp ngày 03/8/2024.

Chi nhánh có Bản mô tả công việc ban hành ngày 05/02/2025 cho các vị trí như: Giám đốc chi nhánh, phụ trách chuyên môn, tổ giao hàng, nhân viên kho, thủ kho, nhân viên giao hàng, nhân viên kinh doanh.

Chi nhánh có thực hiện cập nhật nhân sự được trên phần mềm quản lý của Sở Y tế thành phố Cần Thơ, ngày cập nhật 24/04/2025, số lượng: 09 người.

Kiểm tra hồ sơ lưu của các cá nhân theo sơ đồ tổ chức nhân sự, Chi nhánh có lưu trữ đầy đủ về bằng cấp chuyên môn, hợp đồng lao động và Giấy khám sức khỏe năm 2024.

Hàng năm, Chi nhánh có lập kế hoạch đào tạo – huấn luyện về GSP, GDP cơ bản cho nhân viên kho, nhân viên giao hàng; Huấn luyện sơ cấp cứu, huấn luyện nghiệp vụ PCCC và an toàn lao động cho tất cả nhân viên trong công ty.

Năm 2024, Chi nhánh có hồ sơ thực hiện đào tạo ngày 13/08/2024 do được sĩ phụ trách chuyên môn ông Ung Quốc Oai phụ trách hướng dẫn gồm: Huấn luyện GSP, GDP cơ bản cho 12 nhân viên; Đào tạo Huấn luyện sơ cấp cứu, huấn luyện nghiệp vụ PCCC và an toàn lao động cho 17 nhân viên. Kết quả đánh giá sau đào tạo ghi nhận trên báo cáo đạt 100%. Hồ sơ đào tạo và tài liệu phục vụ cho đào tạo được lưu trữ đầy đủ.

b. Hệ thống chất lượng, hồ sơ tài liệu và tự kiểm tra

Giám đốc chi nhánh, ông Võ Hùng Cường có ban hành Chính sách chất lượng ký ngày 20/02/2025 và ban hành bộ hồ sơ quy trình thao tác chuẩn (SOP) gồm 29 quy trình, Các SOP được soạn thảo và phê duyệt ngày 05/02/2025.

Chi nhánh đã xây dựng và duy trì hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ hoạt động phân phối thuốc. Hồ sơ được phân loại và mã hóa rõ ràng, sẵn sàng cung cấp khi có yêu cầu, có sổ theo dõi, thời hạn lưu trữ thích hợp.

Chi nhánh cũng đã thiết lập SOP về kiểm tra nội bộ theo định kỳ, có phân công trách nhiệm, biên bản và checklish kiểm tra rõ ràng, thực hiện kiểm tra thực tế các hoạt động theo chuẩn GDP. Trong năm 2024, Chi nhánh có tiến hành tự thanh tra định kỳ 01 lần (ngày 12/7/2024) (theo SOP-12 Quy trình tự thanh tra), có biên bản và checklish được lưu lại đầy đủ. Tuy nhiên, trong nội dung tự đánh giá tại mục “Thuốc thu hồi”, “Sản phẩm bị trả lại”, Chi nhánh đã đánh dấu “có” và ghi nhận “đạt”, trong khi năm 2024, Chi nhánh báo cáo không có bất kỳ thuốc nào bị thu hồi cũng như sản phẩm bị trả lại. Việc đánh dấu như vậy, không phản ánh đúng tình trạng thực tế, dễ gây hiểu nhầm, cần rà soát và chỉnh sửa nội dung đánh giá nội bộ theo đúng nguyên tắc: Chỉ đánh giá nội dung nào thực tế đang có phát sinh. Trường hợp không có nên ghi chú rõ ràng: “Không phát sinh trong kỳ – không áp dụng” thay vì đánh dấu “có” hoặc “đạt”, để đảm bảo tính chính xác, minh bạch và trung thực của báo cáo nội bộ, đồng thời, cần cập nhật hướng dẫn điền biểu mẫu trong SOP-12 Quy trình tự thanh tra, để tránh sai sót tương tự trong các kỳ kiểm tiếp theo.

c. Nhà xưởng, kho tàng và bảo quản

Chi nhánh có 03 kho bảo quản thuốc, cụ thể:

Kho thành phẩm 1 (kho lẻ) bố trí tại tầng trệt, có diện tích khoảng 205m²

Kho thành phẩm 2 (kho chẵn) bố trí tại tầng 1, có diện tích khoảng 276m²

Kho thành phẩm 3 (kho chẵn) bố trí tại tầng 2, có diện tích khoảng 276m²

Chi nhánh có xây dựng các quy trình liên quan đến hoạt động của kho bảo quản thuốc, có trang bị nhiệt ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản thuốc và còn thời hạn hiệu

chính; Có thực hiện đánh giá đồng đều nhiệt độ, độ ẩm trong kho và xác định vị trí đặt nhiệt ẩm kế theo kết quả đã đánh giá.

Chi nhánh có bố trí khu vực riêng để bảo quản thuốc thông thường, thuốc kiểm soát đặc biệt và sản phẩm không phải thuốc.

Tại thời điểm kiểm tra, khu vực biệt trữ chưa có thuốc bị trả lại, thuốc bị khiếu nại, thuốc thu hồi và chưa phát hiện thuốc giả.

d. Phương tiện vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển

Chi nhánh có 03 xe tải vận chuyển thuốc do Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston bàn giao cho Chi nhánh.

Xe 1: Suzuki, Biển số: 50LD-178.76

Xe 2: Isuzu, Biển số: 61C-510.83

Xe 3: Isuzu, Biển số: 61C-492.67

Chi nhánh có xây dựng các quy trình liên quan đến phương tiện vận chuyển; Có trang bị nhiệt ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản thuốc trong quá trình vận chuyển; Có các hồ sơ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, vệ sinh trong quá trình vận chuyển.

đ. Phần mềm kết nối dữ liệu Dược quốc gia

Chi nhánh có cài đặt phần mềm quản lý dược có kết nối liên với Cơ sở Dữ liệu Dược Quốc gia, Chi nhánh ký hợp đồng số: 25777/2022/TL ngày 28/12/2022 với Công ty TNHH Công nghệ và Thương mại Ánh Sáng, hợp đồng có hiệu lực không thời hạn. Tuy nhiên, tại thời điểm kiểm tra chưa có dữ liệu trên hệ thống.

2.3. Việc kê khai giá bán, hóa đơn mua bán, hồ sơ pháp lý của khách hàng

a. Việc kê khai giá bán và hóa đơn mua bán thuốc

Kiểm tra 2 mặt hàng thuốc: Molravir 400 (Molnupiravir 400mg, viên nang cứng), SĐK: VD3-166-22 và Oselvir 75 (Oseltamivir 75mg viên nang cứng), SĐK: 893110168723.

Thuốc Molravir 400, SĐK: VD3-166-22, Công ty Boston có thực hiện kê khai giá, được cập nhật thông tin trên Website Cục Quản lý Dược. Giá kê khai bán buôn gần nhất (ngày 08/4/2022) là 8.925 đồng/viên. Kiểm tra ngẫu nhiên hóa đơn xuất bán cho một số cơ sở (Nhà thuốc Minh Quân – Kiên Giang; Nhà thuốc Anh Tuấn – Kiên Giang; Nhà thuốc Hà Anh Quy 1 – Cần Thơ). Chi nhánh xuất bán mặt hàng trên (8.925 đồng/viên) không cao hơn giá kê khai.

Thuốc Oselvir 75, SĐK: 893110168723, Chi nhánh có xuất trình Bảng thuyết minh về cơ cấu giá của Công ty Boston cho sản phẩm (chưa thực hiện kê khai/công bố giá với cơ quan quản lý về giá thuốc). Giá bán dự kiến trong bảng thuyết minh là 17.500 đồng/viên. Kiểm tra ngẫu nhiên hóa đơn xuất bán cho một số cơ sở như: Quầy thuốc Bảo Linh – An Giang, Nhà thuốc VITA – Kiên Giang, Chi nhánh xuất bán mặt hàng Oselvir 75 với giá 14.800 đồng/viên, không cao hơn giá trong bảng thuyết minh.

Kiểm tra ngẫu nhiên đối với 11 mặt hàng thuốc kiểm soát đặc biệt:

Thuốc phối hợp với hoạt chất gây nghiện, có 04 mặt hàng gồm: Bostacet (Paracetamol 325mg & Tramadol HCL37.5mg); Effer-Bostacet (Paracetamol 325mg & Tramadol HCL37.5mg); Effer-Paralmax Codein (Paracetamol 500mg & Codein phosphate 30mg) và Effer-Paralmax Codein (Paracetamol 500mg & Codein phosphate 10mg).

Thuốc thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có 07 mặt hàng: Oflo-Boston (Ofloxacin 200mg); Ciprom 500 (Ciprofloxacin 500mg); Volexin 250

(Levofloxacin 250mg); Volexin 500 (Levofloxacin 500mg); Bosgyno Plus (Metronidazol 500mg, Neomycin sulfat 65000IU, Nystatin 100000IU); Bosdogyl (Spiramycin 750.000IU, Metronidazol 125mg; Bosdogyl-F (Spiramycin 1.500.000IU, Metronidazol 250mg).

Kiểm tra hồ sơ lưu của các cơ sở bán lẻ mà Chi nhánh đã phân phối thuốc trên địa bàn thành phố Cần Thơ như: Nhà thuốc Anh Thư, Nhà thuốc Bảo Thi 6, Nhà thuốc Bích Hoài 2, Nhà thuốc Kim Thoa 2, Nhà thuốc Huỳnh Khánh Vân, Nhà thuốc Ninh Kiều, Nhà thuốc Phúc Long; Trên địa bàn tỉnh Hậu Giang như: Quầy thuốc Khả Hân, Nhà thuốc Bảy Ngàn, Quầy thuốc Phúc An 2.

Kết quả kiểm tra: Chi nhánh có lưu đầy đủ hóa đơn bán hàng, giá bán trên hóa đơn không cao hơn giá đã kê khai, có lưu hồ sơ của khách hàng, phạm vi kinh doanh phù hợp.

b. Kiểm tra hồ sơ pháp lý của khách hàng

Kiểm tra ngẫu nhiên 15 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của một số cơ sở bán lẻ thuốc là khách hàng của Chi nhánh đối với thuốc trong danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, cụ thể:

06 cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Hậu Giang: Nhà Thuốc Văn Nhỏ (1), Quầy Thuốc Huyền Cương 2 (2), Quầy Thuốc Hồng Thắm (3), Quầy Thuốc Phúc An 2 (4), Quầy thuốc Khả Hân (5), Quầy Thuốc Huỳnh Hương (6);

09 cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn thành phố Cần Thơ: Nhà Thuốc Kim Thoa 2 (1), Hộ kinh doanh Nhà Thuốc Trung Khải (2), Nhà Thuốc Minh Quân (3), Nhà Thuốc Huỳnh Hân (4), Nhà Thuốc Long Thủy (5), Nhà Thuốc Trinh Trinh (6), Nhà Thuốc Cô Bắc (7), Hộ kinh doanh Nhà Thuốc Huỳnh Khang (8), Nhà Thuốc Bích Hoài 2 (9).

Kiểm tra ngẫu nhiên 10 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của một số cơ sở bán lẻ thuốc là khách hàng của Chi nhánh đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất, cụ thể:

08 cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn thành phố Cần Thơ: Hộ kinh doanh Nhà Thuốc Tân An Khang (1), Nhà Thuốc Dương Thị Sáu (2), Nhà Thuốc Thủy Dương (3), Nhà thuốc Phước Sang 2 (4), Nhà Thuốc Kim Phước - CTY TNHH PK Nguyễn Thái Học (5), Nhà Thuốc Thủy Linh 2 (6), Nhà thuốc Đức Anh - Công ty Cổ phần Trustpharm (7), Hộ Kinh Doanh Nhà Thuốc Phúc Long (8);

02 cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Hậu Giang: Nhà Thuốc Mỹ Hằng II và Nhà Thuốc Diễm Trinh.

Kết quả kiểm tra: Chi nhánh có lưu trữ đầy đủ hồ sơ của khách hàng, các cơ sở bán lẻ thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định.

2.4. Công tác báo cáo

Qua kiểm tra, Chi nhánh có lập các báo cáo năm 2024 gồm:

Báo cáo xuất, nhập, tồn kho sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất ký ngày 15/01/2025, có đính kèm danh sách các cơ sở mua bán (Báo cáo số 02/021224/BCXNT-TP, kỳ báo cáo: từ ngày 01/01/2024 đến ngày 31/12/2024);

Báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc trong danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ký ngày 15/01/2025, có đính kèm danh sách các cơ sở mua bán (Báo cáo số 03/311224/BCXNT-TP, kỳ báo cáo: từ ngày 01/01/2024 đến ngày 31/12/2024 và phụ lục số: 01-03/311224/BCXNT-TP).

Tuy nhiên Chi nhánh chưa gửi báo cáo về Sở Y tế đúng hạn định, quy định tại Điểm a, Khoản 1, Điều 8 Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế (sửa đổi bổ sung Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

2.5. Ghi nhận khác: Một số văn bản có liên quan đến nội dung thanh tra, cụ thể:

Công văn số 4448/BYT-QLD ngày 01/08/2024 của Bộ Y tế về việc thực hiện quy định về kê khai giá thuốc theo Luật Giá năm 2023, theo đó:

Kể từ ngày 01/07/2024, không thực hiện kê khai giá thuốc theo Luật Dược (kê khai giá bán buôn dự kiến) mà thực hiện việc kê khai giá thuốc thực hiện theo quy định tại Luật Giá 2023 (thông báo mức giá bán buôn, giá bán lẻ thực tế);

Về cơ quan tiếp nhận kê khai giá: “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công Sở Y tế tổ chức tiếp nhận kê khai giá thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá”.

Công văn số 788/QLD-GT ngày 13/03/2025 của Cục Quản lý Dược Bộ Y tế về việc thực hiện quy định về kê khai giá thuốc theo Luật Giá năm 2023, văn bản nêu rõ Sở Y tế là đơn vị được phân công tổ chức tiếp nhận kê khai giá thuốc;

Công văn số 1267/SYT-NVD ngày 08/05/2025 của Sở Y tế tỉnh Bình Dương về việc kê khai, kê khai lại giá thuốc trên địa bàn tỉnh (Văn bản phúc đáp công văn số 564/SYT-TTra ngày 06/05/2025 của Sở Y tế Cần Thơ). Văn bản có ghi: “Trong quá trình Sở Y tế triển khai tiếp nhận kê khai giá thuốc có một số vướng mắc phải xin ý kiến các ban ngành có liên quan vì vậy quá trình triển khai có lâu hơn dự kiến và đến ngày 08 tháng 5 năm 2025, Sở Y tế bắt đầu tiếp nhận kê khai giá thuốc”;

Công văn số 1268/SYT-NVD ngày 08/05/2025 của Sở Y tế tỉnh Bình Dương về việc triển khai tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc trên địa bàn tỉnh gửi các Doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh Bình Dương;

Quyết định số 206/QĐ-UBND ngày 21/01/2025 của UBND thành phố Cần Thơ về việc phân công thẩm quyền lập, thẩm định phương án giá; tiếp nhận Văn bản kê khai giá; xây dựng đặc điểm kinh tế - kỹ thuật đối với hàng hóa, dịch vụ do Nhà nước định giá, tiếp nhận kê khai giá;

Công văn số 644/SYT-KHTC ngày 14/02/2025 của Sở Y tế thành phố Cần Thơ gửi Sở Tài chính về việc cung cấp danh sách các tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ thực hiện kê khai giá tại địa phương;

Văn bản giải trình về kê khai giá sản phẩm Oselvir 75 số 05062025/CNCT-BOSTON ngày 05 tháng 6 năm 2025 của Giám đốc chi nhánh Cần Thơ - Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam gửi Thanh tra Sở Y tế thành phố Cần Thơ;

Văn bản kê khai giá hàng hóa, dịch vụ bán trong nước số 01.25/KKG-BOSTON ngày 09/05/2025 của Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam gửi Sở Y tế tỉnh Bình Dương.

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

3.1. Về mặt làm được

Tại thời điểm thanh tra, Chi nhánh đã xuất trình đầy đủ các hồ sơ pháp lý theo quy định trong hoạt động kinh doanh thuốc địa chỉ số S2-3-4-5 đường số 10, KDC lô 11C, KĐT Nam Cần Thơ, phường Phú Thứ, quận Cái Răng, thành phố Cần Thơ;

Chi nhánh có đủ tư cách pháp nhân trong hoạt động kinh doanh dược; Nhân sự có trình độ chuyên môn đáp ứng yêu cầu công việc được giao và có văn bản quy định rõ

chức trách nhiệm vụ của từng cá nhân; có thực hiện ký kết hợp đồng lao động với người lao động và năm 2024 Chi nhánh đã thực hiện việc khám sức khỏe định kỳ cho nhân viên đầy đủ;

Chi nhánh có ban hành bộ hồ sơ quy trình thao tác chuẩn, các SOP được ban hành có cấu trúc rõ ràng, có chữ ký phê duyệt, mã hóa, được phổ biến đến nhân viên liên quan và lưu trữ đúng quy định. Chi nhánh cũng đã thiết lập SOP về kiểm tra nội bộ theo định kỳ, có phân công trách nhiệm, biên bản và bảng biểu kiểm tra rõ ràng, thực hiện kiểm tra thực tế các hoạt động theo chuẩn GDP;

Chi nhánh có xây dựng và duy trì hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ hoạt động phân phối thuốc, hồ sơ được phân loại và mã hóa rõ ràng, sẵn sàng cung cấp khi có yêu cầu, có sổ theo dõi, thời hạn lưu trữ thích hợp;

Kho bảo quản thuốc được trang bị cơ sở vật chất, trang thiết bị đáp ứng một số yêu cầu cơ bản của GDP; Có phương tiện vận chuyển phù hợp với việc vận chuyển thuốc mà cơ sở phân phối;

Chi nhánh có lưu trữ hồ sơ khách hàng; hóa đơn, chứng từ nhập, xuất hàng hóa theo quy định, thực hiện mua bán thuốc đúng với phạm vi kinh doanh của khách hàng. Một số mặt hàng thuốc được kiểm tra, Chi nhánh thực hiện giá bán không cao hơn giá đã kê khai.

3.2. Tồn tại hạn chế

Năm 2024, thực hiện Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ Y tế Quy định quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Chi nhánh có thực hiện báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất nhưng chưa gửi báo cáo về Sở Y tế theo đúng thời gian quy định;

Quy trình đào tạo - huấn luyện (SOP-06): Việc cập nhật kiến thức khi có sự thay đổi những quy định từ văn bản pháp luật hoặc khi có SOP mới được ban hành/sửa đổi thì chưa được đề cập vào nội dung SOP;

Chi nhánh thực hiện bán buôn thuốc khi thuốc chưa được cơ sở sản xuất thực hiện kê khai/công bố giá với cơ quan quản lý về giá đối với thuốc Oselvir 75, SDK: 893110168723 (Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành số 446/QĐ-QLD ngày 03/7/2023 của Cục Quản lý Dược). Tuy nhiên, Chi nhánh có xuất trình bảng thuyết minh về cơ cấu giá của Công ty cho sản phẩm với giá bán dự kiến trong bảng thuyết minh là 17.500 đồng/viên, giá xuất bán theo hóa đơn là 14.800 đồng/viên.

Chi nhánh chưa cập nhật dữ liệu trên phần mềm kết nối liên thông Dược Quốc gia.

4. Kiến nghị các biện pháp xử lý

4.1. Giám đốc chi nhánh Cần Thơ – Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam

Có trách nhiệm chỉ đạo việc thực hiện khắc phục các tồn tại hạn chế được nêu ở mục 3.2 Tồn tại hạn chế Phần 3. Kết luận về những nội dung đã tiến hành thanh tra, nhằm tiếp tục duy trì các quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế và các quy định khác trong hoạt động kinh doanh thuốc;

Tổ chức thực hiện rà soát toàn bộ các quy trình thao tác chuẩn hiện hành, xây dựng hệ thống quản lý phiên bản đầy đủ, áp dụng mã hóa, ký hiệu phiên bản, lưu vết thay đổi, đồng thời thực hiện rà soát – cập nhật – đào tạo định kỳ nhằm bảo đảm tính liên tục, hiệu

lực và tuân thủ quy định GDP. Thực hiện bổ sung vào SOP đối với nội dung đào tạo nhân viên khi có SOP mới được ban hành hoặc khi SOP có nội dung sửa đổi.

4.2. Thanh tra Sở Y tế xem xét, xử lý vi phạm hành chính đối với Chi nhánh Cần Thơ – Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam với hành vi:

Vi phạm quy định tại **Điểm d khoản 3, Điều 58 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/09/2020 của Chính phủ, quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (sửa đổi bổ sung Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ):**

“Không có cơ chế chuyển thông tin hoặc chuyển thông tin không đầy đủ về việc phân phối thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà sản xuất với khách hàng và việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu;”

4.3. Giám đốc Sở Y tế thành phố Cần thơ

Kiến nghị chỉ đạo phòng nghiệp vụ, chuyên môn tham mưu thực hiện quy định về kê khai giá thuốc theo Luật Giá năm 2023 và tinh thần chỉ đạo của Bộ Y tế tại các văn bản số: Công văn số 4448/BYT-QLD ngày 01/08/2024 của Bộ Y tế và công văn số 788/QLD-GT ngày 13/03/2025 của Cục Quản lý Dược Bộ Y tế đã nêu ở trên.

Trên đây là kết luận thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật trong hoạt động kinh doanh thuốc tại Chi nhánh Cần Thơ - Công ty CP Dược phẩm Boston Việt Nam của Chánh Thanh tra Sở Y tế thành phố Cần Thơ./.

(Đính kèm Phụ lục)

Nơi nhận:

- Thanh tra thành phố (để b/c);
- BGĐ SYT (để b/c);
- Chi nhánh Cần Thơ - Công ty CP Dược phẩm Boston Việt Nam;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, TTrà.

CHÁNH THANH TRA



Phan Khắc Hoàng



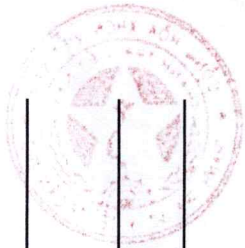
PHỤ LỤC

(Kèm theo Kết luận thanh tra số 49/KL-TTra ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chánh Thanh tra Sở Y tế thành phố Cần Thơ)

I. TỔNG HỢP VI PHẠM VÀ XỬ LÝ VI PHẠM VỀ KINH TẾ

STT	Cơ quan/tổ chức/Đơn vị/ cá nhân vi phạm	Nội dung vi phạm	Tổng giá trị vi phạm		Kiến nghị xử lý								Ghi chú
			Tiền hoặc tài sản quy thành tiền (Tr.đ)	Đất (m2)	Kiến nghị thu hồi				Xuất toán	Giảm trừ quyết toán	Xử lý khác		
					Về ngân sách nhà nước		Về cơ quan, tổ chức, đơn vị (không phải NSNN)						
			Tiền (Tr.đ)	Nhà, đất (m ²)	Tiền (Tr.đ)	Đất (m ²)	Tiền (Tr.đ)	Tiền (Tr.đ)	Tiền (Tr.đ)	Đất (m ²)			
1	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
1	Chi nhánh Cần Thơ - Công ty CP Dược phẩm Boston Việt Nam	Không có cơ chế chuyển thông tin hoặc chuyển thông tin không đầy đủ về việc phân phối thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà sản xuất với									50		Phạt tiền





	khách hàng và việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu											
Tổng cộng										50		

II. TỔNG HỢP KIẾN NGHỊ XỬ LÝ TRÁCH NHIỆM



STT	Tên tổ chức/ cá nhân vi phạm	Nội dung vi phạm	Kiến nghị xử lý trách nhiệm			Ghi chú
			Hành chính	Chuyển cơ quan công an	Chuyển cơ quan chức năng khác	
1	2	3	4	5	6	7
I	TỔ CHỨC					
1	Không có					
2						
...						
II	CÁ NHÂN					
1	Không có					
2						
...						

III. TỔNG HỢP KIẾN NGHỊ HOÀN THIỆN CƠ CHẾ, CHÍNH SÁCH, PHÁP LUẬT

STT	Nội dung kiến nghị	Thông tin về Văn bản kiến nghị hoàn thiện			Ghi chú
		Số văn bản	ngày, tháng, năm ban hành	Cơ quan ban hành	
1	2	3	4	5	6
I	KIẾN NGHỊ BÃI BỎ				
1	Không có				
2					
II	KIẾN NGHỊ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG				
1	Không có				
2					
III	KIẾN NGHỊ BAN HÀNH MỚI				
1	Không có				
2					

IV. TỔNG HỢP CÁC KIẾN NGHỊ KHÁC: Không có

