

Số: 24 /KL-TTrB

Hà Nội, ngày 04 tháng 02 năm 2016

KẾT LUẬN THANH TRA
Công tác quản lý nhà nước về hóa chất, chế phẩm
diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng
và y tế tại Cục Quản lý Môi trường y tế

Thực hiện Quyết định số 251/QĐ-TTrB ngày 01/12/2015 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế về thanh tra công tác quản lý nhà nước về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Cục Quản lý môi trường y tế (QLMTYT), từ ngày 10/12/2015 - 11/01/2016 Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại Cục QLMTYT, địa chỉ tại ngõ 135 phố Núi Trúc, Ba Đình, Hà Nội và một số cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn Hà Nội. Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 03/02/2015 của Trưởng đoàn thanh tra, ý kiến giải trình của đối tượng thanh tra,

Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. THÔNG TIN CHUNG

Cục QLMTYT là đơn vị thuộc Bộ Y tế, được thành lập từ tháng 5/2010 theo quy định tại Nghị định số 22/2010/NĐ-CP ngày 09 tháng 3 năm 2010 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 3 Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế (hiện được thay thế bằng Nghị định số 63/2012/NĐ-CP).

Chức năng, nhiệm vụ cụ thể của Cục QLMTYT được quy định cụ thể tại Quyết định số 1534/QĐ-BYT ngày 07/5/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, trong đó, Cục QLMTYT được Bộ trưởng Bộ Y tế giao trách nhiệm quản lý nhà nước về các lĩnh vực: vệ sinh sức khỏe môi trường; vệ sinh chất lượng nước uống, nước sinh hoạt; vệ sinh sức khỏe lao động, phòng chống bệnh nghề nghiệp và tai nạn thương tích; quản lý hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế; bảo vệ môi trường trong hoạt động y tế.

Cơ cấu tổ chức hiện tại của Cục Quản lý môi trường y tế bao gồm:

- * Lãnh đạo Cục gồm Cục trưởng và 03 Phó Cục trưởng.
- * Tổ chức của Cục gồm 07 đơn vị cấp phòng, cụ thể bao gồm:
 - Văn phòng Cục;
 - Phòng Kế hoạch - Tài chính;
 - Phòng Pháp chế - Thanh tra;
 - Phòng Môi trường cơ sở y tế;
 - Phòng Sức khỏe môi trường cộng đồng;
 - Phòng Sức khỏe lao động - Phòng chống thương tích;

- Phòng Hóa chất - Đánh giá tác động sức khỏe;
- Đơn vị sự nghiệp thuộc Cục: Trung tâm Thông tin môi trường y tế.

Hiện tại, Cục Quản lý môi trường y tế có 3 phòng, văn phòng liên quan trực tiếp đến quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế, cụ thể bao gồm: Văn phòng Cục, Phòng Hóa chất - Đánh giá tác động sức khỏe và Phòng Pháp chế - Thanh tra với tổng số 16 người. Trong đó: Lãnh đạo Cục: 02 người; Cán bộ pháp chế - thanh tra: 02 người (Phòng Pháp chế - Thanh tra mới được thành lập và đi vào hoạt động từ 07/5/2013); Cán bộ Văn phòng Cục: 03 người; Cán bộ Phòng Hóa chất - Đánh giá tác động sức khỏe: 09 người.

Theo báo cáo của Cục QLMTYT, hiện có 18 thủ tục hành chính liên quan quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn, trong đó có 14 thủ tục được quy định tại Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế và 04 thủ tục hành chính xác nhận nội dung quảng cáo được quy định tại Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Các thủ tục hành chính nêu trên đã được Bộ trưởng Bộ Y tế công bố tại quyết định số 4782/QĐ-BYT ngày 21/12/2011 và Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

A. Về ban hành văn bản quản lý

Theo báo cáo của Cục QLMTYT, từ khi thành lập đến nay, Cục đã chủ trì và phối hợp với các đơn vị liên quan tham mưu cấp có thẩm quyền ban hành 07 văn bản quy phạm pháp luật trực tiếp và liên quan đến việc quản lý, xử lý các hành vi vi phạm hành chính về hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế, trong đó bao gồm 05 thông tư và 02 nghị định.

Các văn bản quy phạm pháp luật do Cục QLMTYT tham mưu đã được ban hành kịp thời tạo cơ sở pháp lý cho việc quản lý hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

B. Về công tác tuyên truyền các quy định pháp luật, các kiến thức, kỹ năng về quản lý hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

Theo báo cáo của Cục QLMTYT, để từng bước nâng cao nhận thức của cộng đồng đối với các quy định pháp luật, các kiến thức, kỹ năng về quản lý hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế, Cục đã tích cực triển khai các hoạt động tuyên truyền như:

- Tổ chức các lớp tập huấn về công tác quản lý, thanh tra về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế cho các địa phương (Thanh tra Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố và một số cán bộ liên quan).

- Tuyên truyền trực tiếp các quy định pháp luật, các kiến thức, kỹ năng về quản lý hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

- Đưa thông tin trên trang website của Cục các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý, các chế tài xử phạt vi phạm hành chính đối với quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

- Trực tiếp hướng dẫn cho các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu để họ hiểu biết thêm về các quy định liên quan quản lý hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế...

C. Về cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

Theo báo cáo của Cục QLMTYT, trong thời gian từ năm 2014 - 2015, tình hình cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm và cấp giấy phép nhập khẩu, giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế được tổng hợp như sau:

1. Về số lượng hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và giấy phép nhập khẩu:

1.1 Về hồ sơ xin cấp đăng ký lưu hành: 375 hồ sơ, trong đó:

- Năm 2014: 127 hồ sơ;

- Năm 2015: 248 hồ sơ.

Trong số 375 hồ sơ đăng ký, Cục Quản lý môi trường y tế đã cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành cho 239 sản phẩm. Các hồ sơ còn lại là những hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ hoặc đã được Cục cho phép khảo nghiệm nhưng chưa nộp bổ sung kết quả khảo nghiệm để xét cấp đăng ký lưu hành.

1.2 Về hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung: 172 hồ sơ, trong đó:

- Năm 2014: 56 hồ sơ;

- Năm 2015: 116 hồ sơ.

Trong số 172 hồ sơ đăng ký, Cục QLMTYT đã có công văn cho phép đăng ký bổ sung cho 149 hồ sơ. Số hồ sơ còn lại là những hồ sơ thuộc diện phải bổ sung, sửa đổi, Cục đã có văn bản trả hồ sơ để đề nghị bổ sung, sửa đổi theo quy định.

1.3 Về hồ sơ xin phép nhập khẩu: 8 hồ sơ, trong đó:

- Năm 2014: 02 hồ sơ;

- Năm 2015: 06 hồ sơ.

1.4 Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị thu hồi: 0

2. Thực trạng việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành:

Theo báo cáo của Cục QLMTYT, việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành được thực hiện như sau:

- Về Quy trình giải quyết thủ tục hành chính:

+ Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua bưu điện sẽ được bộ phận một cửa (văn thư) của Cục tiếp nhận và đề nghị đơn vị đăng ký nộp phí.

+ Sau khi hồ sơ đã nộp đủ phí thẩm định (doanh nghiệp được lựa chọn nộp trực tiếp tại Cục hoặc chuyển khoản), văn thư trình Lãnh đạo Cục phê duyệt chuyển Phòng Hóa chất - Đánh giá tác động sức khỏe xử lý và trình Lãnh đạo Cục xem xét trả lời đơn vị đăng ký.

+ Kết quả giải quyết thủ tục hành chính được trả ra bộ phận một cửa để gửi cho doanh nghiệp qua bưu điện hoặc nhận trực tiếp.

- Về công bố công khai các thủ tục hành chính:

Cục QLMTYT đã thực hiện việc công bố công khai các thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Cục trên website của Cục tại địa chỉ <http://vihema.gov.vn> và đạt yêu cầu về thủ tục hành chính công trực tuyến mức độ 2. Hiện tại Cục đang phối hợp với Cục Công nghệ thông tin để thử nghiệm tất cả các thủ tục hành chính trực tuyến ở mức độ 4 tại địa chỉ <http://dichvucong.vihema.gov.vn> và dự kiến sẽ triển khai chính thức từ năm 2016. Sau khi Bộ Y tế ra quyết định triển khai chính thức, việc tiếp nhận, nộp phí, thẩm định và trả kết quả sẽ thực hiện hoàn toàn trực tuyến.

Tại Cục QLMTYT, các thủ tục hành chính được niêm yết công khai tại bộ phận một cửa (văn thư) của Cục. Các kiến nghị, phản ánh đều được tiếp nhận qua bộ phận một cửa và phản hồi theo đúng quy định.

3. Về cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo:

Theo báo cáo của Cục QLMTYT, năm 2015 sau khi Thông tư số 09/2015/TT-BYT quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế có hiệu lực, Cục QLMTYT đã tiến hành tiếp nhận hồ sơ để xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho 21 trường hợp đăng ký quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế, bao gồm quảng cáo trên báo, chí, tờ rơi, tờ thông tin sản phẩm, bảng hiệu, pa nô, áp phích, thanh treo, kệ trưng bày; quảng cáo trên truyền hình, màn ảnh rộng, rạp phim... Các trường hợp đăng ký quảng cáo được thẩm định, cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo đúng quy định.

D. Về triển khai công tác thanh tra, kiểm tra chuyên ngành

1. Về triển khai công tác kiểm tra:

Theo báo cáo của Cục QLMTYT, từ năm 2014 đến nay, Cục đã trực tiếp hoặc phối hợp với đơn vị liên quan triển khai 21 đoàn kiểm tra về sử dụng hóa chất diệt khuẩn và quản lý chất thải y tế tại 21 bệnh viện. Qua thanh tra đã phát hiện một số sản phẩm chưa có số đăng ký lưu hành được sử dụng tại một số bệnh viện (Bệnh viện Tai Mũi Họng Trung ương, Bệnh viện Lão khoa Trung ương, Bệnh viện Da liễu Trung ương, Bệnh viện Bệnh nhiệt đới Trung ương). Trên cơ sở kết quả kiểm tra, Cục Quản lý môi trường y tế đã có văn bản hướng dẫn các bệnh viện thực hiện đúng quy định của Pháp luật và tiến hành tổ chức thanh tra năm 2015 đối với các cơ sở sản xuất chế phẩm chưa được phép lưu hành nêu trên.

2. Về triển khai công tác thanh tra:

Năm 2015, Cục QLMTYT tổ chức 02 đoàn thanh tra chuyên ngành về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế với tổng số 11 cơ sở, bao gồm 05 công ty tại Hà Nội, 04 công ty tại Bình Dương và 02 công ty tại Tp. Hồ Chí Minh. Trong số 11 Công ty được thanh tra, có 01 Công ty đã dùng không sản xuất chế phẩm diệt khuẩn (Công ty Cổ phần dược TW Mediplantex), 10 công ty đang hoạt động. Kết quả thanh tra 10 Công ty phát hiện một số tồn tại chủ yếu sau:

- + Việc ghi nhãn còn chưa đúng với quy định: 07/10.
- + Điều kiện sản xuất chưa đảm bảo: 02/10 (Công ty cổ phần dịch vụ và thiết bị y tế An Sinh và Công ty cổ phần hỗ trợ và phát triển dịch vụ y tế VN).
- + Chưa thực hiện việc báo cáo theo quy định: 08/10.

Sau khi phát hiện các cơ sở có vi phạm, Cục QLMTYT có công văn hướng dẫn, nhắc nhở các cơ sở khắc phục những tồn tại, đến thời điểm Đoàn thanh tra đến làm việc Cục QLMTYT chưa xử phạt/kiến nghị xử phạt đối với các trường hợp vi phạm đã được phát hiện.

Đ. Kết quả kiểm tra trực tiếp của Đoàn thanh tra

1. Kết quả kiểm tra hồ sơ đăng ký lưu hành:

Với tổng số 239 hồ sơ đã được Cục QLMTYT cấp giấy đăng ký lưu hành trong 2 năm 2014 – 2015, Đoàn thanh tra rút ngẫu nhiên 24 hồ sơ để xem xét, đánh giá, trong đó:

- + Đăng ký chính thức: 14 hồ sơ (2014: 07 hồ sơ; 2015: 07 hồ sơ);
- + Đăng ký lưu hành lại: 10 hồ sơ (2014: 05 hồ sơ; 2015: 05 hồ sơ).

Đối với hồ sơ đăng ký bổ sung, trong tổng số 149 hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đã được Cục Quản lý môi trường y tế cấp công văn đồng ý bổ sung trong 2 năm từ 2014 - 2015, Đoàn thanh tra rút ngẫu nhiên 12 hồ sơ để xem xét, đánh giá, trong đó:

- + Đăng ký lưu hành bổ sung năm 2014: 05 hồ sơ.
- + Đăng ký lưu hành bổ sung năm 2015: 07 hồ sơ.

Kết quả kiểm tra, xem xét cụ thể việc xử lý các hồ sơ, đối chiếu với các quy định của Bộ Y tế về đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn, Đoàn thanh tra có nhận xét như sau:

1.1 Ưu điểm:

a) Các hồ sơ đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành có đầy đủ các giấy tờ hợp lệ, cần thiết theo quy định của Bộ Y tế. Đối với những hồ sơ sau khi xem xét nhưng chưa đầy đủ, hợp lệ, Cục Quản lý môi trường đã có công văn thông báo cho doanh nghiệp biết để bổ sung hồ sơ theo quy định.

b) Việc xem xét, cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (đăng ký chính thức và đăng ký lại), cấp công văn đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được Cục QLMTYT thực hiện theo đúng quy trình, đảm bảo tuân

thủ các bước về thủ tục hành chính quy định tại Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Quyết định số 4782/QĐ-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố các thủ tục hành chính tại Bộ Y tế.

c) Các giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do Cục QLMTYT đã cấp đảm bảo đúng thẩm quyền theo quy định. Các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đều thuộc danh mục danh mục hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn được phép đăng ký để sử dụng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

1.2 Tồn tại:

Việc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Cục QLMTYT có một số hồ sơ được xử lý chưa đáp ứng về thời gian theo quy định của Bộ Y tế, cụ thể là:

(1) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, qua kiểm tra ngẫu nhiên 12 hồ sơ đã được cấp năm 2014 - 2015 lưu tại Cục, có 3/12 hồ sơ xử lý chậm từ 10 đến 15 ngày (Theo giải trình của Cục QLMTYT, Cục đã kiểm tra lại toàn bộ hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung được xử lý trong năm 2014 - 2015, số hồ sơ xử lý chậm chiếm 8% trong tổng số hồ sơ đã xử lý).

(2) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức, qua kiểm tra ngẫu nhiên 14 hồ sơ đã được cấp năm 2014 - 2015 lưu tại Cục có 2/14 hồ sơ bị chậm tiến độ xử lý từ 15 - 20 ngày trong giai đoạn cho phép khảo nghiệm và 3 hồ sơ bị chậm tiến độ xử lý từ 15 - 30 ngày trong giai đoạn sau khi có kết quả khảo nghiệm đạt yêu cầu (Theo giải trình của Cục QLMTYT, Cục đã kiểm tra lại toàn bộ các hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức được cấp trong 2 năm 2014 - 2015, số hồ sơ xử lý chậm chiếm 8% trong tổng số hồ sơ đã xử lý).

2. Kết quả kiểm tra hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu:

Qua xem xét 06 bộ hồ sơ cấp phép nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do Cục QLMTYT cấp trong thời gian 2014 - 2015 ghi nhận việc cấp giấy phép nhập khẩu hóa chất, chế phẩm được thực hiện cơ bản theo đúng quy định tại Thông tư số 29/2011/TT-BYT và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan về xuất khẩu, nhập khẩu hàng hóa, đảm bảo thời gian theo quy định.

3. Kết quả kiểm tra hồ sơ đăng ký quảng cáo:

Qua kiểm tra 21 bộ hồ sơ xin cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do Cục QLMTYT cấp trong năm 2015 ghi nhận việc xem xét, cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo được Cục QLMTYT thực hiện cơ bản theo đúng Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể là: Cục QLMTYT đã tiếp nhận hồ sơ và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo các trường hợp đăng ký quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế, bao gồm quảng cáo trên báo, chí, tờ rơi, tờ thông tin

sản phẩm, bảng hiệu, pa nô, áp phích, thanh treo, kệ trưng bày; quảng cáo trên truyền hình, màn ảnh rộng, rạp phim... Các trường hợp đăng ký quảng cáo được thẩm định, cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo được thực hiện theo đúng quy định, bao gồm cả trình tự thủ tục và thời gian giải quyết hồ sơ.

4. Kết quả kiểm tra hồ sơ thanh tra:

Qua xem xét hồ sơ thanh tra do Cục QLMTYT thực hiện trong năm 2015 theo các quyết định: (1) Quyết định số 147/QĐ-MT ngày 10/8/2015 của Cục trưởng Cục QLMTYT thanh tra về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại 05 cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn Hà Nội; (2) Quyết định số 211/QĐ-MT ngày 11/11/2015 của Cục trưởng Cục QLMTYT thanh tra về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại 06 cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn Tp. Hồ Chí Minh, Đồng Nai. Kết quả xem xét, đánh giá các hồ sơ nói trên ghi nhận:

4.1 Ưu điểm:

Việc triển khai 02 Đoàn thanh tra chuyên ngành tại Cục QLMTYT năm 2015 đã cơ bản thực hiện theo đúng quy định của Luật Thanh tra, Nghị định số 86/2011/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Thanh tra, Thông tư số 05/2014/TT-TTCP của Thanh tra Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động, quan hệ công tác của đoàn thanh tra và trình tự, thủ tục tiến hành một cuộc thanh tra.

4.2 Tồn tại:

Trong quá trình thanh tra, các đoàn thanh tra có phát hiện một số trường hợp vi phạm các quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế song mới chỉ nhắc nhở, hướng dẫn việc khắc phục và chưa có các biện pháp xử lý/kiến nghị xử lý hành chính theo quy định.

Đối với một số tồn tại khác về cách ghi các văn bản trong thanh tra, Đoàn thanh tra đã trao đổi trực tiếp và hướng dẫn nghiệp vụ đối với các công chức đang được giao làm công tác thanh tra tại Cục và đại diện lãnh đạo Cục.

5. Kết quả kiểm tra trực tiếp của Đoàn thanh tra tại một số cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Hà Nội

Đoàn thanh tra và đại diện Cục QLMTYT kiểm tra trực tiếp tại 03 cơ sở có đăng ký việc nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Hà Nội ghi nhận:

- 02 cơ sở được kiểm tra có đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhưng trên thực tế cơ sở báo cáo chưa nhập khẩu, sản xuất các sản phẩm này, bao gồm công ty cổ phần được phẩm công nghệ NANO tại địa chỉ số 27 ngõ 255 đường Cầu Giấy,

quận cầu Giấy, Hà Nội và công ty cổ phần dược phẩm RUS Pharma tại địa chỉ số 2/199 đường Trường Chinh, phường Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội.

- 01 cơ sở sản xuất hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Việt Nam là công ty cổ phần vật tư nông nghiệp Hà Thành tại địa chỉ 109A tổ 27, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, nhà máy sản xuất tại khu công nghiệp An Khánh, Hoài Đức, Hà Nội, kết quả kiểm tra tại cơ sở sản xuất, kho bảo quản ghi nhận:

+ Cơ sở đã thực hiện đăng ký lưu hành hoá chất theo đúng quy định (01 sản phẩm), giấy chứng nhận còn hiệu lực;

+ Nhãn của hoá chất đang lưu hành có nội dung phù hợp với nhãn đã đăng ký;

+ Theo báo cáo, nguyên liệu sản xuất có nguồn gốc rõ ràng, có hoá đơn chứng từ đầy đủ;

+ Người lao động được khám sức khoẻ định kỳ, được trang bị đầy đủ trang phục bảo hộ chuyên dụng;

+ Công tác phòng cháy, chữa cháy được thực hiện theo quy định;

*Tồn tại:

+ Công ty chưa có bảng nội quy an toàn hoá chất;

+ Chưa thực hiện việc báo cáo định kỳ về Sở Y tế.

Đoàn thanh tra đã hướng dẫn, nhắc nhở và yêu cầu công ty khắc phục những tồn tại như đã nêu, bảo đảm việc sản xuất hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế thực hiện theo đúng quy định.

Trong quá trình thanh tra tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, Đoàn thanh tra nhận được ý kiến phản ánh của các cơ sở về việc trong quá trình nộp hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Cục QLMTYT, các cơ sở không gặp khó khăn gì và luôn được Cục QLMTYT hướng dẫn tận tình, chi tiết giúp cơ sở hoàn thiện hồ sơ để được cấp giấy theo đúng quy định.

III. KẾT LUẬN

1. Ưu điểm:

1.1 Về ban hành các văn bản quản lý: Cục Quản lý môi trường y tế đã tích cực, chủ động và phối hợp với cơ quan liên quan tham mưu cấp có thẩm quyền ban hành kịp thời các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý và các chế tài xử lý vi phạm hành chính có liên quan tạo cơ sở pháp lý cần thiết và điều kiện thuận lợi cho việc quản lý hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

1.2 Về công tác tuyên truyền: Đã chủ động triển khai các hình thức tuyên truyền phổ biến các quy định của pháp luật, các kiến thức kỹ năng về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế cho các nhóm đối tượng góp phần từng bước nâng cao nhận thức và ý thức chấp hành

pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

1.3 Việc cấp các loại giấy liên quan đến quản lý hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế (giấy chứng nhận đăng ký lưu hành; giấy phép nhập khẩu, giấy xác nhận nội dung quảng cáo) được thực hiện theo đúng quy trình, đảm bảo tuân thủ đúng các bước về giải quyết thủ tục hành chính theo quy định của Bộ Y tế.

1.4 Các loại giấy liên quan quản lý hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế do Cục Quản lý môi trường y tế cấp đảm bảo đúng thẩm quyền; Các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đều thuộc danh mục danh mục hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn được phép đăng ký để sử dụng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

1.5 Công tác kiểm tra, thanh tra về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được Cục Quản lý môi trường y tế thực hiện một cách thường xuyên, các đoàn thanh tra được tiến hành theo đúng quy trình đã cơ bản thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

1.6 Qua kiểm tra trực tiếp tại 03 cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Hà Nội ghi nhận các cơ sở đã chấp hành cơ bản đúng các quy định về đăng ký lưu hành và ghi nhãn sản phẩm.

2. Tồn tại:

2.1 Việc xử lý đối với một số hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế gửi đến Cục năm 2014 – 2015 còn chậm (số hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, đăng ký lưu hành chính thức được xử lý chậm chiếm 8%).

2.2 Trong quá trình thanh tra, các đoàn thanh tra có phát hiện một số trường hợp vi phạm các quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế song mới chỉ nhắc nhở, hướng dẫn việc khắc phục và chưa có các biện pháp xử lý/kiến nghị xử lý hành chính theo quy định.

2.3 Tại cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh còn một số tồn tại, vi phạm về ghi nhãn sản phẩm, quảng cáo sản phẩm và điều kiện trong sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

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

Đoàn thanh tra đã trao đổi trực tiếp với Cục QLMTYT về các nội dung còn tồn tại liên quan đến quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế, Cục QLMTYT đã chỉ đạo các bộ phận liên quan khắc phục ngay những tồn tại đã được chỉ ra; hướng dẫn các cơ sở được thanh tra khắc phục những tồn tại liên quan đến việc chấp hành các quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

V. KIẾN NGHỊ

1. Đề nghị Cục Quản lý môi trường y tế thực hiện đúng quy định về thời gian xử lý hồ sơ cấp các loại giấy về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Đối với hoạt động thanh tra, kiểm tra, khi phát hiện có vi phạm, bên cạnh việc hướng dẫn cơ sở khắc phục những tồn tại phải thực hiện nghiêm việc xử lý/kiến nghị xử lý và công bố công khai việc xử lý vi phạm trên phương tiện thông tin đại chúng theo quy định của pháp luật.

2. Đề nghị Cục Quản lý môi trường y tế tham mưu giúp Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn tạo thuận lợi cho công tác quản lý, thanh tra, xử lý các vi phạm trong lĩnh vực này.

3. Đề nghị Vụ Pháp chế tham mưu giúp Bộ trưởng trình Chính phủ sửa đổi một số quy định tại Nghị định số 63/2013/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực hóa chất, phân bón và vật liệu nổ công nghiệp, trong đó có việc bổ sung thẩm quyền xử phạt của Thanh tra Y tế và cơ quan quản lý nhà nước về môi trường y tế.

Trên đây là Kết luận thanh tra công tác quản lý nhà nước về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Cục Quản lý môi trường y tế. Chánh Thanh tra Bộ giao Trưởng Đoàn thanh tra công khai Kết luận thanh tra theo quy định của pháp luật./.

Nơi nhận:

- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề báo cáo);
- TT. Nguyễn Thanh Long (đề báo cáo);
- Cục QLMTYT (đề thực hiện);
- Vụ Pháp chế BYT;
- Công Thông tin điện tử BYT (đề đăng tin);
- Lưu: TTrB; P8; Đoàn thanh tra.



Đặng Văn Chính