

UBND TỈNH PHÚ YÊN
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Số: /SYT-NVYD
V/v tăng cường công tác thanh tra,
kiểm tra, xử lý vi phạm trong hoạt
động kinh doanh dược

Phú Yên, ngày tháng 4 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh;
- Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật.

Thực hiện công văn số 1136/QLD-KD ngày 21/4/2025 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm trong hoạt động kinh doanh dược, Sở Y tế hướng dẫn các đơn vị triển khai thực hiện các nội dung sau:

1. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 của Quốc Hội về việc sửa đổi, bổ sung một số điều Luật dược có hiệu lực từ ngày 01/7/2025. Đề nghị các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện, trong đó tại điểm d, khoản 3, Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 đã quy định về những hành vi bị nghiêm cấm như sau:

“d) Bổ sung các khoản 17,18 và 19 vào sau khoản 16 như sau:

17. Bán lẻ theo phương thức thương mại điện tử đối với các thuốc sau đây:

a) Thuốc kê đơn, trừ trường hợp cách ly y tế khi có bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

b) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

c) Thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

18. Bán buôn theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

19. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử thông qua các phương tiện không phải là sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, trang thông tin điện tử (còn gọi là website thương mại điện tử) bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến.”

Ngoài ra điểm a khoản này cũng quy định:

“3. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 6 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

2. Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép, trừ hoạt động mua, bán theo phương thức thương mại điện tử.”

2. Các cơ sở kinh doanh dược:

- Nghiêm túc triển khai việc kinh doanh theo đúng quy định của pháp luật về lĩnh vực dược (bao gồm các quy định mới tại Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 của

Quốc Hội) và duy trì việc triển khai đáp ứng các nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt” theo quy định.

- Tổ chức việc kinh doanh thuốc đúng địa điểm kinh doanh, phạm vi kinh doanh trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Chú trọng công tác tự kiểm tra, kiểm soát xuất xứ của thuốc, chất lượng thuốc, hạn dùng của thuốc trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường, tăng cường công tác kiểm tra hồ sơ pháp lý của nhà cung cấp, khách hàng,

- Chỉ thực hiện mua, bán thuốc cho các cơ sở kinh doanh dược có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh phù hợp,

- Thường xuyên cập nhật và tổ chức việc mua bán thuốc kê đơn, thuốc kiểm soát đặc biệt theo đúng quy định hiện hành

3. Trung tâm kiểm soát bệnh tật phối hợp với cơ quan truyền thông trên địa bàn: Tăng cường thông tin, phổ biến cho các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn các quy định pháp luật về lĩnh vực dược, các nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt” phù hợp với loại hình kinh doanh. Cung cấp thông tin đến người dân chỉ mua thuốc của các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, thuốc có đầy đủ thông tin, rõ ràng về nguồn gốc xuất xứ; tránh mua thuốc theo các thông tin không chính xác trên trang mạng xã hội; tăng cường thông tin đến người dân hãy là “người tiêu dùng thông thái”, cần nâng cao cảnh giác để chung tay với cơ quan quản lý nhà nước trong công cuộc chống hàng giả, hàng kém chất lượng, gian lận thương mại.

4. Thanh tra Sở chủ trì, phối hợp với Phòng Nghiệp vụ Y Dược và các đơn vị liên quan tiến hành tăng cường hoạt động kiểm tra, thanh tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn duy trì thực hiện đúng các quy định chuyên môn; đảm bảo việc tuân thủ nghiêm các quy định pháp luật trong hoạt động kinh doanh dược. Đặc biệt tăng cường công tác kiểm tra, giám sát các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn nhằm phát hiện và ngăn chặn việc kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép (mua bán trực tuyến hiện nay); mua, bán thuốc kê đơn, thuốc phải kiểm soát đặc biệt không đúng quy định và xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm (nếu có).

Sở Y tế đề nghị các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh Tra Sở (t/hiện);
- Trang TTĐT SYT;
- Lưu: VT, NVYD.

GIÁM ĐỐC

Phạm Minh Hữu