

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Trong thời gian vừa qua, qua công tác hậu kiểm, Cục Quản lý Dược đã phát hiện một số cơ sở kinh doanh dược có vi phạm về việc “bán buôn thuốc thành phẩm cho cơ sở không có chức năng kinh doanh thuốc” trong đó có các thuốc có hạn dùng còn lại ngắn, đã tạo điều kiện cho một số đối tượng có hành vi tẩy xóa, thay đổi hạn dùng của thuốc để đưa ra lưu hành trên thị trường. Cục Quản lý Dược đã xử phạt vi phạm hành chính đối với cơ sở kinh doanh dược có hành vi “bán buôn thuốc thành phẩm cho cơ sở không có chức năng kinh doanh thuốc” theo thẩm quyền; các đối tượng vi phạm đã bị các cơ quan chức năng xử lý theo quy định của pháp luật.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng phục vụ công tác phòng và chữa bệnh cho nhân dân, đặc biệt trong tình hình dịch bệnh do COVID-19 đang có diễn biến phức tạp, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
  - Tăng cường triển khai phổ biến cho các cơ sở kinh doanh dược đóng trên địa bàn các quy định pháp luật về dược, các nguyên tắc tiêu chuẩn GPs, quy định về quản lý chất lượng thuốc. Đồng thời, yêu cầu các doanh nghiệp dược trên địa bàn phải tuân thủ các quy định pháp luật trong hoạt động kinh doanh dược.
  - Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc. Xử lý nghiêm các trường hợp bán thuốc cho cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc mua thuốc của cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; bán thuốc cho cơ sở không có chức năng kinh doanh dược; kinh doanh thuốc quá hạn dùng...
  - Tiếp tục thực hiện nghiêm Chỉ thị 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc tăng cường quản lý, kết nối các cơ sở cung ứng thuốc. Truy cập thường xuyên vào Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia (*địa chỉ website: <http://duocquocgia.com.vn>*) để kịp thời phát hiện số lượng thuốc hết hạn dùng hoặc sắp hết hạn dùng tại các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, có

biện pháp kiểm tra, giám sát, xử lý, ngăn chặn việc đưa ra lưu hành các loại thuốc đã hết hạn dùng.

## 2. Các cơ sở kinh doanh dược

- Thực hiện nghiêm các qui định pháp luật về dược, áp dụng đầy đủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong bảo quản thuốc (GSP), phân phối thuốc (GDP) và các biện pháp thích hợp khác nhằm duy trì chất lượng của thuốc. Chú trọng công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, hạn dùng của thuốc trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường. Thường xuyên cập nhật văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược.

- Tăng cường công tác kiểm tra hồ sơ pháp lý của khách hàng, thực hiện chỉ 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.

- Cập nhật đầy đủ thông tin các thuốc do cơ sở kinh doanh lên Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia theo đúng Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia và Quyết định số 3597/QĐ-QLD ngày 26/7/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia ban hành kèm theo Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Trong quá trình triển khai, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Đơn vị báo cáo về Cục Quản lý Dược để được phối hợp giải quyết.

### ***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để báo cáo);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h);
- Các phòng thuộc Cục QLD (để th/h);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**