

Số: /SYT- NVD  
V/v tăng cường công tác quản lý  
nhà nước về dược, mỹ phẩm.

Hà Tĩnh, ngày tháng 3 năm 2023

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Nhằm nâng cao hơn nữa công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm; đồng thời, đảm bảo an toàn cho người dân trong việc mua và sử dụng thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn Hà Tĩnh, Sở Y tế đề nghị các đơn vị tiếp tục triển khai, thực hiện một số nội dung sau:

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Tăng cường quản lý các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên của đơn vị mình

- Duy trì thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP) quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc và các văn bản hướng dẫn về hoạt động kinh doanh thuốc; Chú trọng về nguồn gốc, chất lượng thuốc và giá thuốc (việc niêm yết giá thuốc và thặng số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quy định tại Điều 135 và Điều 163 Nghị Định 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);

- Thực hiện cập nhật việc mua bán thuốc trên phần mềm quản lý cơ sở bán lẻ thuốc và kết nối liên thông. Phối hợp với các đơn vị cung cấp phần mềm để thực hiện tiếp nhận đơn thuốc điện tử, gửi báo cáo về đơn thuốc đã bán lên Hệ thống thông tin quốc gia quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn.

2. Các cơ sở kinh doanh dược:

Thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc, mỹ phẩm; chỉ được kinh doanh thuốc đúng loại hình cơ sở kinh doanh, phạm vi và địa điểm kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Nghiêm chỉnh chấp hành các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc, thực phẩm, mỹ phẩm; không kinh doanh các sản phẩm thuốc, thực phẩm, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc xuất xứ; không mua, bán các sản phẩm qua các thông tin trên mạng internet, chỉ mua tại các cơ sở kinh doanh hợp pháp, có đầy đủ hóa đơn, chứng từ chứng minh nguồn gốc xuất xứ, chất lượng của sản phẩm.

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: Duy trì thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) theo quy định tại Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc và nguyên liệu làm thuốc; Chú

trọng về chất lượng nguồn nhân lực, về kho bảo quản và điều kiện bảo quản thuốc, đảm bảo về nguồn gốc xuất xứ hàng hóa và thực hiện đúng quy trình kiểm nhập thuốc, quy trình xuất thuốc cho các cơ sở bán lẻ thuốc, thực hiện công khai niêm yết giá và không được bán cao hơn giá niêm yết. Thực hiện kinh doanh thuốc đúng quy định của pháp luật, không được đầu cơ găm hàng tăng giá. Triển khai thực hiện kết nối phần mềm liên thông phân phối thuốc để quản lý nguồn gốc xuất xứ hàng hóa và quản lý việc cung ứng thuốc đến các cơ sở bán lẻ thuốc theo đúng quy định.

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Duy trì Thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP) quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc và các văn bản hướng dẫn về kinh doanh thuốc. Đảm bảo cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự đáp ứng yêu cầu về phạm vi kinh doanh dược của cơ sở; thực hiện việc sắp xếp, bảo quản thuốc đúng quy định, niêm yết giá và không được bán cao hơn giá niêm yết, thực hiện nghiêm các quy định về đơn thuốc và việc bán thuốc theo đơn, chỉ được bán thuốc kê đơn khi có đơn thuốc đúng quy định. Thực hiện kinh doanh đúng quy định của pháp luật, không được đầu cơ găm hàng tăng giá.

+ Cập nhật việc mua bán thuốc trên phần mềm quản lý cơ sở bán lẻ thuốc và kết nối liên thông. Phối hợp với đơn vị cung cấp phần mềm để thực hiện tiếp nhận đơn thuốc điện tử, gửi báo cáo về đơn thuốc đã bán lên Hệ thống thông tin quốc gia quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn.

3. Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố:

- Tăng cường công tác quản lý hành nghề dược trên địa bàn theo phân cấp quản lý của Chủ tịch UBND tỉnh về tăng cường quản lý hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập (Chỉ thị số 16/CT-UBND ngày 10/6/2014 của UBND tỉnh).

- Kiểm tra việc duy trì Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bán lẻ thuốc và các văn bản quản lý về hành nghề dược, chú trọng kiểm tra: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự đáp ứng yêu cầu về phạm vi kinh doanh dược và đúng quy định của pháp luật; thực hiện việc sắp xếp, bảo quản thuốc đúng quy định, niêm yết giá và không được bán cao hơn giá niêm yết, thực hiện nghiêm các quy định về đơn thuốc và việc bán thuốc theo đơn, cập nhật việc mua bán thuốc trên phần mềm quản lý cơ sở bán lẻ thuốc và kết nối liên thông; Thực hiện kinh doanh đúng quy định được ghi trong giấy phép kinh doanh, không được đầu cơ găm hàng tăng giá...

- Tăng cường công tác kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, rà soát những cơ sở không đủ điều kiện kinh doanh dược, chưa được cấp phép kinh doanh dược, những cơ sở đã nghỉ hoạt động kinh doanh nhưng vẫn tiếp tục hoạt động kinh doanh trái với quy định, phối hợp cơ quan chức năng xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân vi phạm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ

phẩm theo quy định hiện hành (nếu có). Định kỳ báo cáo danh sách các cơ sở nghỉ hoạt động kinh doanh trên địa bàn quản lý về Sở Y tế trước ngày 25 hàng tháng.

- Tiếp tục triển khai tập huấn các văn bản pháp luật về dược, triển khai các văn bản chuyên môn về dược cho các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn quản lý. Tuyên truyền phổ biến đến các cơ sở kinh doanh thuốc không kinh doanh các sản phẩm thuốc, thực phẩm, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ, không đạt tiêu chuẩn chất lượng; không mua, bán các sản phẩm qua các thông tin trên mạng internet, chỉ mua tại các cơ sở kinh doanh hợp pháp, có đầy đủ hóa đơn, chứng từ chứng minh nguồn gốc xuất xứ, chất lượng của sản phẩm.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm: Tăng cường công tác lấy mẫu kiểm tra chất lượng các sản phẩm thuốc, thực phẩm, mỹ phẩm, báo cáo kết quả kiểm nghiệm các mẫu sản phẩm giả, không đảm bảo chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ, chưa được phép lưu hành (nếu có).

5. Giao Thanh tra Sở: Phối hợp với các phòng thuộc Sở và các cơ quan chức năng liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý nghiêm các vi phạm trong sản xuất, kinh doanh dược, mỹ phẩm đối với các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn. Công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng về các tổ chức, cá nhân vi phạm đúng quy định.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở;
- Website Sở Y tế;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Đường Công Lự**