

Số: /KL-SYT

Hà Tĩnh, ngày tháng 6 năm 2025

KẾT LUẬN

Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong việc kinh doanh thuốc chữa bệnh, dược liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh

Thực hiện Quyết định số 368/QĐ-SYT ngày 06/5/2025 của Giám đốc Sở Y tế Hà Tĩnh về việc kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong việc kinh doanh thuốc chữa bệnh, dược liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh.

Căn cứ báo cáo kết quả kiểm tra số 03/BC-ĐKT ngày 12/6/2025 của Đoàn kiểm tra và các quy định hiện hành, Sở Y tế kết luận như sau:

I. KẾT QUẢ KIỂM TRA

1. Tổng số cơ sở được kiểm tra: 85 cơ sở, trong đó:

- Công ty, chi nhánh dược: 10 cơ sở
- Nhà thuốc: 52 cơ sở
- Quầy thuốc: 20 cơ sở
- Quầy kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng: 01 cơ sở
- 02 Cơ sở chưa hoàn thiện thủ tục pháp lý theo quy định của pháp luật:

2. Xử phạt vi phạm hành chính: 08 cơ sở, trong đó:

- Phạt tiền: 08 cơ sở (07 nhà thuốc; 01 quầy thuốc).
- Số tiền xử phạt: **32.000.000** đồng (Bằng chữ: *Ba mươi hai triệu đồng*).
- Hình thức xử lý khác: Không.

3. Đình chỉ hoạt động kinh doanh: 02 cơ sở (Do chưa hoàn thiện thủ tục pháp lý theo quy định của pháp luật).

4. Lỗi vi phạm được phát hiện:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược, không thực hiện uỷ quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật (04 cơ sở)

- Đề lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật (02 cơ sở)

- Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược (02 cơ sở).

- Chưa hoàn thiện thủ tục pháp lý theo quy định của pháp luật (02 cơ sở).

5. Công tác tuyên truyền, phổ biến pháp luật.

Trong quá trình kiểm tra, đoàn đã kết hợp phổ biến, hướng dẫn các cơ sở một số quy định trong quá trình hành nghề, kinh doanh, đặc biệt là phổ biến, quán triệt thực hiện nghiêm các quy định của Trung ương, của tỉnh, của ngành về công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả, quán triệt thực hiện một số văn bản để người hành nghề, kinh doanh và người tiêu dùng được biết, như: Luật Dược 2016; 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; Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế Quy định về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế Quy định về sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của bộ trưởng bộ y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ; Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế; Văn bản số 2365/UBND-VX1 ngày 18/4/2025 của UBND tỉnh Hà Tĩnh về giao thực hiện Công điện của Thủ tướng Chính phủ về xử lý vụ việc sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thực phẩm bảo vệ sức khỏe;... và các quy định khác về hoạt động thương mại.

II. KẾT LUẬN:

1. Ưu điểm:

- Đại đa số các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc được kiểm tra đã thực hiện tương đối tốt các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc chữa bệnh như: Hồ sơ pháp lý, điều kiện vệ sinh, trang thiết bị, nhân sự; cơ sở vật chất phục vụ hành nghề...

- Thuốc chữa bệnh, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế được kiểm tra đạt chất lượng về cảm quan tại

thời điểm kiểm tra theo yêu cầu; không phát hiện các mặt hàng giả, hàng hết hạn sử dụng, bị thu hồi, hàng không rõ nguồn gốc, xuất xứ,...

- Các cơ sở được kiểm tra đã thực hiện sử dụng máy tính và cài đặt Phần mềm kết nối dữ liệu thuốc với cơ quan quản lý Nhà nước theo quy định; hóa đơn, chứng từ mua bán đầy đủ.

- Các cơ sở đã công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị loại B,C,D được kiểm tra đều đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự, điều kiện bảo quản theo quy định.

2. Tồn tại:

- Còn tình trạng một số cơ sở đóng cửa, trốn tránh, tạm thời ngừng hoạt động khi nắm được thông tin có đoàn kiểm tra.

- Vẫn còn một số cơ sở có hành vi vi phạm bị xử lý trong số các cơ sở được kiểm tra.

- Việc sắp xếp thuốc tại một số cơ sở chưa đúng nguyên tắc FIFO, FEFO.

3. Nguyên nhân tồn tại:

- Công tác tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn các văn bản có liên quan trong lĩnh vực Dược cho các cơ sở hành nghề tại một số địa phương còn có phần hạn chế.

- Ý thức chấp hành các quy định của pháp luật về hành nghề dược của một số người hành nghề chưa tốt; một số người hành nghề chưa nắm rõ các nội dung, quy định, quy chế chuyên môn trong hành nghề dược.

- Công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát tại địa bàn một số huyện còn có phần hạn chế, xử phạt chưa nghiêm. Công tác theo dõi, giám sát sau thanh tra, kiểm tra hiệu quả chưa cao.

III. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT:

1. Đối với Bộ Y tế:

Kính đề nghị Bộ Y tế: Chỉ đạo các cơ sở cung cấp phần mềm quản lý thuốc liên thông hoàn thiện việc nâng cấp phần mềm kịp thời, tránh gián đoạn trong quá trình thực hiện để tạo thuận lợi cho cơ sở bán lẻ thuốc và cơ quan chức năng trong việc kiểm tra, giám sát.

2. Đối với các phòng chuyên môn, các đơn vị thuộc, trực thuộc Sở Y tế:

2.1. Giao Thanh tra Sở:

- Triển khai thực hiện đầy đủ, có hiệu quả Kế hoạch thanh tra, kiểm tra y tế đã được phê duyệt và các chỉ đạo của cấp trên về thanh tra, kiểm tra thuộc thẩm quyền ngành Y tế quản lý; xử lý nghiêm các cơ sở hành nghề có hành vi vi phạm pháp luật, công khai các tổ chức, cá nhân có sai phạm theo quy định pháp luật.

- Chủ động phối hợp với Phòng chuyên môn phụ trách lĩnh vực y tế các huyện, thành phố, thị xã trong tỉnh theo dõi việc khắc phục các tồn tại sau thanh tra, kiểm tra, giám sát.

2.2. Giao Phòng Nghiệp vụ dược:

- Phối hợp với các địa phương tiếp tục tuyên truyền, quán triệt thực hiện các quy định của pháp luật về lĩnh vực dược để các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, mua, bán thuốc chữa bệnh, trang thiết bị y tế người dân biết, thực hiện. Chủ động theo dõi, kiểm tra, kịp thời kiến nghị người có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Chứng chỉ hành nghề dược đối với các cơ sở, người hành nghề không đảm bảo các điều kiện hành nghề theo quy định pháp luật.

- Phối hợp với Thanh tra Sở, Phòng chuyên môn phụ trách lĩnh vực y tế các huyện, thành phố, thị xã tăng cường quản lý các cơ sở hành nghề dược ngoài công lập theo phân cấp quản lý quy định tại Chỉ thị 16/CT-UBND ngày 10/6/2014 của UBND tỉnh.

2.3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm:

Kiểm tra, giám sát, lấy mẫu kiểm nghiệm định kỳ, đột xuất tại các cơ sở sản xuất, bán buôn, bán lẻ thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trên địa bàn theo quy định pháp luật, kiến nghị xử lý kịp thời khi phát hiện các mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm không đảm bảo chất lượng, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, hàng giả, hàng nhái.

2.4. Giao Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh:

Tăng cường tuyên truyền các quy định của pháp luật về lĩnh vực dược để các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, mua, bán thuốc chữa bệnh, trang thiết bị y tế người dân biết, thực hiện.

3. Đối với các huyện, thành phố, thị xã:

Đề nghị UBND các huyện, thành phố, thị xã trong tỉnh tăng cường công tác quản lý hành nghề Dược và chỉ đạo phòng chuyên môn phụ trách lĩnh vực y tế phối hợp với các cơ quan chức năng trên địa bàn thực hiện một số nội dung sau:

- Tiếp tục chỉ đạo, quán triệt thực hiện nghiêm túc các nội dung đã được UBND tỉnh giao tại Chỉ thị 16/CT-UBND ngày 10/6/2014 của UBND tỉnh Hà Tĩnh về tăng cường quản lý hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập.

- Tăng cường công tác phổ biến, quán triệt thực hiện các quy định pháp luật về lĩnh vực dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế cho các đối tượng quản lý và các tổ chức, cá nhân có liên quan hoạt động kinh doanh, mua, bán thuốc chữa bệnh, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế trên địa bàn địa phương quản lý.

- Tiếp tục chỉ đạo, tăng cường hơn nữa công tác tuyên truyền, phổ biến, quán triệt thực hiện các quy định của pháp luật về chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả để người tiêu dùng và nhân dân nâng cao hơn nữa nhận

thức, ý thức, trách nhiệm và hành động trong công tác chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả.

- Phổ biến, quán triệt thực hiện (chú trọng việc tuyên truyền phát qua loa truyền thanh xã, phường, thị trấn) các quy định pháp luật trong kinh doanh Thuốc chữa bệnh, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế đến tận các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc và nhân dân biết để thực hiện.

- Đẩy mạnh truyền thông giáo dục: Tổ chức các chiến dịch truyền thông đa dạng, sáng tạo để nâng cao nhận thức cho người tiêu dùng về cách nhận biết hàng giả, hàng kém chất lượng, tác hại của việc sử dụng sản phẩm không rõ nguồn gốc và tầm quan trọng của việc lựa chọn sản phẩm an toàn.

- Tăng cường kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh, bán lẻ Thuốc chữa bệnh, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế tại các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc trên địa bàn địa phương quản lý. Giám sát, theo dõi chặt chẽ các biện pháp khắc phục tại các cơ sở đã có hành vi vi phạm.

4. Đối với các cơ sở được kiểm tra:

- Nghiêm chỉnh chấp hành các quy định pháp luật liên quan hành nghề, đặc biệt là thực hiện nghiêm các quy định của Trung ương, của tỉnh, của ngành về công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả, chú trọng thực hiện các quy định: Luật Dược 2016; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và hướng dẫn thi hành luật Dược; Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú (đã được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 và Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/07/2022); Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (đã được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020); Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021); Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế, Văn bản số 2365/UBND-VX1 ngày 18/4/2025 của UBND tỉnh Hà Tĩnh về giao thực hiện Công điện của Thủ tướng Chính phủ về xử lý vụ việc sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thực phẩm bảo vệ sức khỏe;... và các quy định khác về hoạt động thương mại.

- Thực hiện nghiêm túc việc kết nối Phần mềm liên thông dữ liệu mua, bán thuốc với cơ quan quản lý Nhà nước và nhà cung cấp theo đúng quy định, bán thuốc theo đơn đúng quy định.

- Phối hợp tốt với các Đoàn kiểm tra của các cơ quan chức năng để được hướng dẫn, tuyên truyền về các quy định pháp luật, chỉ ra các tồn tại, hạn chế để có sự khắc phục, phát triển tốt hơn.

Trên đây là Kết luận kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc chữa bệnh, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh, yêu cầu các tổ chức, cá nhân có liên quan nghiêm túc thực hiện Kết luận này./.

Nơi nhận:

- Thanh tra Bộ Y tế;
 - Thanh tra tỉnh Hà Tĩnh } (báo cáo);
 - UBND các huyện, thành phố, thị xã
(phối hợp thực hiện);
 - Các phòng: NVD; TTrS }
 - Trung tâm: CDC; KN thuốc-MP-TP } (thực hiện);
 - Lưu: VT, Hồ sơ Đoàn kiểm tra.
 - Cổng Thông tin điện tử Sở Y tế (đăng tải);
- Gửi Văn bản điện tử

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Minh Đức

**DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ HÀNH NGHỀ CÓ HÀNH VI VI PHẠM BỊ XỬ PHẠT HÀNH CHÍNH VÀ ĐÌNH CHỈ
HOẠT ĐỘNG KINH DOANH**

(Kèm theo Kết luận số: /KL-SYT ngày /6/2025 của Sở Y tế Hà Tĩnh)

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Lỗi vi phạm	Xử lý
1	Nhà thuốc Long Châu 1300 - Công ty cổ phần dược FPT Long Châu	140 Hà Huy Tập, thị trấn Cẩm Xuyên, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược, không thực hiện uỷ quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật	Phạt tiền: 8.000.000 đồng
2	Nhà thuốc Hoài Thu	Kiot 11, chợ Thạch Hà, huyện Thạch Hà, tỉnh Hà Tĩnh	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược, không thực hiện uỷ quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật	Phạt tiền: 4.000.000 đồng
3	Nhà thuốc Thanh Trà	Số 89 đường Đồng Môn, phường Đồng Môn, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược, không thực hiện uỷ quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật	Phạt tiền: 4.000.000 đồng
4	Nhà thuốc Quý	Số 110, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng, gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi giao dịch hoặc tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược	Phạt tiền: 2.000.000 đồng
5	Nhà thuốc Hà Oanh	Số 34, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị	Phạt tiền: 4.000.000 đồng

			y tế theo quy định của pháp luật	
6	Quầy thuốc Ngọc Anh - Chi nhánh được Lộc Hà	Xóm Tân Quý, xã Hộ Độ, huyện Thạch Hà, tỉnh Hà Tĩnh	Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng, gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi giao dịch hoặc tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh được	Phạt tiền: 2.000.000 đồng
7	Nhà thuốc Nguyễn Thị Hải - Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Số 53, đường Hà Hoàng, phường Thạch Trung, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật	Phạt tiền: 4.000.000 đồng
8	Nhà thuốc Sức Khỏe Vàng	Số 326 đường Lê Đại Hành, tổ dân phố Hưng Hoà, phường Hưng Trí, thị xã Kỳ Anh, tỉnh Hà Tĩnh	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở được, không thực hiện uỷ quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp	Phạt tiền: 4.000.000 đồng
9	Quầy thuốc chữa bệnh số 18	Số 18, đường Quang Trung, Phường Thạch Quý, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở chưa đảm bảo hồ sơ pháp lý theo quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc chữa bệnh.	Đình chỉ kinh doanh từ 10h20 phút ngày 26/5/2025
10	Quầy thuốc Lệ Tình	Tổ dân phố Thắng Lợi, phường Kỳ Phương, thị xã Kỳ Anh, tỉnh Hà Tĩnh	Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở chưa đảm bảo hồ sơ pháp lý theo quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc chữa bệnh.	Đình chỉ kinh doanh từ 9h15 phút ngày 04/6/2025