

**ỦY BAN NHÂN DÂN
XÃ TỨ KỲ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /UBND-VHXXH

Tứ Kỳ, ngày tháng 11 năm 2025

V/v chấn chỉnh hoạt động
của các cơ sở kinh doanh thuốc tân dược

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc tân dược trên địa bàn xã;
- Các cơ quan, đơn vị có liên quan.

Thực hiện công văn số 7188/SYT-NVD ngày 9 tháng 11 năm 2025 của Sở Y tế thành phố Hải phòng về việc chấn chỉnh hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn thành phố;

Nhằm đảm bảo việc tuân thủ các quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13, Luật số 44/2024/QH15 và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan về hoạt động kinh doanh dược tại các cơ sở bán lẻ thuốc; UBND xã yêu cầu các cơ quan, đơn vị liên quan, các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn xã thực hiện những nội dung sau:

1. Các cơ sở kinh doanh thuốc tân dược

1.1. Về điều kiện kinh doanh dược

- Tuân thủ nghiêm quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh dược.
- Chỉ được phép hoạt động khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị thu hồi, cơ sở phải chấm dứt ngay hoạt động kinh doanh dược.
- Chỉ được kinh doanh đúng phạm vi tại địa điểm kinh doanh ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- Phải niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở.

1.2. Về hoạt động duy trì nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

Thường xuyên rà soát hoạt động chuyên môn, đảm bảo tuân thủ quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018; Thông tư số 12/2020/TT-BYT của Bộ Y tế; Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 và Quyết định số 696/QĐ-QLD ngày 01/12/2021 của Bộ Y tế ban hành Sở tay thực hành tại cơ sở bán lẻ thuốc.

1.3. Về hoạt động mua thuốc

- Chỉ được mua thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép lưu hành, đảm bảo chất lượng từ các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

- Thuốc kinh doanh tại cơ sở phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng và lưu trữ đầy đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ mua thuốc.

1.4. Về việc niêm yết giá và quản lý giá bán thuốc

Thực hiện nghiêm túc theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13, Luật Giá số 16/2023/QH15, Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025.

1.5. Về việc triển khai kết nối liên thông

Tiếp tục thực hiện chỉ đạo của UBND xã tại Công văn số 715/UBND-VHXX ngày 17/10/2025 của UBND xã về việc tiếp tục tăng cường quản lý, kết nối, liên thông các cơ sở cung ứng thuốc.

1.6. Về việc thực hiện quy định bán thuốc theo đơn

- Thực hiện các quy định về bán thuốc theo đơn tại thông tư số 26/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025, thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018. Trong đó, lưu ý phải kiểm tra tính hợp lệ của đơn thuốc trước khi bán.

- Nghiêm cấm việc bán thuốc kê đơn mà không có đơn của bác sĩ.

1.7. Về việc quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt

- Phải tuân thủ nghiêm theo quy định tại Điều 31 đến Điều 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025, Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017, Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024, Thông tư số 06/2017/TT-BYT, Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018, Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế.

- Tuyệt đối không được để xảy ra thất thoát, lạm dụng, kê đơn, bán và sử dụng thuốc sai mục đích.

- Đặc biệt lưu ý thực hiện chế độ báo cáo và ghi chép, lưu giữ hồ sơ, sổ sách liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

1.8. Về người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

- Phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 12/2020/TT-BYT.

- Phải có Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.

2. Phòng Văn hoá - Xã hội xã

- Thông báo đến các cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn nội dung công văn nêu trên.

- Thường xuyên kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn xã thực hiện nghiêm nội dung tại mục 1 nội dung công văn này; kiên quyết xử lý theo quy định pháp luật (nếu có).

3. Trung tâm Dịch vụ sự nghiệp công xã

Tăng cường tuyên truyền về thông tin nội dung công văn nêu trên để các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn xã nắm được, thực hiện nghiêm các quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13, Luật số 44/2024/QH15 và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan về hoạt động kinh doanh dược tại các cơ sở bán lẻ thuốc.

4. Các cơ sở kinh doanh thuốc tân dược

- Khẩn trương rà soát, bổ sung đầy đủ các hồ sơ pháp lý theo quy định (GCN đủ điều kiện kinh doanh, chứng chỉ hành nghề..);

- Hoàn thiện hồ sơ quản lý thuốc tại cơ sở (nhập, xuất, tồn và hóa đơn chứng từ liên quan);

- Bổ sung các giấy tờ liên quan đến tiêu chuẩn bảo quản và kiểm tra chất lượng (theo dõi nhiệt độ, độ ẩm..);

- Niêm yết công khai giá thuốc và thực hiện bán thuốc theo đơn; thực hiện đầy đủ hồ sơ sổ sách quản lý về thuốc,...

- Phối hợp với các cơ quan chức năng thực hiện cung cấp đầy đủ giấy tờ có liên quan theo quy định pháp luật.

Yêu cầu các cơ quan, đơn vị liên quan, các cơ sở khám, chữa bệnh, kinh doanh dược trên địa bàn xã nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo UBND xã;
- Các cơ quan, đơn vị liên quan;
- Cổng thông tin điện tử xã;
- Lưu: VT.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Đức Thuận