UBND TỈNH THANH HÓA **SỞ Y TẾ**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 6522 /SYT-HNYD V/v tuân thủ quy định của pháp luật trong hoạt động bán lẻ thuốc	*Thanh Hóa, ngày 12 tháng 7 năm 2026*

Kính gửi: Các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Thanh Hoá

Trong thời gian qua, các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn đã cơ bản thực hiện tốt vai trò trong hoạt động cung ứng thuốc, góp phần bảo đảm nguồn thuốc có chất lượng, đáp ứng kịp thời nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe của Nhân dân.

Tuy nhiên, qua công tác kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý nhà nước, vẫn phát hiện một số cơ sở chưa duy trì đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP; mua, bán thuốc không đúng với phạm vi ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đặc biệt là mua, bán thuốc phải bảo quản ở điều kiện lạnh (2–8°C) nhưng không có phạm vi kinh doanh phù hợp; quầy thuốc mua, bán thuốc ngoài danh mục thuốc thiết yếu[1]) và còn để xảy ra một số vi phạm trong hoạt động kinh doanh dược như: tên cơ sở trên biển hiệu không đúng tên đã được Sở Y tế cấp phép; để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc; không niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược (CCHND) và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (GCN ĐKKDD); không niêm yết giá hoặc niêm yết giá chưa đúng quy định; chưa thường xuyên cập nhật dữ liệu xuất, nhập, tồn kho vào phần mềm; dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn vắng mặt khi cơ sở hoạt động; bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc, ...

Để bảo đảm hoạt động kinh doanh dược tuân thủ đúng quy định của pháp luật, đồng thời nâng cao chất lượng quản lý và cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh, Sở Y tế yêu cầu các cơ sở bán lẻ nghiêm túc thực hiện một số nội dung sau:

1. Thực hiện nghiêm các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" (GPP[2]), trong đó lưu ý các nội dung sau:

- Về nhân sự: Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn về dược phải có mặt khi cơ sở hoạt động, phải được đào tạo, cập nhật kiến thức về nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP và các quy định của pháp luật có liên quan.

- Về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

+ Cơ sở phải có diện tích tối thiểu 10m^2 với tủ, kệ chắc chắn, thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn; duy trì đầy đủ điều kiện bảo quản, theo dõi và ghi nhận nhiệt độ, độ ẩm theo đúng quy định; các thiết bị theo dõi, đo lường phải được kiểm định, hiệu chuẩn định kỳ.

+ Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được bảo quản tại khu vực riêng biệt, có biện pháp bảo đảm an toàn, an ninh theo quy định.

+ Trường hợp cơ sở kinh doanh thêm thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, thiết bị y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc, phải có biển hiệu khu vực ghi rõ "Sản phẩm này không phải là thuốc".

---

[1] Danh mục thuốc thiết yếu theo quy định tại Thông tư số 19/2018/TT-BYT ngày 30/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

[2] Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 21/01/2018, được sửa đổi bởi Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn: Hồ sơ hoặc sổ sách phải được lưu trữ ít nhất 1 năm kể từ khi hết hạn dùng của thuốc; xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn (SOP) dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn; cập nhật đầy đủ dữ liệu xuất, nhập, tồn kho vào phần mềm quản lý hoạt động mua, bán thuốc.

- Về nguồn gốc thuốc: Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành, từ các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp, có đầy đủ hoá đơn, chứng từ hợp lệ; có danh sách, hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh.

- Phạm vi kinh doanh: Chỉ được kinh doanh thuốc theo đúng phạm vi ghi trong GCN ĐKKDD. **Lưu ý:** Các quầy thuốc được mua và bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu theo Thông tư số 19/2018/TT-BYT và các thuốc không kê đơn.

(Có Thông tư số 19/2018/TT-BYT gửi kèm)

2. Trường hợp cơ sở vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định tại Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30/3/2026 của Chính phủ, trong đó lưu ý một số hành vi sau:

- Không niêm yết công khai CCHND và GCN ĐKKDD: Phạt tiền từ **5 triệu đồng** đến **10 triệu đồng**;

- Hành vi lưu trữ, bán lẻ thuốc không thuộc phạm vi kinh doanh được ghi trong GCN ĐKKDD: Phạt tiền từ **5 triệu đồng** đến **10 triệu đồng**; Đồng thời phạt tiền bằng **1,5 - 2 lần** đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhưng không quá **100 triệu đồng**;

- Không có khu vực riêng cho các sản phẩm không phải là thuốc hoặc không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ "sản phẩm này không phải là thuốc" hoặc 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, thiết bị y tế theo quy định của pháp luật: Phạt tiền từ **3 triệu đồng** đến **5 triệu đồng**;

- Bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc: Phạt tiền từ **10 triệu đồng** đến **20 triệu đồng**;

- Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc: Phạt tiền từ **5 triệu đồng** đến **10 triệu đồng**; đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ **06 tháng** đến **09 tháng**.

Nhận được Công văn này yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn toàn tỉnh nghiêm túc thực hiện. Sở Y tế sẽ tăng cường kiểm tra hoạt động cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa; trường hợp phát hiện vi phạm sẽ xử lý hoặc kiến nghị cơ quan có thẩm quyền xử lý theo quy định của pháp luật./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Giám đốc Sở (b/c);
- UBND các xã, phường (p/h);
- P.NVYD, TTKN;
- Website SYT;
- Lưu: VT, HNYD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH THANH HÓA

Lê Anh Hiếu