0UBND TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

Số: 6300 /SYT-HNYD
V/v tuân thủ quy định của pháp luật trong hoạt động bán buôn thuốc

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

Thanh Hóa, ngày 08 tháng 7 năm 2026

Kính gửi:
- Các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa;
- Các cơ sở bán buôn thuốc ngoài tỉnh có hoạt động cung ứng thuốc cho các cơ sở KB, CB và cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa.

Trong thời gian qua, các cơ sở bán buôn thuốc 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 bán buôn thuốc chưa duy trì đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) và còn để xảy ra một số vi phạm trong hoạt động kinh doanh dược, như: bán thuốc cho cơ sở không đúng phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đặc biệt là bán cho quầy thuốc các thuốc không thuộc danh mục thuốc thiết yếu[1]); bán thuốc phải bảo quản ở điều kiện lạnh (2–8°C) cho cơ sở bán lẻ không có phạm vi kinh doanh phù hợp; bán thuốc cho cơ sở không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược...

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

1. Thực hiện nghiêm các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP[2]), trong đó lưu ý các nội dung sau:

- **Về nhân sự:** Bố trí nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp theo quy định; được đào tạo, cập nhật kiến thức về nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP và các quy định của pháp luật có liên quan; duy trì đầy đủ hồ sơ đào tạo theo quy định.

- **Về bảo quản thuốc:** Bảo đảm khu vực bảo quản có đủ diện tích và điều kiện phù hợp với từng nhóm thuốc; 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; 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.

- **Về vận chuyển thuốc:** Phương tiện vận chuyển phải đáp ứng điều kiện bảo quản phù hợp với từng loại thuốc trong suốt quá trình vận chuyển; các thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản trên phương tiện vận chuyển phải được kiểm định, hiệu chuẩn định kỳ theo quy định.

---

[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 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018, được sửa đổi bởi Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- **Về lưu trữ hồ sơ và truy xuất nguồn gốc:** Thực hiện đầy đủ việc lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc theo đúng thời hạn quy định (tối thiểu 07 năm, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác); trang bị máy tính có kết nối internet, sử dụng phần mềm quản lý hoạt động phân phối thuốc để bảo đảm truy xuất được nguồn gốc, xuất xứ, giá mua, giá bán và quá trình phân phối thuốc.

- **Về phạm vi kinh doanh:** Chỉ được kinh doanh thuốc theo đúng phạm vi ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; chỉ bán thuốc cho cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tổ chức, cá nhân có đủ điều kiện theo quy định của pháp luật; bảo đảm thuốc cung ứng phù hợp với phạm vi kinh doanh, phạm vi hoạt động chuyên môn và phạm vi được phép kinh doanh của cơ sở mua thuốc.

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:

- Bán thuốc cho cơ sở không đúng phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: phạt tiền từ 10 đến 20 triệu đồng.

- Bán thuốc cho cơ sở không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (trừ trường hợp không thuộc diện phải cấp): phạt tiền từ 20 đến 30 triệu đồng.

- Mua, bán thuốc không đúng phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: phạt tiền từ 40 đến 60 triệu đồng; tước quyền sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược từ 03 đến 06 tháng.

- Đối với các hành vi trên liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt: mức phạt tiền bằng 1,5–2 lần nhưng không quá 100 triệu đồng.

- Cơ sở bị kết luận duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP ở mức độ 3: phạt tiền từ 20 đến 30 triệu đồng; đình chỉ hoạt động từ 06 đến 09 tháng.

Nhận được Công văn này, yêu cầu các cơ sở bán buôn thuốc 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;
- GĐ Sở (b/c);
- P. NVYD, TTKN (p/h);
- 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