

Số: 5312/SYT-QLD

Ninh Bình, ngày 10 tháng 9 năm 2026

V/v triển khai Quyết định số
2656/QĐ-BYT ngày 19/8/2026 của
Bộ Y tế

Kính gửi:

- Ủy ban nhân dân các xã, phường;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Ngày 19/8/2026, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2656/QĐ-BYT về việc Bãi bỏ một phần 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 (Sau đây gọi tắt là Quyết định số 2656/QĐ-BYT): **Hiệu lực thi hành từ ngày 19/8/2026.**

Tại Điều 1 Quyết định số 2656/QĐ-BYT: Bãi bỏ điểm đ khoản 1 Điều 5 của Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Điều 5 Thông tư số 02/2018/TT-BYT quy định Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, trong đó “Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bán lẻ thuốc” bao gồm:

- Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;*
- Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;*
- Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nổi mạng);*
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn;*
- Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II 2a hoặc 2b hoặc 2c kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tương ứng.”*

Theo đó, về thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở bán lẻ thuốc về “Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bán lẻ thuốc” kể từ ngày 19/8/2026 bao gồm:

- “a) Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;*
- b) Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;*
- c) Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nổi mạng);*
- d) Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn.”*

Sở Y tế đề nghị các cơ quan, đơn vị triển khai cụ thể như sau:

1. Các cơ sở kinh doanh được trên địa bàn nghiên cứu, triển khai Quyết định số 2656/QĐ-BYT;

2. Ủy ban nhân dân các xã, phường: Triển khai nội dung Quyết định số 2656/QĐ-BYT và văn bản này đến các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn.

(Chi tiết Quyết định số 2656/QĐ-BYT ngày 19/8/2026 của Bộ Y tế gửi kèm theo).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ủy ban nhân dân tỉnh (để báo cáo);
- Giám đốc Sở Y tế (để báo cáo);
- Phó Giám đốc Sở Y tế;
- Văn phòng Sở Y tế (để đăng tải trên trang thông tin Sở Y tế);
- Lưu: VT, QLD (Le).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Trần Huy Đoàn