

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-KD
V/v tăng cường công tác thanh tra,
kiểm tra, xử lý vi phạm trong hoạt
động kinh doanh dược

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Trong thời gian qua các phương tiện thông tin đại chúng có phản ánh về hiện tượng mua bán thuốc bao gồm cả thuốc kê đơn, thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên các trang mạng xã hội. Cục Quản lý Dược đã có văn bản gửi các đơn vị, tổ chức bán hàng theo phương thức thương mại điện tử như Meta Platforms Inc, Công ty TNHH Shopee... đề nghị có biện pháp kiểm soát và ngăn chặn các hành vi này.

Để tăng cường quản lý hoạt động kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Ngày 21/11/2024, Quốc hội đã ban hành Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều Luật dược, Luật có hiệu lực từ ngày 01/7/2025. Theo đó, tại điểm d khoản 3 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 đã quy định về những hành vi bị nghiêm cấm như sau:

“d) Bổ sung các khoản 17, 18 và 19 vào sau khoản 16 như sau:

17. Bán lẻ theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc sau đây:

a) Thuốc kê đơn, trừ trường hợp cách ly y tế khi có bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

b) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

c) Thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

18. Bán buôn theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

19. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử thông qua các phương tiện không phải là sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, trang thông tin điện tử (còn gọi là website thương mại điện tử) bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến.”

Ngoài ra điểm a khoản này cũng quy định:

“3. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 6 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép, trừ hoạt động mua, bán theo phương thức thương mại điện tử.”

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đồng thời đảm bảo cung ứng đủ thuốc đạt chất lượng cho người dân, Cục Quản lý Dược đề nghị các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phối hợp triển khai các nội dung sau:

1. Chỉ đạo, phối hợp với các đơn vị liên quan tăng cường hoạt động kiểm tra, thanh tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn duy trì thực hiện đúng các quy định chuyên môn; đảm bảo việc tuân thủ nghiêm các quy định pháp luật trong hoạt động kinh doanh dược. Đặc biệt, tăng cường công tác kiểm tra, giám sát các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn nhằm phát hiện và ngăn chặn việc kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép (mua bán trực tuyến hiện nay); mua, bán thuốc thuốc kê đơn, thuốc phải kiểm soát đặc biệt không đúng quy định và xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm (nếu có).

2. Tăng cường thông tin, phổ biến cho các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn các quy định pháp luật về lĩnh vực dược (bao gồm các quy định mới tại Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều Luật dược có hiệu lực từ ngày 01/7/2025), các nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong đó yêu cầu cơ sở kinh doanh dược chú trọng công tác kiểm tra, kiểm soát xuất xứ của thuốc chất lượng thuốc, hạn dùng của thuốc trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường, tăng cường công tác kiểm tra hồ sơ pháp lý của nhà cung cấp, khách hàng, thực hiện chỉ mua, bán thuốc cho các cơ sở kinh doanh dược có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh phù hợp, cập nhật văn bản quy các quy định về việc mua bán thuốc kê đơn, thuốc kiểm soát đặc biệt.

Đồng thời phối hợp với các cơ quan truyền thông trên địa bàn để tuyên truyền, cung cấp thông tin đến người dân chỉ mua thuốc của các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, thuốc có đầy đủ thông tin, rõ ràng về nguồn gốc xuất xứ; tránh mua thuốc theo các thông tin không chính xác trên trang mạng xã hội; tăng cường thông tin đến người dân hãy là “người tiêu dùng thông thái”, cần nâng cao cảnh giác để chung tay với cơ quan quản lý nhà nước trong công cuộc chống hàng giả, hàng kém chất lượng, gian lận thương mại.

Cục Quản lý Dược đề nghị các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Website Cục QLD, Báo SKĐS (để đăng tải);
- Lưu: VT, KD (N).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng