

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v tăng cường công tác kiểm tra,
giám sát, hướng dẫn các cơ sở kinh
doanh thực hiện các quy định của pháp
luật trong hoạt động kinh doanh dược

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố

Triển khai thực hiện Công điện số 65/CD-TTg ngày 15/5/2025 về mở đợt cao điểm đấu tranh ngăn chặn, đẩy lùi tình trạng buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ, Công văn số 3005/BYT-QLD ngày 17 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai Công điện số 65/QĐ-TTg ngày 15 tháng 5 năm 2025 của Thủ tướng Chính phủ, ngày 20/5/2025 Cục trưởng Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 260/QĐ-QLD của về việc thành lập Đoàn kiểm tra đột xuất công tác đấu tranh ngăn chặn, đẩy lùi tình trạng buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả theo chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ.

Để tiếp tục triển khai các chỉ đạo của Chính phủ và của Bộ Y tế theo tinh thần của Công điện số 65/CD-TTg ngày 15/5/2025, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, cung ứng đủ thuốc đảm bảo chất lượng cho người dân, Cục Quản lý Dược đề nghị các Sở Y tế các tỉnh, thành phố phối hợp triển khai các nội dung sau:

1. Chỉ đạo đầu mối thanh tra, kiểm tra của Sở Y tế phối hợp với các đơn vị liên quan (Ban Chỉ đạo 389 địa phương, Công an, Quản lý Thị trường...) tiếp tục duy trì, đẩy mạnh công tác kiểm tra việc thực hiện quy định chuyên môn về dược đối với các cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn. Đặc biệt chú trọng công tác kiểm tra hoạt động mua bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc phạm vi kinh doanh dược, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ..., xử lý nghiêm các trường hợp được phát hiện (nếu có).

2. Chỉ đạo các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thực hiện nghiêm các quy định pháp luật về dược, tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP), bán lẻ thuốc (GPP), về điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định hiện hành về kinh doanh dược để đảm bảo chất lượng thuốc. Chú trọng công tác kiểm tra, kiểm soát để đảm bảo nguồn gốc, xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trước khi sử dụng, đưa ra lưu hành trên thị trường, thực hiện nghiêm các quy định về thu hồi và xử lý thuốc vi phạm chất lượng. Tăng cường công tác kiểm tra hồ sơ pháp lý của nhà cung cấp, khách hàng, chỉ thực hiện việc mua, bán thuốc đối với các cơ sở kinh doanh dược có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh phù hợp.

3. Tăng cường việc phổ biến cho các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn các quy định pháp luật về dược, các nguyên tắc, tiêu chuẩn về thực hành tốt; đặc biệt tuân thủ nghiêm quy định về các hành vi bị nghiêm cấm theo quy định tại Điều 6

của Luật Dược trong đó có quy định kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác không đúng mục đích hoặc cung cấp không đúng đối tượng mà cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.

Cục Quản lý Dược đề nghị các Sở Y tế triển khai thực hiện.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- UBND các tỉnh, thành phố;
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng