

Số: /SYT-QLD  
V/v thực hiện nghiêm các quy định  
pháp luật trong hoạt động kinh  
doanh dược

Thanh Hóa, ngày tháng 12 năm 2021

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

Thực hiện chỉ đạo của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế tại Công văn số 14278/QLD-PCTTr ngày 01/12/2021 về việc tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý nghiêm các vi phạm trong hoạt động kinh doanh dược. Để đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng phục vụ công tác phòng và chữa bệnh cho nhân dân, đặc biệt trong tình hình dịch Covid-19 đang diễn biến phức tạp, Giám đốc Sở yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

#### 1. Các cơ sở kinh doanh dược

- Thực hiện nghiêm các quy định pháp luật về dược, áp dụng đầy đủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong bảo quản thuốc (GSP), phân phối thuốc (GDP) và các biện pháp thích hợp khác nhằm duy trì chất lượng thuốc. Chú trọng công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, hạn dùng của thuốc trước khi đưa ra thị trường; Thường xuyên cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược.

- Tăng cường công tác kiểm tra hồ sơ pháp lý của khách hàng, thực hiện chỉ bán thuốc cho các cơ sở kinh doanh dược có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi phù hợp.

- Cập nhật đầy đủ thông tin các thuốc do cơ sở kinh doanh lên Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia theo đúng Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia và Quyết định số 3597/QĐ-BYT ngày 26/7/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia ban hành kèm theo Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

#### 2. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh

Tăng cường tổ chức tuyên truyền phổ biến, phổ biến lại cho các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh các quy định của pháp luật về dược, các nguyên tắc

tiêu chuẩn GPs, quy định về quản lý chất lượng thuốc và các quy định pháp luật trong hoạt động kinh doanh dược.

3. Các phòng ban chức năng (Thanh tra Sở, Quản lý Dược, Quản lý hành nghề y dược tư nhân)

- Tiếp tục thực hiện nghiêm Chỉ thị 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc tăng cường quản lý, kết nối các cơ sở cung ứng thuốc. Truy cập thường xuyên vào Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia, để kịp thời phát hiện số lượng thuốc hết hạn dùng hoặc sắp hết hạn dùng tại các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, có biện pháp kiểm tra, giám sát, xử lý, ngăn chặn việc đưa ra lưu hành các loại thuốc đã hết hạn dùng.

- Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc. Xử lý nghiêm các trường hợp bán thuốc cho cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc mua thuốc của cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; bán thuốc cho cơ sở không có chức năng kinh doanh dược, kinh doanh thuốc quá hạn dùng,...

Trên đây là ý kiến chỉ đạo của Giám đốc Sở, yêu cầu các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên (t/h);
- Website Sở Y tế;
- TTKSBT tỉnh (t/h);
- Lưu: VT, QLD<sub>(01)</sub>.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phạm Ngọc Thơm**