

KẾT LUẬN THANH TRA
Về việc chấp hành các quy định pháp luật tại 04 công ty
về kinh doanh dược, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm
năm 2025 trên địa bàn tỉnh Khánh Hòa

Thực hiện Quyết định số 97/QĐ-TTT ngày 12/8/2025 của Chánh Thanh tra tỉnh Khánh Hòa về việc chấp hành các quy định của pháp luật tại 04 công ty về kinh doanh dược, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm năm 2025 trên địa bàn tỉnh; từ ngày 18/8/2025 đến ngày 29/8/2025, Đoàn thanh tra đã tiến hành làm việc đối với 04 công ty về kinh doanh dược, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm và 12 nhà thuốc, quầy thuốc bán lẻ trực thuộc các Công ty.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 06/BC-ĐTT ngày 21/9/2025 của Trưởng đoàn thanh tra, ý kiến giải trình của cơ quan, tổ chức và cá nhân liên quan, Chánh Thanh tra tỉnh kết luận thanh tra như sau:

I. KHÁI QUÁT CHUNG

Từ ngày 01/7/2025, tỉnh Khánh Hòa được hợp nhất từ hai tỉnh Khánh Hòa và Ninh Thuận. Sau hợp nhất, thực hiện chính quyền địa phương 02 cấp, quy mô địa bàn và dân số của tỉnh Khánh Hòa được mở rộng, nhu cầu chăm sóc sức khỏe, khám chữa bệnh và sử dụng thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm ngày càng tăng, số lượng cơ sở hành nghề y, dược tư nhân phát triển, đóng vai trò quan trọng trong việc cung ứng thuốc và phục vụ khám bệnh, chữa bệnh.

Nhằm thực hiện đúng mục đích, nguyên tắc thanh tra, bảo đảm hiệu lực quản lý nhà nước, Chánh Thanh tra tỉnh Khánh Hòa ban hành Quyết định số 97/QĐ-TTT ngày 12/8/2025 về việc chấp hành các quy định của pháp luật tại 04 công ty về kinh doanh dược, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm năm 2025 trên địa bàn tỉnh Khánh Hòa, Đoàn Thanh tra đã tiến hành kiểm tra, xác minh trực tiếp tại 04 công ty và 12 nhà thuốc, quầy thuốc trực thuộc các Công ty (viết tắt là công ty, nhà thuốc), cụ thể:

1. Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Thanh Trang: địa chỉ số 84 đường Đoàn Thị Điểm, phường Phan Rang, tỉnh Khánh Hòa, địa điểm kinh doanh số 82/7 đường Đoàn Thị Điểm, phường Phan Rang, tỉnh Khánh Hòa. Công ty được cấp Giấy đăng ký kinh doanh số 4500266929 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Ninh Thuận (cũ) cấp lần đầu ngày 23/10/2006, thay đổi lần thứ 13 ngày 20/11/2024; Giấy đăng ký địa điểm kinh doanh số 4500266929-006 lần đầu ngày 22/02/2011, thay đổi lần thứ 2 ngày 23/11/2024; Sở Y tế tỉnh Ninh

Thuận (cũ) cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 0058/ĐKKDD-SYT-NT ngày 03/01/2025 và cấp Giấy chứng nhận GDP số 0058/GDP ngày 03/01/2025, phạm vi kinh doanh: bán buôn thuốc thành phẩm, bao gồm thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất; thuốc độc và thuốc cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở là dược sĩ đại học Nguyễn Nhật Quang, có Chứng chỉ hành nghề số 0011.20/CCHN-D-SYT-NT cấp ngày 14/4/2020, được cập nhật kiến thức chuyên môn định kỳ về dược ngày 26/4/2024 tại Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch.

Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Thanh Trang có hệ thống 18 nhà thuốc và 163 quầy thuốc trực thuộc. Đoàn Thanh tra đã lựa chọn 06 nhà thuốc và 01 quầy thuốc để kiểm tra, xác minh, gồm:

- Nhà thuốc Thu Thê, địa chỉ số 190 Trường Chinh, phường Ninh Chữ.
- Nhà thuốc Dân Lợi, địa chỉ số 454 đường 21/8, phường Bảo An.
- Nhà thuốc Bình Đào, địa chỉ số 14 đường Nguyễn Du, phường Bảo An.
- Nhà thuốc Nhất Tâm, địa chỉ số 56 đường Trần Phú, phường Phan Rang.
- Nhà thuốc Phúc Khang, địa chỉ số 101A đường Hải Thượng Lãn Ông, phường Đông Hải.
- Nhà thuốc Thành Tâm, địa chỉ số 24A đường Hải Thượng Lãn Ông, phường Đông Hải.
- Quầy thuốc Minh Phú, địa chỉ số 164 Huỳnh Phước, xã Ninh Phước.

(Riêng nhà thuốc Út Tân thuộc Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Thanh Trang, địa chỉ thôn Mông Đức, xã Phước Hữu thuộc đối tượng kiểm tra, xác minh do đã chấm dứt hoạt động ngày 15/8/2025, Công ty đã có Thông báo số 93/TB-TTrg gửi Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa về việc chấm dứt hoạt động kinh doanh đối với nhà thuốc Út Tân theo quy định tại Điều 40 Luật Dược năm 2016, nên Đoàn thanh tra không trực tiếp kiểm tra, xác minh nhà thuốc này).

2. Công ty TNHH Dược phẩm Phan Rang: địa chỉ lô 72 Khu QH đường Nguyễn Văn Cừ, phường Ninh Chữ, tỉnh Khánh Hòa, Công ty dược Sở Tài chính cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 4500220931 thay đổi lần thứ 22 ngày 26/3/2025, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 0186/ĐKKDD-SYT-NT ngày 17/10/2022 với phạm vi kinh doanh: bán buôn thuốc thành phẩm, bao gồm thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất; thuốc độc và thuốc cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. Giấy chứng nhận GDP số 0186/GDP ngày 01/8/2023. Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở là dược sĩ đại học Nguyễn Trương Duy, có chứng chỉ hành nghề dược số 2022.0083/CCHN-D-SYT-NT ngày 22/9/2022 do Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận (cũ) cấp.

Năm 2024, Công ty có 01 nhà thuốc và 60 quầy thuốc trực thuộc, hiện công ty đang trong quá trình chấm dứt hoạt động đối với toàn bộ 61 nhà thuốc,

quầy thuốc trực thuộc. Đoàn Thanh tra đã lựa chọn 03 cơ sở đang hoạt động trực thuộc công ty để kiểm tra, xác minh trực tiếp, gồm:

- Nhà thuốc Diệu Trâm, địa chỉ 85 đường Trần Phú, phường Phan Rang.
- Quầy thuốc Mỹ Trinh, địa chỉ thôn An Thạnh, xã Phước Dinh.
- Quầy Thuốc Kim Thủy, địa chỉ thôn Long Bình 2, xã Phước Dinh.

3. Công ty TNHH Đông y dược Tế Sanh: địa chỉ số 241/7 Thống Nhất, phường Phan Rang, tỉnh Khánh Hòa, được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Ninh Thuận (cũ) cấp Giấy đăng ký kinh doanh lần đầu số 4500103716 ngày 28/3/2008, thay đổi lần thứ 14 ngày 27/11/2024; Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận (cũ) cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 0061/ĐKKDD-SYT-NT ngày 24/12/2024 (điều chỉnh lần 3), phạm vi kinh doanh: bán buôn thuốc, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, Giấy chứng nhận GDP số 0341/GDP ngày 04/06/2025. Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở là dược sĩ đại học Nguyễn Kim Nghị, có chứng chỉ hành nghề dược số hiệu Cấp lần 2/CCHN-D-SYT-NT ngày 16/10/2019 do Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận (cũ) cấp.

Công ty TNHH Đông y dược Tế Sanh không có hệ thống chi nhánh/địa điểm kinh doanh trực thuộc. Công ty hợp tác liên danh với Công ty cổ phần thương mại dược Vật tư y tế Khải Hà phân phối thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền do Công ty cổ phần thương mại dược Vật tư y tế Khải Hà trúng thầu (qua đấu thầu tập trung của Sở Y tế) đến các cơ sở y tế.

4. Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Long: địa chỉ lô C1-7, Khu dân cư phía Bắc đường Nguyễn Văn Cừ, phường Ninh Chữ, tỉnh Khánh Hòa, Công ty được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Ninh Thuận (cũ) cấp Giấy đăng ký kinh doanh số 4500659084 ngày 29/12/2022; Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận (cũ) cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 0626 /ĐKKDD-SYT-NT (cấp lần 1) ngày 13/04/2023, phạm vi kinh doanh: bán buôn thuốc thành phẩm, bao gồm thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất; thuốc độc và thuốc cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. Giấy chứng nhận GDP số 0626/GDP do Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận (cũ) cấp ngày 13/04/2023. Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở là dược sĩ đại học Thiên Thanh Lâm, có chứng chỉ hành nghề dược số 210/CCHND ngày 22/01/2014 do Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận (cũ) cấp; cập nhật chuyên môn dược ngày 27/03/2024 tại Trường Trung cấp y tế Ninh Thuận (cũ).

Đến thời điểm thanh tra, Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Long có 04 quầy thuốc trực thuộc. Đoàn Thanh tra đã tiến hành kiểm tra, xác minh quầy thuốc Vạn Thừa, địa chỉ số 154 Quốc Lộ 1A, xã Ninh Phước, tỉnh Khánh Hòa.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

Qua kiểm tra, xác minh việc chấp hành quy định của pháp luật của 04 công ty và 11 nhà thuốc cho thấy:

1. Yêu cầu về hồ sơ pháp lý, bố trí nhân sự

- 15/15 công ty, nhà thuốc được thanh tra có đầy đủ hồ sơ pháp lý cho hoạt động phân phối, kinh doanh của cơ sở: có Giấy đăng ký kinh doanh; cơ sở phân phối, kho thuốc, địa điểm kinh doanh có đầy đủ Giấy đăng ký địa điểm kinh doanh; được Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GDP, GPP. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có Chứng chỉ hành nghề phù hợp với loại hình kinh doanh của cơ sở, được cập nhật kiến thức chuyên môn định kỳ theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Luật Dược năm 2016; 100% cơ sở thực hiện niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở theo quy định tại điểm h khoản 2 Điều 42 Luật Dược năm 2016.

- 15/15 công ty, nhà thuốc có cơ cấu tổ chức được thiết lập rõ ràng, minh họa bằng sơ đồ tổ chức, xác định nhiệm vụ, quyền hạn và mối quan hệ công tác giữa các nhân sự, đảm bảo thực hiện đầy đủ chức năng quản lý, phân phối, bảo quản và kinh doanh thuốc; nhân sự đầy đủ đáp ứng yêu cầu chuyên môn, có hợp đồng lao động, sơ yếu lý lịch, bằng cấp chuyên môn, khám sức khỏe định kỳ, chứng chỉ đào tạo phù hợp với vị trí công việc theo quy định Luật Dược 2016, Luật sửa đổi bổ sung 2024 và Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Tại thời điểm kiểm tra, xác minh, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, người có trách nhiệm và nhân viên liên quan có mặt để làm việc trực tiếp với Đoàn Thanh tra.

- Qua kiểm tra có 04¹ nhà thuốc (Thu Thê, Dân Lợi, Bình Đào, Phúc Khang) người quản lý chuyên môn đồng thời đang là viên chức công tác tại một số đơn vị trực thuộc Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa. Tuy nhiên, trong thời điểm kiểm tra tại các công ty, nhà thuốc, quầy thuốc thì người đại diện chuyên môn có mặt để làm việc với Đoàn thanh tra.

2. Về kinh doanh dược:

- *Yêu cầu về cơ sở vật chất và trang thiết bị:*

+ 04 công ty (Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Thanh Trang, Công ty TNHH dược phẩm Phan Rang, Công ty Đông y dược Tế Sanh, Công ty TNHH dược phẩm Thiên Long) và 11 nhà thuốc được thanh tra đã trang bị hệ thống máy tính phục vụ công tác quản lý bán hàng, trong đó 14/15 cơ sở đã được kết nối với Cơ sở dữ liệu Quốc gia về dược, các thông tin về thuốc như tên thuốc, số lô, hạn dùng, giá bán, số lượng nhập - xuất - tồn kho,... bảo đảm kiểm soát thông qua phần mềm, đảm bảo theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-

¹ Ông Nguyễn Đông, quản lý chuyên môn tại nhà thuốc Thu Thê, đang là viên chức Bệnh viện đa khoa Ninh Thuận; bà Diệp Dung Dung, quản lý chuyên môn tại nhà thuốc Dân Lợi, đang là viên chức tại Trung tâm kiểm soát dược phẩm, thực phẩm và thiết bị y tế; bà Bùi Nhuận Mỹ Duyên, quản lý chuyên môn tại nhà thuốc Bình Đào, đang là viên chức Bệnh viện đa khoa Ninh Thuận; ông Cao Hữu Tài, quản lý chuyên môn tại nhà thuốc Phúc Khang, đang là viên chức Trung tâm Y tế khu vực Thuận Nam.

BYT ngày 22/01/2018 quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc của Bộ Y tế và Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế.

+ Kho thuốc: có diện tích phù hợp, điều kiện vệ sinh, diện tích kho bảo quản thuốc, hệ thống giá, kệ sắp xếp thuốc đảm bảo; thiết bị điều hòa nhiệt độ, quạt thông gió; thiết bị chiếu sáng, thiết bị phòng cháy, chữa cháy theo quy định; kho bảo quản thuốc, việc sắp xếp các khu vực riêng, trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi được hiệu chuẩn định kỳ, dữ liệu được ghi nhận và lưu trữ tự động trên hệ thống quản lý với tần suất cập nhật 30 phút/lần đúng quy định tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế.

+ Các địa điểm kinh doanh: có hệ thống tủ trưng bày và bảo quản thuốc dễ dàng vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ. Các tủ, quầy được bố trí để sắp xếp các nhóm sản phẩm phân theo từng khu vực, nhóm tác dụng dược lý: thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn; khu vực kinh doanh thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, thiết bị y tế; trang bị thiết bị điều hòa nhiệt độ, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi được hiệu chuẩn định kỳ, dữ liệu được ghi nhận và lưu trữ tự động trên hệ thống quản lý với tần suất cập nhật từ 01-02 giờ/lần theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.

- *Việc thực hiện các nguyên tắc thực hành tốt:*

+ Hệ thống chất lượng:

Các cơ sở đã ban hành chính sách chất lượng, bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, nguồn lực phù hợp, được niêm yết công khai; ban hành các quy trình thao tác chuẩn (SOP) đáp ứng các hoạt động phân phối thuốc theo quy định tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế; các quy trình thao tác chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế. Định kỳ, các cơ sở thực hiện tự kiểm tra nội bộ theo quy trình đã xây dựng, các cuộc tự kiểm tra được lập thành biên bản, các tồn tại được ghi nhận, khắc phục, biên bản được lưu trong hồ sơ tài liệu của cơ sở, đã cung cấp kịp thời, đầy đủ theo yêu cầu của Đoàn Thanh tra.

+ Vận chuyển, giao nhận:

Các công ty phân phối đã trang bị phương tiện vận chuyển chuyên dụng (xe ô tô) và sử dụng bao bì bảo quản phù hợp với đặc tính, tính chất ổn định của từng loại thuốc. Phương tiện vận chuyển được duy trì trong tình trạng sạch sẽ, có khả năng kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm nhằm bảo đảm duy trì đầy đủ các điều kiện bảo quản theo yêu cầu ghi nhãn. Việc giao hàng được lập đầy đủ hồ sơ, chứng từ, bảo đảm khả năng truy xuất nguồn gốc theo quy định của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế, tài liệu minh chứng cơ sở cung cấp đầy đủ khi Đoàn Thanh tra yêu cầu.

+ Nguồn gốc, xuất xứ thuốc:

Đoàn Thanh tra lựa chọn ngẫu nhiên 20 loại thuốc/04 công ty để kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ thuốc, các cơ sở đều xuất trình đầy đủ hóa đơn, chứng từ

thuốc mua từ các nhà cung cấp có giấy phép sản xuất, đủ điều kiện phân phối, cung ứng thuốc, các loại thuốc đã được phép lưu hành theo đúng quy định.

Kiểm tra ngẫu nhiên 22 loại thuốc/11 nhà thuốc, quầy thuốc, các cơ sở cung cấp đầy đủ hóa đơn, chứng từ mua thuốc hợp lệ, các thuốc đã đăng ký lưu hành, cơ sở thực hiện kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc theo Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.

+ Thực hiện niêm yết giá thuốc:

Các Công ty có lập bảng báo giá các thuốc đang kinh doanh tại Công ty, bảng báo giá được niêm yết tại vị trí dễ quan sát, Đoàn kiểm tra 30 thuốc/03 công ty bán ra (ghi trong hóa đơn GTGT) đúng giá niêm yết, giá niêm yết không cao hơn giá kê khai, kê khai lại theo quy định tại Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 154/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (sau ngày 01/7/2025).

11/11 nhà thuốc, quầy thuốc được thanh tra đã thực hiện việc niêm yết giá thuốc trên từng đơn vị nhỏ nhất của thuốc (hộp, vỉ, chai, lọ,...), đảm bảo thông tin giá bán minh bạch, rõ ràng và dễ tra cứu cho người mua theo quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) tại điểm a khoản 2 mục III Phụ lục I - 1a Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế, chưa phát hiện trường hợp bán thuốc cao hơn giá niêm yết.

Công ty TNHH Đông y dược Tế Sanh thực hiện bán thuốc theo kết quả trúng thầu tập trung của Sở Y tế.

+ Thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

04 công ty (Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Thanh Trang, Công ty TNHH dược phẩm Phan Rang, Công ty Đông y dược Tế Sanh, Công ty TNHH dược phẩm Thiên Long) có mở sổ theo dõi xuất - nhập - tồn thuốc thành phẩm dạng phối hợp chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực đúng quy định theo Phụ lục XVIII, sổ theo dõi thông tin khách hàng quy định tại Phụ lục XXI Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

11/11 nhà thuốc được thanh tra có sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo phụ lục XXI theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế.

+ Việc thu hồi thuốc:

04 công ty (Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Thanh Trang, Công ty TNHH dược phẩm Phan Rang, Công ty Đông y dược Tế Sanh, Công ty TNHH dược phẩm Thiên Long) và 11 nhà thuốc (trừ nhà thuốc Út Tân đã chấm dứt hoạt động) khi tiếp nhận thông báo đình chỉ lưu hành hoặc quyết định thu hồi thuốc của Bộ Y tế, Sở Y tế đã tổ chức, tiến hành rà soát toàn bộ thuốc đang phân phối, kinh doanh tại cơ sở. Theo số liệu báo cáo do cơ sở cung cấp, trong thời kỳ thanh tra 15/15 cơ sở không kinh doanh các thuốc đã có thông báo thu hồi, thuốc bị đình chỉ lưu hành theo các văn bản thu hồi thuốc của Bộ Y tế, Sở Y tế.

- *Thực hiện quảng cáo thuốc:*

14/15 công ty, nhà thuốc (trừ nhà thuốc Út Tân) không thực hiện quảng cáo thuốc; 01 cơ sở có thực hiện quảng cáo đối với các sản phẩm Cao dán lạnh Salonsip, Salonpas và siro ho - cảm Ích Nhi. Các sản phẩm được quảng cáo đều có Giấy chứng nhận quảng cáo do Cục Quản lý Dược cấp theo quy định. Tuy nhiên, đối với sản phẩm siro ho - cảm Ích Nhi, cơ sở chưa cập nhật mẫu quảng cáo mới đã được công ty đăng ký với Cục Quản lý Dược, dẫn đến nội dung quảng cáo tại điểm bán chưa đồng bộ với hồ sơ đã phê duyệt. Đoàn Thanh tra đã nhắc nhở cơ sở và hướng dẫn thực hiện đúng quy định, cơ sở đã kịp thời tháo gỡ mẫu quảng cáo cũ và cập nhật sử dụng mẫu quảng cáo mới.

- *Tồn tại, hạn chế:*

+ Kho thuốc của Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Thanh Trang có bố trí khu vực biệt trữ thuốc, trang bị biển hiệu nhận diện rõ ràng.

Tuy nhiên, chưa có biện pháp cách ly cơ học an toàn, chưa bảo đảm nguyên tắc chỉ người có thẩm quyền mới được tiếp cận theo quy định tại mục 9.8, phụ lục I về thực hành tốt phân phối thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế “*Nếu có khu vực dành riêng cho biệt trữ sản phẩm thì khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng và chỉ có người có thẩm quyền mới được ra vào khu vực đó. Việc cách ly cơ học hoặc các biện pháp cách ly tương ứng đã được thẩm định phải được triển khai, áp dụng để bảo quản các sản phẩm bị loại, hết hạn, thu hồi hoặc trả lại và sản phẩm bị làm giả. Các sản phẩm và khu vực liên quan phải được nhận dạng phù hợp*”.

+ 04 nhà thuốc gồm: Dân Lợi, Bình Đào, Nhất Tâm và Thành Tâm có bố trí khu vực riêng biệt cho thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn theo quy định.

Tuy nhiên, chưa được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý để đảm bảo tuân thủ đầy đủ nguyên tắc bảo quản thuốc theo hướng dẫn tại Phụ lục I, Mục 2.3 của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế “*Thuốc nên được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý*”.

+ Quầy thuốc Vạn Thừa trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Long thay đổi mô hình kinh doanh (từ nhà thuốc tư nhân sang quầy thuốc trực thuộc công ty). Tuy nhiên, tại thời điểm thanh tra cơ sở chưa thực hiện kết nối liên thông Cơ sở dữ liệu Quốc gia về dược do đó Đoàn Thanh tra đánh giá về hồ sơ sổ sách, tài liệu chuyên môn quầy thuốc chưa đảm bảo quy định tại điểm c,

khoản 4, mục II Phụ lục I - 1b Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế “Đến ngày 01/01/2020, quầy thuốc phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu”, Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 của 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 Thông tư số 26/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

+ 04 công ty kinh doanh dược (Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Thanh Trang, Công ty TNHH dược phẩm Phan Rang, Công ty Đông y dược Tế Sanh, Công ty TNHH dược phẩm Thiên Long) phản ánh hệ thống Cơ sở dữ liệu Quốc gia về dược (Website: duocquocgia.com.vn) không kết nối dược, do đó việc đồng bộ, truyền tải thông tin và chuyển giao dữ liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc về cơ quan quản lý nhà nước bị gián đoạn, nguyên nhân do đang được bảo trì và nâng cấp, đề nghị sớm được khắc phục.

+ 15 công ty, nhà thuốc dược thanh tra chưa thực hiện thủ tục điều chỉnh thông tin theo địa chỉ hành chính mới trên giấy đăng ký kinh doanh, giấy đăng ký địa điểm kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy PDP, GPP và các giấy tờ khác có liên quan.

+ 15 công ty, nhà thuốc dược thanh tra từ năm 2024 đến nay chưa được cơ quan kiểm nghiệm tiến hành lấy mẫu thuốc, thực phẩm chức năng và mỹ phẩm kinh doanh để phục vụ công tác kiểm soát chất lượng thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm lưu thông trên thị trường.

+ 14 công ty, nhà thuốc (trừ Công ty Đông y dược Tế Sanh không kinh doanh bán lẻ thuốc, nhà thuốc Út Tân đã chấm dứt hoạt động) chưa thực hiện sử dụng hóa đơn điện tử (phần mềm bán lẻ) được khởi tạo từ máy tính tiền theo Nghị định số 123/2020/NĐ-CP ngày 19/10/2020 quy định về hóa đơn điện tử và Nghị định 70/2025/NĐ-CP ngày 20/3/2025 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 123/2020/NĐ-CP.

3. Về kinh doanh thiết bị y tế

- Qua kiểm tra 06/15 công ty, nhà thuốc không kinh doanh thiết bị y tế; 09/15 công ty, nhà thuốc kinh doanh thiết bị y tế. Qua kiểm tra các mặt hàng thiết bị y tế cơ sở kinh doanh thuộc danh mục được mua bán như hàng hóa thông thường quy định tại Điều 4 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

- Kiểm tra ngẫu nhiên 18 mặt hàng/09 công ty, nhà thuốc kinh doanh Đoàn thanh tra nhận thấy 18/18 mặt hàng ghi nhãn hàng hóa đúng quy định tại

Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ quy về nhãn hàng hóa, Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ.

4. Về kinh doanh thực phẩm chức năng

- Qua kiểm tra 14²/15 công ty, nhà thuốc có kinh doanh thêm thực phẩm chức năng, việc kinh doanh thực phẩm chức năng phù hợp với phạm vi kinh doanh, qua kiểm tra ngẫu nhiên việc thực hiện các quy định về công bố sản phẩm, về nhãn hàng hóa đối với 28 thực phẩm chức năng/14 cơ sở đang kinh doanh, kết quả 28/28 sản phẩm, tỷ lệ 100% sản phẩm có hồ sơ công bố sản phẩm theo quy định tại Nghị định số 15/2028/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, các thông tin ghi trên nhãn: công dụng, nguồn gốc, xuất xứ, đơn vị sản xuất, tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường,... đúng theo hồ sơ công bố.

Qua kiểm tra, chưa phát hiện cơ sở kinh doanh thực phẩm hết hạn sử dụng, hàng giả, kém chất lượng, không rõ nguồn gốc, xuất xứ.

- 15/15 công ty, nhà thuốc không quảng cáo thực phẩm chức năng.

- Tồn tại, hạn chế:

Nhà thuốc Dân Lợi có kinh doanh thêm thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế. Tại khu vực kinh doanh thực phẩm chức năng, cơ sở đã bố trí khu vực riêng và treo biển hiệu "*Sản phẩm này không phải là thuốc*" đúng quy định.

Tuy nhiên, đối với trang thiết bị y tế, cơ sở chưa bố trí khu vực riêng biệt đảm bảo yêu cầu bảo quản theo quy định tại điểm c, khoản 2 Phụ lục I - 1a Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế "*Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc; phải có biển hiệu khu vực ghi rõ "Sản phẩm này không phải là thuốc"*. Do số lượng mặt hàng trang thiết bị y tế tại cơ sở không nhiều (chủ yếu là que thử thai, bao cao su), Đoàn Thanh tra đã yêu cầu cơ sở khắc phục, bố trí ngay khu vực riêng và bổ sung biển hiệu đầy đủ cho các mặt hàng này.

5. Về kinh doanh mỹ phẩm

- Đoàn Thanh tra ghi nhận 09/15 công ty, nhà thuốc có kinh doanh mỹ phẩm, việc kinh doanh phù hợp với phạm vi giấy phép kinh doanh.

- Kiểm tra ngẫu nhiên 18 sản phẩm mỹ phẩm đang kinh doanh tại 09 cơ sở, kết quả 18/18 sản phẩm có hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; Thông tư số 32/2019/TT-BYT ngày 16/12/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 4 Phụ lục số 01-MP Thông tư số 06/2011/TT-

² 01 Công ty TNHH Đông y dược Tế Sanh không kinh doanh thực phẩm chức năng, mỹ phẩm.

BYT và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành; Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế, không có trường hợp mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì của nhà sản xuất; mỹ phẩm quá hạn dùng, không bảo đảm chất lượng, không an toàn cho người sử dụng; mỹ phẩm chưa được cấp số tiếp nhận phiếu công bố hoặc số tiếp nhận đã hết hiệu lực.

III. KẾT LUẬN

1. Ưu điểm

Trong thời kỳ thanh tra 04 công ty kinh doanh dược và 11/12 nhà thuốc (trừ nhà thuốc Út Tân đã chấm dứt hoạt động) cơ bản thực hiện đảm bảo các quy định về phân phối, bán lẻ thuốc (hồ sơ pháp lý; quản lý, phân phối và kinh doanh thuốc; đầu tư cơ sở vật chất, thiết bị; thực hiện các nguyên tắc thực hành tốt bán lẻ thuốc; đào tạo, bồi dưỡng đội ngũ cán bộ, nhân viên,...). Các công ty và nhà thuốc, quầy thuốc đã có nhiều cố gắng trong công tác quản lý và phân phối, bán lẻ thuốc; phần nào đã đáp ứng được nhu cầu chăm sóc, bảo vệ sức khỏe cho người dân, nhất là đối với người dân ở các địa bàn còn khó khăn về kinh tế.

- Trong quá trình thanh tra, 04 công ty và 11/12 nhà thuốc (trừ nhà thuốc Út Tân đã chấm dứt hoạt động) đã chủ động, tích cực trong việc báo cáo, cung cấp đầy đủ, kịp thời thông tin, tài liệu liên quan đến nội dung thanh tra, tạo điều kiện cho Đoàn Thanh tra hoàn thành đúng tiến độ.

2. Tồn tại, hạn chế

Bên cạnh những mặt tích cực đã đạt được, qua thanh tra 04 Công ty, 11 nhà thuốc được thanh tra vẫn còn một số tồn tại, hạn chế:

- Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Thanh Trang, khu vực biệt trữ thuốc có biển hiệu rõ ràng nhận diện theo quy định nhưng chưa đầy đủ, cần bổ sung biện pháp cách ly cơ học đảm bảo an toàn, chỉ người có thẩm quyền mới được tiếp cận theo quy định tại mục 9.8, Phụ lục I về thực hành tốt phân phối thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.

- 04 nhà thuốc, quầy thuốc (Dân Lợi, Bình Đào, Nhất Tâm và Thành Tâm) sắp xếp thuốc chưa theo nhóm tác dụng dược lý để đảm bảo tuân thủ đầy đủ nguyên tắc bảo quản thuốc theo hướng dẫn tại Phụ lục I, mục 2.3, Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế (đã nêu ở phần Kết quả kiểm tra, xác minh).

- Quầy thuốc Vạn Thừa trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Long chưa được cấp tài khoản kết nối liên thông Cơ sở dữ liệu Quốc gia đảm bảo kết nối thông tin theo quy định tại điểm c, khoản 4, mục II Phụ lục I - 1b

Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế, Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 và Thông tư số 26/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ Y tế.

- Về kinh doanh thiết bị y tế: nhà thuốc Dân Lợi có kinh doanh trang thiết bị y tế nhưng chưa bố trí khu vực riêng biệt đảm bảo yêu cầu bảo quản theo quy định tại điểm c, khoản 2 Phụ lục I - 1a Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.

- 04 công ty (Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Thanh Trang, Công ty TNHH dược phẩm Phan Rang, Công ty Đông y dược Tế Sanh, Công ty TNHH dược phẩm Thiên Long) có hệ thống Cơ sở dữ liệu Quốc gia về dược nhưng không được kết nối, ảnh hưởng tạm thời đến việc đồng bộ thông tin theo quy định.

- 04 công ty (Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Thanh Trang, Công ty TNHH dược phẩm Phan Rang, Công ty Đông y dược Tế Sanh, Công ty TNHH dược phẩm Thiên Long) và 11 nhà thuốc (Dân Lợi, Bình Đào, Nhất Tâm, Thành Tâm, Minh Phú, Thu Thê, Phúc Khang, Diệu Trâm, Mỹ Trinh, Vạn Thừa, Kim Thủy) chưa thực hiện thủ tục điều chỉnh thông tin theo địa chỉ hành chính mới trên giấy đăng ký kinh doanh, giấy đăng ký địa điểm kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy PDP, GPP và các giấy tờ khác có liên quan.

- 04 công ty (Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Thanh Trang, Công ty TNHH dược phẩm Phan Rang, Công ty Đông y dược Tế Sanh, Công ty TNHH dược phẩm Thiên Long) và 11 nhà thuốc (Dân Lợi, Bình Đào, Nhất Tâm, Thành Tâm, Minh Phú, Thu Thê, Phúc Khang, Diệu Trâm, Mỹ Trinh, Vạn Thừa, Diệu Trâm) được thanh tra từ năm 2024 đến nay chưa được cơ quan kiểm nghiệm lấy mẫu thuốc, thực phẩm chức năng và mỹ phẩm kinh doanh tại cơ sở để kiểm soát chất lượng.

- 03 công ty (Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ Thanh Trang, Công ty TNHH dược phẩm Phan Rang, Công ty TNHH dược phẩm Thiên Long) và 11 nhà thuốc (Dân Lợi, Bình Đào, Nhất Tâm, Thành Tâm, Minh Phú, Thu Thê, Phúc Khang, Diệu Trâm, Mỹ Trinh, Vạn Thừa, Kim Thủy) chưa thực hiện hóa đơn điện tử (phần mềm bán lẻ) được khởi tạo từ máy tính tiền theo Nghị định số 123/2020/NĐ-CP ngày 19/10/2020 của Chính phủ quy định về hóa đơn điện tử và Nghị định 70/2025/NĐ-CP ngày 20/3/2025 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 123/2020/NĐ-CP ngày 19/10/2020 của Chính phủ.

- 04 nhà thuốc (Thu Thê, Dân Lợi, Bình Đào, Phúc Khang) có người quản lý chuyên môn đồng thời đang là viên chức công tác tại một số đơn vị trực thuộc Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa. Tại thời điểm kiểm tra thực tế ở các nhà thuốc, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược đang có mặt tại nhà thuốc.

Pháp luật hiện hành không có quy định cấm viên chức đảm nhận chức danh người phụ trách chuyên môn về dược tại các nhà thuốc. Tuy nhiên, việc

người chịu trách nhiệm chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược đồng thời là viên chức của đơn vị sự nghiệp công lập hoặc là người lao động tại một đơn vị khác không đảm bảo quy định về thời gian có mặt tại nhà thuốc cũng như thời gian làm việc tại đơn vị đó, không đảm bảo quy định tại điểm b khoản 4 Mục III Phụ lục I-1a Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.

Theo khoản 2 Điều 31 Luật Dược năm 2016, quy định người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược *phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở kinh doanh dược*, đang có vướng mắc, bất cập, do: Hiện nay, hầu hết nhà thuốc hoạt động liên tục khoảng 15 giờ/ngày, dẫn đến việc người chịu trách nhiệm chuyên môn phải có mặt liên tục trong khoảng thời gian này tại nhà thuốc. Mặt khác, tại khoản 9 Điều 7 Luật Dược 2016 khuyến khích nhà thuốc, quầy thuốc hoạt động 24/24 giờ. Như vậy, việc yêu cầu thời gian lao động của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược “*có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở*” là không phù hợp với quy định của Bộ luật Lao động năm 2019, cần có biện pháp quản lý, chấn chỉnh.

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN ĐÃ ÁP DỤNG

1. Trong quá trình thanh tra, Đoàn thanh tra đã trực tiếp hướng dẫn, phổ biến và giải thích đầy đủ các quy định pháp luật hiện hành, đồng thời đưa ra các kiến nghị, góp ý cụ thể để các cơ sở kịp thời khắc phục những tồn tại, hạn chế, đảm bảo chấn chỉnh, điều chỉnh hoạt động kinh doanh dược thực hiện ngay tại thời điểm thanh tra, phù hợp với nguyên tắc phòng ngừa vi phạm và nâng cao hiệu quả quản lý.

2. Đề nghị xử lý vi phạm hành chính qua hoạt động thanh tra: không.

V. KIẾN NGHỊ CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ

Trên cơ sở kết luận thanh tra, Chánh Thanh tra tỉnh đề nghị Giám đốc Sở Y tế và yêu cầu Giám đốc các Công ty là đối tượng thanh tra khẩn trương triển khai, thực hiện một số biện pháp như sau:

1. Giám đốc Sở Y tế chỉ đạo

a) Công bố và cập nhật thường xuyên trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin về tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc; họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số chứng chỉ hành nghề dược; số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và giấy chứng nhận GPP; thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP, GPP; phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều 8, khoản 4 Điều 10 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế, của cơ sở phân phối thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều 8, khoản 4 Điều 10 Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế.

b) Rà soát, cập mã tài khoản kết nối liên thông với cơ sở dữ liệu quốc gia đầy đủ, kịp thời, đảm bảo yêu cầu đồng bộ dữ liệu phục vụ công tác quản lý theo quy định tại Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 của 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 Thông tư số 26/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Chỉ đạo cơ quan kiểm nghiệm tăng cường công tác lấy mẫu thuốc, thực phẩm chức năng và mỹ phẩm kinh doanh tại cơ sở để kiểm soát chất lượng theo đúng quy định.

d) Chỉ đạo rà soát các công ty, nhà thuốc có hoạt động kinh doanh dược, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm trên địa bàn toàn tỉnh để tăng cường công tác quản lý, kiểm tra chuyên ngành, qua đó kịp thời phát hiện, có biện pháp chấn chỉnh, xử lý vi phạm trong hoạt động kinh doanh về lĩnh vực này.

đ) Đối với trường hợp người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược tại cơ sở kinh doanh dược đồng thời là công chức, viên chức, người lao động làm việc tại đơn vị khác:

- Có văn bản chỉ đạo, chấn chỉnh để người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động tại nhà thuốc theo đúng quy định hiện hành.

- Rà soát, thống kê tất cả các trường hợp người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược tại cơ sở kinh doanh dược là công chức, viên chức, người lao động ở đơn vị khác để có biện pháp quản lý phù hợp, đúng quy định pháp luật.

- Rà soát, kiến nghị điều chỉnh những bất cập về quy định liên quan đến người chịu trách nhiệm quản lý chuyên môn về dược bảo đảm tính khả thi, đáp ứng yêu cầu thực tiễn.

2. Giám đốc các Công ty là đối tượng thanh tra

a) Khẩn trương, nghiêm túc chấn chỉnh, khắc phục ngay các tồn tại, hạn chế của các Công ty, các nhà thuốc trực thuộc đã được chỉ ra tại mục 2, phần II-Kết quả kiểm tra, xác minh.

b) Chấp hành đúng, đủ các quy định của pháp luật trong hoạt động kinh doanh dược, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm. Tăng cường công tác tự kiểm tra nội bộ trong công ty, nhất là các nhà thuốc, quầy thuốc trực thuộc mà chưa được thanh tra, kiểm tra để kịp thời phát hiện, có biện pháp chấn chỉnh, khắc phục các tồn tại, hạn chế, không để phát sinh sai phạm.

c) Sử dụng đồng bộ hóa đơn điện tử (phần mềm bán hàng) được khởi tạo từ máy tính tiền theo Nghị định số 123/2020/NĐ-CP ngày 19/10/2020 của Chính phủ quy định về hóa đơn điện tử và Nghị định 70/2025/NĐ-CP ngày 20/3/2025 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 123/2020/NĐ-CP ngày 19/10/2020 của Chính phủ.

d) Thực hiện điều chỉnh thông tin theo địa chỉ hành chính mới trên giấy đăng ký kinh doanh, giấy đăng ký địa điểm kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều

kiện kinh doanh dược, giấy PDP, GPP và các giấy tờ khác có liên quan để đảm bảo thuận lợi trong công tác quản lý, theo dõi.

đ) Bố trí người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc đảm bảo theo đúng quy định tại khoản 2 Điều 31 Luật Dược năm 2016. Đối với các trường hợp không đảm bảo theo quy định, đề nghị lập thủ tục thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của Nhà thuốc để đảm bảo có mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở theo quy định tại khoản 2 Điều 31 Luật Dược năm 2016.

Yêu cầu các tổ chức, đơn vị, cá nhân liên quan nghiêm túc thực hiện kết luận thanh tra; báo cáo kết quả thực hiện kết luận, xử lý sau thanh tra về Thanh tra tỉnh **trước ngày 30/10/2025**./.

Nơi nhận:

- Thanh tra Chính phủ (b/c);
- Chủ tịch UBND tỉnh (b/c);
- Chánh Thanh tra tỉnh (b/c);
- Phó Chánh Thanh tra (NKĐ);
- Sở Y tế (phối hợp thực hiện);
- 04 Công ty kinh doanh dược;
- Lưu: VT, HSDTT.



Nguyễn Khắc Đông

