

Số: 07/KL-TTT

Khánh Hoà, ngày 06 tháng 10 năm 2025

**KẾT LUẬN THANH TRA**  
**về việc chấp hành các quy định của pháp luật về**  
**thực hành tốt bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Khánh Hòa**

Thực hiện Quyết định số 79/QĐ-TTT ngày 05/8/2025 của Thanh tra tỉnh Khánh Hòa về việc Thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với các cơ sở kinh doanh trên địa bàn tỉnh đối với 04 Công ty/Chi nhánh Công ty. Từ ngày 08/8/2025 đến ngày 08/9/2025, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại các nhà thuốc là địa điểm kinh doanh của 04 Công ty/Chi nhánh Công ty.

Căn cứ hồ sơ, kết quả kiểm tra thực tế, kết quả làm việc của Đoàn Thanh tra với cơ quan, tổ chức, cá nhân;

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 05/BC-ĐTT ngày 15/9/2025 của Trưởng đoàn thanh tra và ý kiến giải trình của đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan, Chánh Thanh tra tỉnh kết luận:

**I. KHÁI QUÁT CHUNG**

**1. Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm An Khang Pharma**

Chi nhánh Công ty Cổ phần dược phẩm An Khang Pharma tại Khánh Hòa là đơn vị trực thuộc Công ty Cổ phần dược phẩm An Khang Pharma hoạt động trong lĩnh vực bán lẻ dược phẩm, thực phẩm chức năng và thiết bị y tế có trụ sở chính tại địa chỉ: 128 Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh, trụ sở Chi nhánh Công ty đặt tại phường Cam Linh, tỉnh Khánh Hòa. Hiện tại, Chi nhánh Công ty đang quản lý và vận hành 16 nhà thuốc phân bố trên toàn tỉnh (Khánh Hòa cũ).

Đoàn thanh tra chọn ngẫu nhiên 06 Nhà thuốc (có 01 Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 11972 đã tạm dừng hoạt động) để tiến hành kiểm tra trực tiếp việc chấp hành các quy định của pháp luật về thực hành tốt bán lẻ thuốc.

**2. Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu**

Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu là đơn vị trực thuộc Tập đoàn FPT, hoạt động trong lĩnh vực bán lẻ dược phẩm và sản phẩm chăm sóc sức khỏe, có trụ sở chính đặt tại địa chỉ: 379-381 Hai Bà Trưng, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh.

Đoàn thanh tra chọn ngẫu nhiên 11 Nhà thuốc trong hệ thống nhà thuốc của Công ty tại tỉnh Khánh Hòa (cũ) để tiến hành kiểm tra trực tiếp việc chấp hành các quy định của pháp luật về thực hành tốt bán lẻ thuốc.

### **3. Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Pharmacy**

Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Pharmacy tại tỉnh Khánh Hòa là đơn vị trực thuộc Công ty Cổ phần Dược phẩm Pharmacy có trụ sở chính tại 248A Nơ Trang Long, Phường Bình Thạnh, TP.Hồ Chí Minh, trụ sở Chi nhánh Công ty đặt tại 30 Thống Nhất, phường Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa. Hoạt động của Chi nhánh Công ty tập trung vào việc kinh doanh dược phẩm, thực phẩm chức năng và thiết bị y tế. Hiện tại, Chi nhánh Công ty đang quản lý và vận hành 24 nhà thuốc tập trung chủ yếu tại các phường ở Nha Trang.

Đoàn thanh tra chọn ngẫu nhiên 10 Nhà thuốc (*có 01 Nhà thuốc Pharmacy số 492 và Nhà thuốc Pharmacy số 799 đã tạm dừng hoạt động*) trong hệ thống nhà thuốc của Chi nhánh Công ty để tiến hành kiểm tra trực tiếp việc chấp hành các quy định của pháp luật về thực hành tốt bán lẻ thuốc.

### **4. Công ty TNHH Võ Tín**

Công ty TNHH Võ Tín là doanh nghiệp thành lập tại tỉnh Khánh Hòa, hoạt động theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số: 4201682568 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Khánh Hòa cấp thay đổi lần thứ 2 ngày 15/6/2021, có trụ sở chính đặt tại xã Diên Khánh, tỉnh Khánh Hòa, hoạt động trong lĩnh vực bán lẻ dược phẩm, thực phẩm chức năng và thiết bị y tế. Hiện tại, Công ty TNHH Võ Tín đang quản lý và vận hành 06 nhà thuốc phân bố chủ yếu tại các phường ở Nha Trang.

Đoàn thanh tra chọn ngẫu nhiên 03 Nhà thuốc trong hệ thống nhà thuốc của Công ty để tiến hành kiểm tra trực tiếp việc chấp hành các quy định của pháp luật về thực hành tốt bán lẻ thuốc.

## **II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH**

### **1. Về cơ sở pháp lý**

- Các nhà thuốc đều có Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh, Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP) đúng theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Luật Dược năm 2016; Luật Dược năm 2024; 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.

- Hầu hết nhà thuốc đã niêm yết công khai thông tin về Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Giấy chứng nhận GPP và Chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn.

## 2. Về quản lý nhân sự

Qua thanh tra ghi nhận người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của một số nhà thuốc đồng thời là viên chức tại các đơn vị sự nghiệp công lập hoặc nhân viên của các công ty khác, cụ thể:

**\* Đối với Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm An Khang Pharma:**

- Tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 9829, DS. Châu Trương Hồng Hạnh đã thôi việc tại nhà thuốc và đang làm nhân viên của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa (*bà Châu Trương Hồng Hạnh đã có đơn xin thôi việc tại Chi nhánh Công ty từ ngày 22/7/2025, đã được chốt sổ bảo hiểm và báo giảm trên hệ thống bảo hiểm xã hội, đang ký hợp đồng thử việc với Bệnh viện Đa khoa tỉnh từ ngày 01/08/2025*).

- Tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa số 11, DS. Nguyễn Khánh Trang đồng thời là nhân viên Phòng Tổ chức – Hành chính của Bệnh viện Đa khoa Yersin Nha Trang.

- Tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 11729, DS. Hồ Thái Hưng đồng thời là viên chức Phòng Kế hoạch tài chính của Viện Vắc xin và sinh phẩm Y tế.

**\* Đối với Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu:**

- Tại Nhà thuốc Long Châu 538, DS. Phạm Thị Đào Liên đồng thời là nhân viên của Công ty TNHH TM & DV Thiên Hoàng NT.

- Tại Nhà thuốc Long Châu 700, DS. Hồ Thị Lệ Hằng đồng thời là trình dược viên của Công ty TNHH TM & DP Sang.

**\* Đối với Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Pharmacy:**

- Tại Nhà thuốc Pharmacy số 493, DS. Hoàng Anh Vũ đồng thời là nhân viên học vụ của Công ty Cổ phần Quản lý Giáo dục và Đầu tư E M G.

- Tại Nhà thuốc Pharmacy số 554, DS. Vũ Ngọc Thùy Linh đồng thời nhân viên điều hành thuộc Công ty TNHH Đầu tư Thương mại du lịch Hoa và Biển.

- Ngoài ra, Đoàn thanh tra còn ghi nhận trường hợp người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Nhà thuốc Pharmacy số 489 (ông Nguyễn Văn Thạnh) nhận trợ cấp thất nghiệp (*từ tháng 12/2023 đến hết tháng 2/2024*).

**\* Đối với Công ty TNHH Võ Tín:**

- Tại Nhà thuốc Thanh Hoài 332 Thống Nhất, DS. Nguyễn Văn Quảng đồng thời đang là viên chức tại Trường Cao đẳng Y tế Khánh Hòa.

- Tại Nhà thuốc Thanh Hoài 98 Trần Hữu Duyệt, DS. Lê Trần Thanh Nhã đồng thời đang là viên chức tại Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh.

## 3. Cơ sở vật chất và trang thiết bị



- Diện tích và cách bố trí các khu vực trưng bày, tư vấn, ra lẻ thuốc phù hợp.

- Trang bị đầy đủ tủ, giá, kệ để trưng bày, bảo quản thuốc, sắp xếp các loại thuốc và sản phẩm không phải là thuốc đúng quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Có trang bị đầy đủ nhiệt kế, ẩm kế cơ và các thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi (*dành cho nhiệt độ phòng và tủ lạnh bảo quản thuốc theo yêu cầu 02-08°C*), tất cả đều đã được hiệu chuẩn và còn hiệu lực.

- Qua thanh tra ghi nhận một số nhà thuốc chưa thực hiện theo tiêu chuẩn thực hành tốt bán lẻ thuốc, cụ thể:

### **3.1. Về bố trí, sắp xếp thuốc tại nhà thuốc**

#### **\* Đối với Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm An Khang Pharma:**

Tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 11729 còn sắp xếp lẫn lộn giữa thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn. Ngoài ra tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 9830 tại các khu vực kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế nhà thuốc trang bị biển hiệu “Sản phẩm này không phải là thuốc” quá nhỏ, dẫn đến nhiều khu vực bị sản phẩm che khuất.

#### **\* Đối với Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu:**

Tại Nhà thuốc Long Châu 291 và Nhà thuốc Long Châu 538 còn sắp xếp lẫn lộn giữa thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn.

#### **\* Đối với Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Pharmacy:**

Tại Nhà thuốc Pharmacy số 1585 và Nhà thuốc Pharmacy số 493 sắp xếp thuốc chưa theo nhóm tác dụng dược lý (*nhóm thuốc giảm đau để chung với nhóm thuốc chống dị ứng, nhóm thuốc giảm đau để chung với nhóm thuốc tiêu hóa*). Ngoài ra, tại Nhà thuốc Pharmacy số 489, cơ sở còn chưa trang bị đầy đủ bảng hiệu “Sản phẩm này không phải là thuốc” tại các khu vực kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế.

### **3.2. Về điều kiện bảo quản thuốc**

#### **\* Đối với Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm An Khang Pharma:**

- Tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 9830, qua kiểm tra dữ liệu trích xuất từ thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi của nhà thuốc, Đoàn thanh tra ghi nhận tần suất ghi của thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi chưa phù hợp với Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế (*tần suất ghi của thiết bị tại nhà thuốc là 02 giờ/01 lần*).

- Tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa số 15, tại thời điểm kiểm tra tủ trưng bày thuốc tại nhà thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời (7h30-9h00). Ngoài ra, tại thời điểm kiểm tra Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa số 15 chưa lưu

trữ đầy đủ dữ liệu trích xuất từ thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi (*Nhà thuốc đã cung cấp cho Đoàn sau buổi kiểm tra trực tiếp*).

**\* Đối với Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Pharmacy:**

- Tại Nhà thuốc Pharmacy số 1569 qua kiểm tra dữ liệu trích xuất từ thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi của tủ lạnh, thiết bị ghi nhận một số thời điểm nhiệt độ vượt quá 08°C (*thời điểm cao nhất là 21,6°C*) và dưới 02°C (*thời điểm thấp nhất là -0,3°C*).

- Tại Nhà thuốc Pharmacy số 1585 qua kiểm tra dữ liệu trích xuất từ thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi của tủ lạnh, thiết bị ghi nhận một số thời điểm nhiệt độ vượt quá 08°C (*thời điểm cao nhất là 10,8°C*).

- Tại Nhà thuốc Pharmacy số 489 qua kiểm tra dữ liệu trích xuất từ thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi tại nhiệt độ phòng, trong thời kỳ thanh tra năm 2024, thiết bị ghi nhận một số thời điểm nhiệt độ vượt quá 30°C (*thời điểm cao nhất là 30,9°C*).

**\* Đối với Công ty TNHH Võ Tín:**

Tại Nhà thuốc Thanh Hoài 332 Thống Nhất, dữ liệu trích xuất từ thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi tại nhiệt độ phòng cho thấy một số thời điểm trong năm 2024 và 2025 nhiệt độ vượt quá 30°C (*thời điểm cao nhất là 30,8°C*).

**4. Hoạt động chuyên môn**

- Đảm bảo nguồn gốc, xuất xứ thuốc rõ ràng, có đầy đủ hóa đơn, chứng từ trong mua bán thuốc.

- Nhà thuốc thực hiện thu hồi, đình chỉ lưu hành các loại thuốc không được phép lưu hành khi có các văn bản thu hồi, đình chỉ lưu hành của Bộ Y tế.

- Thực hiện niêm yết giá và bán theo giá niêm yết được quy định tại điểm a khoản 2 mục III Phụ lục I -1a Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế về tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với nhà thuốc.

- Thực hiện quảng cáo thuốc theo quy định tại Điều 79 Luật Dược năm 2016.

- Qua thanh tra ghi nhận một số nhà thuốc chưa tuân thủ quy định của Luật Dược năm 2016, Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế, cụ thể:

**4.1. Về việc bán thuốc kê đơn**

**- Đối với Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm An Khang Pharma:**

+ Tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 11729, Đoàn thanh tra kiểm tra ngẫu nhiên 05 hóa đơn bán lẻ thuốc, trong đó có các loại thuốc Acnotin 10, Alpha Choay, Mepraz, Actelsar 40mg và Mitafix là thuốc bán theo đơn, nhà thuốc cung

cấp cho Đoàn thanh tra đơn thuốc của hóa đơn bán lẻ thuốc Alpha Choay, các loại thuốc còn lại nhà thuốc chưa cung cấp được đơn thuốc.

+ Tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 9829 và Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa số 11, Đoàn thanh tra kiểm tra hóa đơn bán lẻ, báo cáo thẻ kho (từ ngày 01/7/2025 đến ngày 31/7/2025), báo cáo theo dõi xuất, nhập, tồn thuốc của nhà thuốc (từ ngày 01/01/2025-30/6/2025), nhà thuốc không cung cấp đầy đủ các đơn thuốc đối với các thuốc kê đơn theo yêu cầu của Đoàn thanh tra.

**- Đối với Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu:**

Tại Nhà thuốc Long Châu 2173, qua kiểm tra ngẫu nhiên 02 hóa đơn bán lẻ thuốc, trong đó có 02 loại thuốc Metformin 500mg và Daygra 100mg là thuốc bán theo đơn, tuy nhiên nhà thuốc không cung cấp được đơn thuốc của 02 hóa đơn bán lẻ thuốc tại thời điểm kiểm tra. Sau đó, Công ty đã cung cấp cho Đoàn thanh tra đơn thuốc của 02 hóa đơn bán lẻ thuốc nêu trên tại buổi làm việc ngày 03/9/2025.

**- Đối với Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Pharmacy:**

Tại Nhà thuốc Pharmacy số 1585, Đoàn thanh tra kiểm tra ngẫu nhiên 02 hóa đơn bán lẻ thuốc, trong đó có 02 loại thuốc Acigmentin và Claminat 625mg là thuốc bán theo đơn, tuy nhiên nhà thuốc không cung cấp được đơn thuốc của 02 hóa đơn bán lẻ thuốc tại thời điểm kiểm tra. Sau đó, Chi nhánh Công ty đã cung cấp cho Đoàn thanh tra đơn thuốc của 02 hóa đơn bán lẻ thuốc nêu trên tại buổi làm việc ngày 04/9/2025.

**- Đối với Công ty TNHH Võ Tín:**

Tại Nhà thuốc Thanh Hoài 81 Phước Long, qua kiểm tra ngẫu nhiên các hóa đơn bán lẻ thuốc tại nhà thuốc, trong đó có 01 hóa đơn bán lẻ thuốc có loại thuốc Zinnat 500mg là thuốc bán theo đơn, tuy nhiên nhà thuốc không cung cấp được đơn thuốc của hóa đơn bán lẻ thuốc.

**4.2. Về theo dõi, cập nhật sổ sách chuyên môn**

Tại Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm An Khang Pharma tại Khánh Hòa, qua kiểm tra trực tiếp, Đoàn thanh tra ghi nhận 04/05 Nhà thuốc An Khang chưa mở sổ theo dõi hoạt động chuyên môn hoặc mở sổ nhưng chưa cập nhật, ghi chép đầy đủ, cụ thể:

- Tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 9829 chưa cập nhật đầy đủ các loại thuốc đang kinh doanh tại nhà thuốc vào sổ theo dõi chất lượng thuốc định kỳ.

- Tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 9830 chưa cập nhật đầy đủ sổ theo dõi hạn dùng của thuốc.

- Tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa số 11 chưa cập nhật đầy đủ các loại thuốc đang kinh doanh tại nhà thuốc vào sổ theo dõi chất lượng thuốc định kỳ;

Mẫu số và việc ghi chép số theo dõi hạn dùng của thuốc không đúng theo quy trình SOP “bảo quản và theo dõi chất lượng thuốc” mà nhà thuốc đã xây dựng.

- Tại Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 11729 chưa trang bị đầy đủ sổ theo dõi hoạt động chuyên môn (*Sổ theo dõi chất lượng thuốc đột xuất, Sổ bán thuốc theo đơn, Sổ theo dõi nhập – xuất – tồn thuốc kiểm soát đặc biệt dạng phối hợp*).

### **4.3. Về việc niêm yết giá tại nhà thuốc**

Qua kiểm tra, Đoàn thanh tra ghi nhận các Nhà thuốc Long Châu đã trang bị hệ thống niêm yết giá điện tử, giúp người dân có thể tham khảo giá các loại thuốc đang kinh doanh tại nhà thuốc. Tuy nhiên, hệ thống hiện nay yêu cầu người dân phải tự nhập tên thuốc để tìm kiếm, dẫn đến khả năng nhập sai tên thuốc hoặc tra cứu không đúng giá. Bên cạnh đó, tại các Nhà thuốc Long Châu 1608, Nhà thuốc Long Châu 291, Nhà thuốc Long Châu 538 và Nhà thuốc Long Châu 356 đối với cùng một loại sản phẩm thuốc, các nhà thuốc niêm yết giá chưa đồng bộ (*có sản phẩm đã được dán giá nhưng vẫn còn sản phẩm chưa được dán giá trực tiếp*). Công ty cần thực hiện niêm yết giá đầy đủ trên từng sản phẩm hoặc niêm yết giá chung tại kệ trưng bày một cách rõ ràng, dễ quan sát nhằm đảm bảo quyền lợi và thuận tiện cho người tiêu dùng.

## **III. KẾT LUẬN**

### **1. Ưu điểm**

Qua công tác thanh tra, nhìn chung các nhà thuốc thuộc 04 Công ty/Chi nhánh Công ty đã có nhiều mặt chấp hành tốt các quy định về thực hành tốt bán lẻ thuốc. Cụ thể, các cơ sở đều có đầy đủ hồ sơ pháp lý theo quy định như Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP. Người chịu trách nhiệm chuyên môn có chứng chỉ hành nghề dược đúng phạm vi hoạt động, đội ngũ nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp, hồ sơ lao động và bằng cấp được lưu giữ đầy đủ; đồng thời đã phân công nhiệm vụ rõ ràng, xây dựng sơ đồ tổ chức và tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức định kỳ cho nhân viên.

Về cơ sở vật chất, các nhà thuốc được bố trí khoa học, sạch sẽ, đủ ánh sáng, có trang bị đầy đủ tủ, kệ, thiết bị bảo quản thuốc, nhiệt kế, ẩm kế và thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi còn hiệu lực. Hoạt động chuyên môn cơ bản tuân thủ quy định, thuốc lưu hành có nguồn gốc rõ ràng, có hóa đơn chứng từ đầy đủ, niêm yết giá và bán theo giá niêm yết, không thực hiện quảng cáo thuốc trái quy định.

### **2. Tồn tại, hạn chế**

#### **2.1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc**

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. Tuy nhiên, qua thanh tra có một

số người chịu trách nhiệm chuyên môn của các nhà thuốc đang công tác tại các đơn vị sự nghiệp công lập hoặc nhân viên của các công ty khác.

Theo khoản 9 Điều 7 Luật Dược 2016 khuyến khích nhà thuốc, quầy thuốc hoạt động 24/24 giờ và 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*. Thực tế tại các nhà thuốc thuộc 04 Công ty/Chi nhánh Công ty hầu hết hoạt động liên tục 15 giờ/ngày, dẫn đến việc người chịu trách nhiệm chuyên môn phải có mặt liên tục 15 giờ/ngày tại nhà thuốc.

Từ các quy định và thực tế nêu trên dẫn đến vướng mắc, bất cập: 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*” không đảm bảo quy định về thời gian có mặt tại nhà thuốc (quy định tại khoản 2 Điều 31 Luật Dược năm 2016 và 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) cũng như thời gian làm việc tại đơn vị đó; chưa đảm bảo theo quy định của Bộ luật Lao động năm 2019.

*Trách nhiệm thuộc về các Công ty/Chi nhánh Công ty, Sở Y tế trong việc kiểm tra, chấn chỉnh để người chịu trách nhiệm phải đảm bảo theo đúng quy định tại khoản 2 Điều 31 Luật Dược năm 2016 và Bộ luật Lao động năm 2019.*

## **2.2. Về việc bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc**

Căn cứ điểm p khoản 2 Điều 42 Luật Dược 2016 quy định cơ sở bán lẻ thuốc chỉ được bán thuốc kê đơn khi có đơn thuốc, do đó việc bán các loại thuốc là thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc là vi phạm quy định tại Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

*Trách nhiệm thuộc về: (1) Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm An Khang Pharma và các nhà thuốc trực thuộc: Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 11729; Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 9829; Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa số 11; (2) Công ty TNHH Võ Tín và Nhà thuốc Thanh Hoài; (3) Công ty Cổ phần dược phẩm FPT Long Châu và Nhà thuốc Long Châu 2173; (4) Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Pharmacy và Nhà thuốc Pharmacy số 1585.*

## **2.3. Việc thực hiện các tiêu chuẩn về thực hành tốt bán lẻ thuốc**

### **a) Về điều kiện bảo quản thuốc**

Nhà thuốc Thanh Hoài 332 Thống Nhất, Nhà thuốc Pharmacy số 1569, Nhà thuốc Pharmacy số 1585, Nhà thuốc Pharmacy số 489: không duy trì nhiệt độ phòng dưới 30°C hoặc để tủ lạnh bảo quản thuốc từ (2°C - 8°C) nằm ngoài phạm vi cho phép; Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa số 15 để tủ trưng bày thuốc tại nhà thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

Việc chưa tuân thủ đầy đủ quy định về điều kiện bảo quản thuốc đã vi phạm quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế, vi phạm quy định tại điểm c khoản 3 Điều 59 (*không tuân thủ các quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc*) Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

*Trách nhiệm thuộc về: (1) Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm An Khang Pharma và Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa số 15; (2) Công ty TNHH Võ Tín và Nhà thuốc Thanh Hoài; (3) Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Pharmacy và các nhà thuốc trực thuộc: Nhà thuốc Pharmacy số 1569; Nhà thuốc Pharmacy số 1585; Nhà thuốc Pharmacy số 489.*

***b) Về việc bố trí, sắp xếp thuốc tại nhà thuốc***

Một số Nhà thuốc: Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 11729; Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 9830; Nhà thuốc Pharmacy số 1585; Nhà thuốc Pharmacy số 493; Nhà thuốc Long Châu 291; Nhà thuốc Long Châu 538 vẫn còn tình trạng: Chưa sắp xếp thuốc theo nhóm tác dụng dược lý; Sắp xếp lẫn lộn giữa thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn, gây khó khăn trong việc quản lý, dễ dẫn đến sai sót khi bán thuốc; Chưa trang bị đầy đủ bảng hiệu “Sản phẩm này không phải là thuốc” tại các khu vực kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế hoặc bảng hiệu có kích thước nhỏ, dễ bị che khuất (theo hướng dẫn tại phụ lục I-1a, Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế).

*Những hạn chế này yêu cầu các nhà thuốc nêu trên nghiêm túc rút kinh nghiệm, khắc phục.*

***c) Về theo dõi, cập nhật sổ sách chuyên môn***

Một số Nhà thuốc: Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 9829, Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 9830, Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa số 11, Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 1172: Chưa cập nhật đầy đủ danh mục thuốc vào sổ theo dõi chất lượng, chưa theo dõi hạn dùng thuốc, ghi chép không đúng theo quy trình SOP đã ban hành và chưa trang bị đầy đủ các loại sổ chuyên môn bắt buộc.

*Những hạn chế này yêu cầu Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm An Khang Pharma tại Khánh Hòa và các nhà thuốc trực thuộc nghiêm túc rút kinh nghiệm, chấn chỉnh, khắc phục.*

**2.4. Về việc niêm yết giá tại nhà thuốc**

Các nhà thuốc đã thực hiện niêm yết giá theo quy định. Tại một số nhà thuốc như Nhà thuốc Long Châu 1608, Nhà thuốc Long Châu 291, Nhà thuốc Long Châu 538 và Nhà thuốc Long Châu 356, việc dán giá trên sản phẩm thuốc còn chưa đồng bộ.

**IV. KIẾN NGHỊ CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ**

Từ những tồn tại, hạn chế nêu trên, Thanh tra tỉnh kiến nghị Chủ tịch UBND tỉnh xem xét, chỉ đạo xử lý như sau:

### 1. Yêu cầu Giám đốc Sở Y tế thực hiện:

a) Công bố và thường xuyên cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin liên quan đến cơ sở bán lẻ thuốc, bao gồm: tên cơ sở, địa chỉ; 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 dược, Giấy chứng nhận GPP và thời hạn hiệu lực kiểm tra đáp ứng GPP; đồng thời, cập nhật và công khai danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược hiện đang hành nghề tại các cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Sở, theo đúng quy định tại 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 và khoản 1 Điều 4 Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược.

b) Tăng cường công tác kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật đối với các cơ sở kinh doanh bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh; kịp thời phát hiện, chấn chỉnh ngay các trường hợp vi phạm.

c) Có văn bản chỉ đạo, chấn chỉnh trong công tác quản lý nhà nước về Dược để đảm bảo 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.

d) Kiến nghị điều chỉnh những bất cập về thời gian lao động, xử lý vi phạm đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược đảm bảo tính khả thi, đáp ứng yêu cầu thực tiễn.

đ) Xem xét, rà soát các quy định, củng cố hồ sơ xử lý vi phạm hành chính để xử lý theo quy định, cụ thể:

- Hành vi “*không tuân thủ các quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc*” theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 59 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ đối với các Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa số 15; Nhà thuốc Pharmacy số 1569; Nhà thuốc Pharmacy số 1585; Nhà thuốc Pharmacy số 489; Nhà thuốc Thanh Hoài.

- Hành vi “*bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc*” theo quy định tại điểm d khoản 16 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế: Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 11729; Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa 9829; Nhà thuốc An Khang Khánh Hòa số 11; Nhà thuốc Thanh Hoài. Riêng 02 Nhà thuốc Long Châu 2173 và Nhà thuốc Pharmacy số 1585 đề nghị Sở Y tế tiếp tục xác minh làm rõ vụ việc, đảm bảo tính chính xác, hợp lý, hợp lệ của hồ sơ trước khi xử lý vi phạm hành chính “*Bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc*”.

e) Báo cáo kết quả thực hiện về Thanh tra tỉnh **trước ngày 30/10/2025** để theo dõi, xử lý sau thanh tra.

2. Yêu cầu các Công ty/Chi nhánh Công ty thực hiện một số nội dung sau:

a) 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 và Bộ luật Lao động năm 2019. Đối với các trường hợp không phù hợp, 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.

b) Thông báo, cập nhật danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 2, Điều 3 Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược 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.

c) Tăng cường công tác tự kiểm tra nội bộ tất cả các nhà thuốc thuộc hệ thống bán lẻ của công ty/chi nhánh công ty để kịp thời phát hiện, chấn chỉnh ngay những hạn chế, thiếu sót tại các nhà thuốc; việc niêm yết giá đảm bảo theo quy định.

d) Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm và không để tái diễn đối với các tồn tại, hạn chế đã được xác định trong việc thực hiện các tiêu chuẩn về thực hành tốt bán lẻ thuốc đã nêu ở khoản 2 mục III của kết luận này.

đ) Báo cáo kết quả thực hiện các nội dung nêu trên về Thanh tra tỉnh **trước ngày 20/10/2025** để theo dõi việc thực hiện kết luận thanh tra; đồng thời gửi Sở Y tế để theo dõi.

Thanh tra tỉnh yêu cầu Giám đốc Sở Y tế, các tổ chức và cá nhân liên quan triển khai thực hiện nghiêm túc kết luận thanh tra./.

**Nơi nhận:**

- Đối tượng thanh tra;
- Thanh tra Chính phủ (b/c);
- Chủ tịch UBND tỉnh (b/c);
- Sở Y tế;
- CTT, PCTT (NKĐ) (b/c);
- Lưu: VT, ĐTT.

**KT.CHÁNH THANH TRA**  
**PHÓ CHÁNH THANH TRA**



*(Handwritten signature in blue ink)*

**Nguyễn Khắc Đông**