

Số: /SYT-HNYD

Thanh Hóa, ngày tháng 9 năm 2024

V/v lưu ý hoạt động mua, bán thuốc, lưu giữ hồ sơ trong quá trình kinh doanh dược

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa

Hiện nay, Sở Y tế và các cơ quan liên quan đang thực hiện đồng bộ nhiều giải pháp nhằm thực hiện nghiêm Chi thị số 10/CT-UBND ngày 15/7/2024 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc tăng cường quản lý hoạt động hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa và Kế hoạch số 160/KH-UBND ngày 15/7/2024 triển khai thực hiện Kết luận số 414/KL-HĐND ngày 12/6/2024 của Thường trực HĐND tỉnh về việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn tỉnh. Qua đó, các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh đã cơ bản tuân thủ, thực hiện tốt các quy định của pháp luật trong quá trình hoạt động.

Tuy nhiên, trong thời gian gần đây, qua quá trình thanh tra, kiểm tra, giám sát hoạt động kinh doanh dược trên địa bàn toàn tỉnh cho thấy, còn một số cơ sở vi phạm các quy định về hoạt động mua, bán thuốc và lưu giữ hóa đơn, hồ sơ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật, như: Bán thuốc cho cơ sở không đủ điều kiện kinh doanh dược; mua thuốc của các nhà cung ứng khi chưa có hồ sơ pháp lý, hợp đồng mua bán; không có hóa đơn, chứng từ; kinh doanh các sản phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ; không lưu giữ hóa đơn, chứng từ mua hàng...

Nhằm thực hiện đúng quy định của pháp luật trong quá trình hoạt động kinh doanh dược, giảm thiểu nguy cơ thuốc giả, thuốc kém chất lượng và các các hàng hóa không đạt tiêu chuẩn lưu hành trên thị trường. Căn cứ các quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; Thông tư số 02/2018/TT-BYT; Thông tư số 03/2018/TT-BYT và các quy định pháp luật có liên quan, Sở Y tế yêu cầu các cơ sở kinh doanh dược thực hiện một số nội dung sau:

### **1. Đối với cơ sở bán buôn thuốc**

#### **a) Mua, bán thuốc**

- Cơ sở phân phối thuốc được mua thuốc từ các cơ sở có giấy phép sản xuất, bán buôn hoặc cung ứng thuốc.

- Cơ sở phân phối chỉ được cung ứng thuốc cho cơ sở có chức năng phân phối thuốc khác hoặc cho cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở bán lẻ thuốc. Chỉ phân phối thuốc có giấy phép lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc.

- Thực hiện nghiêm quy trình mua sắm, cung ứng và xuất kho đã được phê duyệt để bảo đảm thuốc được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá, chấp thuận và được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật.

### **b) Lưu giữ hồ sơ, tài liệu**

- Phải lưu giữ đầy đủ hồ sơ pháp lý của đối tác kinh doanh (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP, GPP...), có hợp đồng mua bán giữa hai bên, hóa đơn, chứng từ đầy đủ. Hợp đồng phải bao gồm trách nhiệm của các bên trong việc thực hiện các biện pháp nhằm ngăn chặn tình trạng thuốc giả, thuốc kém chất lượng thâm nhập chuỗi cung ứng.

- Phải có quy trình bằng văn bản và hồ sơ ghi chép tất cả các hoạt động liên quan đến việc phân phối thuốc, kể cả việc tiếp nhận và phát hành (hóa đơn). Hồ sơ, sổ sách phải được lưu giữ ít nhất trong 7 năm trừ khi có quy định khác của pháp luật.

- Các cơ sở phân phối phải lưu giữ hồ sơ, sổ sách về tất cả các thuốc đã tiếp nhận. Hồ sơ ít nhất phải bao gồm các thông tin sau: Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng, quy cách đóng gói, giấy phép lưu hành, phiếu kiểm nghiệm, ngày sản xuất, số lô, hạn dùng; tên nhà sản xuất, nhà nhập khẩu (nếu có), nhà cung cấp, số lượng nhập, thời gian nhập; biên bản kiểm nhập; tên và địa chỉ, số điện thoại, thư điện tử (nếu có) của cơ sở mua thuốc, số lượng xuất bán, thời gian xuất kho, biên bản giao nhận thuốc.

- Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải luôn sẵn sàng cho việc tra cứu, rà soát và phải được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện an toàn, ngăn ngừa việc sửa chữa không được phép, hủy hoại, gây hư hỏng và/hoặc mất hồ sơ tài liệu.

- Phải có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối thuốc bằng phần mềm vi tính. Có cơ chế chuyển thông tin về việc phân phối thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà sản xuất với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

- Đối với các cơ sở xây dựng và lưu trữ hồ sơ dưới dạng hồ sơ điện tử thì phải được sao lưu dự phòng tránh trường hợp sự cố mất dữ liệu.

## **2. Đối với các cơ sở bán lẻ thuốc**

### **a) Mua thuốc**

- Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp, đầy đủ hồ sơ pháp lý (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP...), có hợp đồng mua bán giữa hai bên, lưu giữ hóa đơn, chứng từ đầy đủ;

- Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;

- Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có

đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hoá đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về;

- Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;

- Thực hiện nghiêm quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng thuốc.

#### **b) Lưu giữ hồ sơ, tài liệu**

- Phải có sổ sách hoặc máy tính để quản lý việc nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và các thông tin khác có liên quan, bao gồm: Thông tin thuốc: Tên thuốc, số Giấy phép lưu hành/Số Giấy phép nhập khẩu, số lô, hạn dùng, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, điều kiện bảo quản; Nguồn gốc thuốc: Cơ sở cung cấp, ngày tháng mua, số lượng; sơ sở vận chuyển, điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển; số lượng nhập, bán, còn tồn của từng loại 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;

- Hồ sơ hoặc sổ sách phải được lưu trữ ít nhất 1 năm kể từ khi hết hạn dùng của thuốc. Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt (bệnh nhân mạn tính, bệnh nhân cần theo dõi...) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

- Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;

- Trường hợp cơ sở có kinh doanh thuốc quản lý đặc biệt, phải thực hiện các quy định tại Điều 43 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 và các văn bản khác có liên quan.

Nhận được Công văn này yêu cầu các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn toàn tỉnh nghiêm túc thực hiện. Sở Y tế sẽ tăng cường thanh tra, kiểm tra, xử lý nghiêm các vi phạm (nếu có) theo quy định của pháp luật./.

#### **Nơi nhận:**

- Như trên (thực hiện);
- GD Sở Y tế (b/c);
- UBND các huyện, thị, thành phố (p/h);
- Các phòng thuộc SYT: T.Tra, NVD (p/h);
- TT Kiểm nghiệm (để biết);
- Lưu: VT, HNYD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Đỗ Thái Hòa**

