

UBND TỈNH QUẢNG NGÃI
THANH TRA TỈNHCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 126/KL-TTR

Quảng Ngãi, ngày 20 tháng 11 năm 2025

MẬT

KẾT LUẬN THANH TRA**Việc chấp hành các quy định của pháp luật về kinh
doanh thuốc năm 2025 tại Nhà thuốc Long Châu
751; địa chỉ: xã An Phú, tỉnh Quảng Ngãi**

Thực hiện Quyết định số 225/QĐ-TTT ngày 12/8/2025 của Chánh Thanh tra tỉnh Quảng Ngãi về thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi năm 2025 (gọi tắt là *Quyết định số 225*); Quyết định số 276/QĐ-TTT ngày 28/8/2025 của Chánh Thanh tra tỉnh Quảng Ngãi về việc thay đổi Trưởng đoàn thanh tra (gọi tắt là *Quyết định số 276*). Từ ngày 25/8/2025 đến hết ngày 27/8/2025, Đoàn thanh tra tiến hành thanh tra trực tiếp tại Nhà thuốc Long Châu 751; địa chỉ: xã An Phú, tỉnh Quảng Ngãi;

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 35/BC-ĐTT, ngày 28/9/2025 của Trưởng Đoàn thanh tra số 225; Công văn số 01/LC-GPP của Nhà thuốc Long Châu 751, ngày 11/9/2025 về việc cung cấp thông tin, dữ liệu và giải trình, Chánh Thanh tra tỉnh Quảng Ngãi kết luận như sau:

I. ĐẶC ĐIỂM, TÌNH HÌNH

Tỉnh Quảng Ngãi được hợp nhất bởi tỉnh Quảng Ngãi (cũ) và tỉnh Kon Tum (trước đây) có diện tích tự nhiên gần 14.832,55 km², dân số hơn 2.161.755 triệu người; 96 xã, phường, đặc khu¹.

Trên địa bàn tỉnh hiện có 1.677 cơ sở kinh doanh thuốc (trong đó có: Cơ sở bán buôn (doanh nghiệp): 21; Nhà thuốc: 387; Quầy thuốc: 1.265; kinh doanh dược liệu: 04) được phân bố rộng khắp trên địa bàn tỉnh tạo thành mạng lưới cung ứng thuốc để phục vụ nhân dân.

Nhà thuốc Long Châu 751 là cơ sở trực thuộc Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu; Địa chỉ trụ sở chính của công ty: 379-381 Hai Bà Trưng, phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh (nay là Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh); Đại diện theo pháp luật của công ty là bà Nguyễn Bạch Diệp, chức vụ: Tổng giám đốc; Đại diện theo pháp luật của công ty là bà Nguyễn Bạch Diệp, chức vụ: Tổng giám đốc; người chịu trách nhiệm chuyên môn Nhà thuốc là bà Nguyễn Thị Thùy Dung².

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

¹ Nghị quyết số 202/2025/QH15, ngày 12/6/2025 của Quốc hội về việc sắp xếp đơn vị hành chính cấp tỉnh.

² Giấy ủy quyền số 522/2025/GUQ ngày 20/8/2025 của Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu cho bà Nguyễn Thị Thùy Dung.

1. Hồ sơ pháp lý

Nhà thuốc có đủ các hồ sơ pháp lý cho hoạt động kinh doanh thuốc: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh do cấp có thẩm quyền cấp³; Giấy chứng nhận Đăng ký địa điểm kinh doanh⁴; Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược⁵; Giấy Chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP)⁶; Người chịu trách nhiệm chuyên môn có bằng cấp, chứng chỉ hành nghề dược⁷; Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

Cơ sở tổ chức kinh doanh đúng địa điểm được ghi trong Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, có địa điểm cố định, khu vực trưng bày, bảo quản, mua bán thuốc được bố trí riêng biệt với các hoạt động kinh doanh khác, cách xa nguồn ô nhiễm, có diện tích đảm bảo theo quy định⁸.

2. Nhân sự

Cơ cấu tổ chức, tình hình nhân sự phù hợp với quy mô hoạt động quy định Mục I, Phụ lục I- 1a, Thông tư số 02/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc⁹. Người phụ trách chuyên môn về dược tại cơ sở là bà Nguyễn Thị Thùy Dung; chức vụ: phụ trách chuyên môn tại Nhà thuốc Long Châu 524¹⁰, được cơ quan có thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề phù hợp với loại hình kinh doanh của cơ sở; đã được cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật về dược¹¹.

Nhân viên làm việc tại cơ sở có ký Hợp đồng lao động; khi làm việc có mặc áo Blouse, đeo thẻ ghi rõ chức danh, có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng; có khám sức khỏe định kỳ hàng năm và lưu hồ sơ cá nhân theo quy định.

3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị

Nhà thuốc Long Châu 751 tổ chức kinh doanh đúng địa điểm được ghi trong Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh Dược; thực hiện cơ bản theo quy định về Thực hành tốt cơ sở

³ Giấy chứng nhận Đăng ký doanh nghiệp Công ty cổ phần, Mã số doanh nghiệp: 0315275368, do Phòng Đăng ký kinh doanh, Sở Kế hoạch & Đầu tư Thành phố Hồ Chí Minh cấp cho Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu, cấp Đăng ký lần đầu: ngày 17/09/2018 (Đăng ký thay đổi lần thứ: 11, ngày 31/07/2024);

⁴ Mã số địa điểm kinh 00747 do Phòng Đăng ký kinh doanh, Sở Kế hoạch & Đầu tư tỉnh Quảng Ngãi (nay là Sở Tài chính tỉnh Quảng Ngãi) cấp Đăng ký lần đầu, ngày 06/05/2022 cho Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu – Địa điểm kinh doanh Nhà thuốc Long Châu 751; Địa chỉ: thôn 2, xã Nghĩa Đồng, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi (nay là xã An Phú, tỉnh Quảng Ngãi).

⁵ Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số hiệu: 1525/ĐKKDD-QNG do Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi cấp cho Nhà thuốc Long Châu 751 ngày 14/6/2022;

⁶ Giấy Chứng nhận đạt “Thực hành tốt bán lẻ thuốc” số 1559/GPP do Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi cấp cho Nhà thuốc Long Châu 751 trực thuộc Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu ngày 21/04/2025;

⁷ Chứng chỉ hành nghề Dược số hiệu 1872/CCHN-D-SYT-QNA do Sở Y tế tỉnh Quảng Nam cấp cho bà Nguyễn Thị Thùy Dung ngày 12/8/2019;

⁸ Thông tư số 02/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

⁹ Tổng số người lao động: 06 (Trong đó: Dược sĩ đại học (02); Dược sĩ Cao đẳng (03); Dược sĩ Trung cấp (01)).

¹⁰ Quyết định số 1132.1/2022/QĐ-FLC-HR, ngày 05/01/2022 của Giám đốc Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu về việc bổ nhiệm cán bộ là bà Nguyễn Thị Xuân Thương dược sĩ chuyên môn của Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu- Địa điểm kinh doanh Nhà thuốc Long Châu 524.

¹¹ Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược do Trường Cao đẳng Y tế Đặng Thùy Trâm (tỉnh Quảng Ngãi) cấp cho bà Nguyễn Thị Thùy Dung ngày 05/03/2025.

bán lẻ thuốc, nhà thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng tiêu chuẩn GPP đối với nhà thuốc; có diện tích bảo đảm theo quy định tại Mục II, Phụ lục I- 1a, Thông tư số 02/2018/TT-BYT của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc¹². Thiết bị của Nhà thuốc được cấp có thẩm quyền kiểm định theo quy định (*Trung tâm Khoa học và Công nghệ- Sở KH&CN tỉnh Quảng Ngãi*).

4. Biển hiệu quảng cáo, nội dung quảng cáo

Qua kiểm tra, Đoàn thanh tra đã kiểm tra biển hiệu quảng cáo, về cơ bản cơ sở thực hiện Biển hiệu quảng cáo theo quy định tại Điều 34 Luật Quảng cáo số 12/2012/QH13 (sửa đổi, bổ sung tại Luật Quảng cáo số 75/2025/QH15). Nội dung quảng cáo tại cơ sở, về cơ bản phù hợp theo quy định tại Điều 4 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.

5. Thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc và thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ đối với nhà thuốc (GPP)

Nhà thuốc Long Châu 751 đã xây dựng và ban hành 12 quy trình thao tác chuẩn (SOP) theo quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đáp ứng cơ bản các hoạt động kinh doanh, bảo quản, quản lý chất lượng thuốc. Trong quá trình thực hiện cập nhật, sửa đổi, bổ sung các quy trình SOP cho phù hợp với hoạt động của cơ sở.

5.1. Về bảo quản thuốc

Nhà thuốc có trang bị hệ thống tủ, quầy để trưng bày và bảo quản thuốc, dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ. Các tủ, quầy được bố trí để sắp xếp các nhóm sản phẩm riêng: Thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, thuốc kiểm soát đặc biệt; sản phẩm này không phải là thuốc (*thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, thiết bị y tế*). Nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt có chứa dược chất hướng thần được bố trí khu vực riêng. Nhà thuốc còn bố trí khu vực ra lẻ thuốc, khu vực chờ nhập, khu vực chờ xử lý. Thuốc được sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn theo tác dụng dược lý, theo nhóm thuốc và ghi nhãn đầy đủ theo quy định.

Sổ sách theo dõi của Nhà thuốc bao gồm: Sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ (thực hiện hàng quý); Sổ theo dõi đơn thuốc không hợp lệ; sổ theo dõi tác dụng phụ của thuốc; sổ theo dõi xử lý khiếu kiện của khách hàng; sổ theo dõi thực hiện vệ sinh nhà thuốc; sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng. Tất cả các sổ sách được ghi chép đầy đủ định kỳ.

Khu vực trưng bày, bảo quản thuốc được trang bị đầy đủ máy điều hòa nhiệt độ, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm để bảo quản đáp ứng theo quy định tại Điểm b, Khoản 3 Mục II, Phụ lục số I-1a, Thông tư số 02/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc¹³.

5.2. Về nguồn gốc, chất lượng thuốc

¹² Thông tư số 02/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

¹³ Dữ liệu nhiệt độ, độ ẩm được lưu trữ đảm bảo nhiệt độ bảo quản tại nhà thuốc không quá 30°C, độ ẩm không quá 75%, nhiệt độ tủ thuốc bảo quản lạnh duy trì từ 2°C đến 8°C.

Nguồn thuốc kinh doanh tại nhà thuốc do Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu cung cấp. Có sổ sách theo dõi của Nhà thuốc bao gồm: Sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ (*thực hiện hàng quý*); Sổ theo dõi đơn thuốc không hợp lệ; Sổ theo dõi tác dụng phụ của thuốc; Sổ theo dõi xử lý khiếu kiện của khách hàng. Tất cả các sổ sách được ghi chép đầy đủ định kỳ.

Nhà thuốc sử dụng phần mềm RSA web để quản lý xuất nhập tồn và liên thông dữ liệu Dược Quốc gia. Hàng hóa tại nhà thuốc được theo dõi, nhập kho, xuất kho, theo dõi hạn dùng, số lô trên phần mềm. Đảm bảo truy xuất nguồn gốc của hàng hóa. Tra cứu ngẫu nhiên số lượng tồn kho hiện có tại Nhà thuốc và trên phần mềm trùng khớp với nhau.

Trong thời kỳ thanh tra chưa phát hiện thuốc hư hỏng, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc không được phép lưu hành, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc đình chỉ lưu hành tại các cơ sở bán lẻ thuốc.

6. Việc kinh doanh thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Trong thời kỳ thanh tra Nhà thuốc có kinh doanh 13 loại thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện; 53 mặt hàng thuốc danh mục thuốc độc, danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

Tất cả các thuốc kiểm soát đặc biệt được bố trí một khu vực riêng trong kho, có biển hiệu để nhận biết theo quy định hiện hành, đảm bảo an ninh. Nhà thuốc có hệ thống sổ sách, phần mềm để theo dõi việc mua, bán thuốc kiểm soát đặc biệt. Nhà thuốc có thực hiện ghi chép sổ lưu thông tin chi tiết khách hàng đối với khách hàng mua thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần.

Nhà thuốc có thực hiện lưu trữ, báo cáo định kỳ 06 tháng năm 2025 thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần về cơ quan quản lý đúng quy định¹⁴.

7. Việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc

Giá thuốc bán tại nhà thuốc Long Châu 751 do Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu quyết định. Nhà thuốc thực hiện niêm yết giá thuốc bằng thiết bị điện tử và có thiết bị tra giá niêm yết bố trí tại Nhà thuốc để khách hàng tra cứu giá thuốc. Qua kiểm tra, Đoàn thanh tra kiểm tra một số mặt hàng cho thấy Nhà thuốc bán thuốc theo giá niêm yết đúng quy định¹⁵.

8. Việc kết nối liên thông cơ sở cung ứng thuốc

¹⁴ Thông tư số 20/2017/TT-BYT, ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng 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; Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 đã sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT, ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng 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

¹⁵ Điểm 1 khoản 2 Điều 42 Luật Dược số 105/2016/QH13 (*được sửa đổi bổ sung Luật dược số 44/2024/QH15*);

Nhà thuốc sử dụng phần mềm RSA web để quản lý xuất nhập tồn và liên thông dữ liệu Dược Quốc gia để chuyển giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý.

Nhà thuốc thực hiện cập nhật thông tin mua, bán thuốc chưa đầy đủ việc liên thông dữ liệu kinh doanh lên hệ thống Dược Quốc gia theo hướng dẫn của Bộ Y tế¹⁶.

III. KẾT LUẬN

1. Ưu điểm

(1) Nhà thuốc Long Châu 751 có đầy đủ hồ sơ pháp lý theo quy định do cơ quan có thẩm quyền cấp: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh phù hợp với phạm vi hành nghề; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

(2) Cơ sở vật chất cơ bản đảm bảo cho quá trình hoạt động kinh doanh, phù hợp với quy mô từng loại hình kinh doanh theo quy định, vệ sinh sạch sẽ. Kho thuốc, khu vực bảo quản thuốc được trang bị đầy đủ máy điều hòa, nhiệt kế, ẩm kế để bảo quản thuốc.

(3) Người trực tiếp kinh doanh có bằng cấp chuyên ngành về dược, đã được cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật về dược. Người phụ trách chuyên môn đã được cơ quan có thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề phù hợp.

(4) Thực hiện kết nối liên thông cơ sở dữ liệu Dược quốc gia tại các cơ sở kinh doanh thuốc, đảm bảo truy xuất thông tin theo dõi việc mua bán thuốc theo quy định.

(5) Nguồn thuốc kinh doanh tại cơ sở được nhập từ Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu. Nhà thuốc có đủ tư các pháp nhân, đủ điều kiện kinh doanh thuốc; lưu đầy đủ hóa đơn hợp lệ. Trong thời kỳ thanh tra chưa phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc quá hạn sử dụng, thuốc không được phép lưu hành. Các cơ sở thực hiện niêm yết giá và bán thuốc không cao hơn giá niêm yết.

(6) Thực hiện việc niêm yết giá thuốc đầy đủ; thường xuyên mở sổ sách theo dõi việc mua, bán thuốc và ghi chép thông tin theo đúng quy định. Cập nhật kịp thời, đầy đủ số liệu mua bán thuốc liên thông lên hệ thống dữ liệu dược quốc gia; thường xuyên theo dõi nhiệt kế tự ghi, lưu trữ đầy đủ thông tin để đảm bảo việc truy xuất nhiệt độ bảo quản thuốc.

2. Tồn tại, hạn chế

Nhà thuốc thực hiện cập nhật thông tin mua, bán thuốc chưa đầy đủ việc liên thông dữ liệu kinh doanh lên hệ thống Dược Quốc gia theo hướng dẫn của Bộ Y tế *(phần mềm nội bộ của Công ty FPT chỉ báo về cho Công ty mẹ (FPT) rồi Công ty mẹ tự liên thông lên hệ thống dược Quốc gia, các Nhà thuốc Long Châu chỉ bán thuốc cho Công ty FPT theo hình thức báo số, không tự mua bán thuốc)* theo quy định tại Điểm c Khoản 4 Mục II Phụ lục I-1a Thông tư số

¹⁶ Điểm c Khoản 4 Mục II, Phụ lục I-1a Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 quy định về hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn cơ sở bán lẻ thuốc.

02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 quy định về hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn cơ sở bán lẻ thuốc.

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

Trong thời gian thanh tra, Đoàn thanh tra đã tuyên truyền, hướng dẫn Nhà thuốc Long Châu 751 chấp hành các quy định của pháp luật về hành nghề dược; chỉ ra những khuyết điểm, hạn chế của Nhà thuốc Long Châu 751 thể hiện trong biên bản thanh tra và yêu cầu cơ sở tổ chức khắc phục đã ghi trong biên bản thanh tra.

V. KIẾN NGHỊ

Qua kết quả thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc năm 2025 tại Nhà thuốc Long Châu 751; địa chỉ: xã An Phú, tỉnh Quảng Ngãi, Chánh Thanh tra tỉnh kiến nghị:

1. Đối với Nhà thuốc Long Châu 751

(1) Yêu cầu cơ sở cần khẩn trương khắc phục những tồn tại, hạn chế tại điểm 2, mục III tại Kết luận này, cụ thể: Nhà thuốc thực hiện cập nhật thông tin mua, bán thuốc chưa đầy đủ việc liên thông dữ liệu kinh doanh lên hệ thống Dược Quốc gia theo hướng dẫn của Bộ Y tế (*phần mềm nội bộ của Công ty FPT chỉ báo về cho Công ty mẹ (FPT) rồi Công ty mẹ tự liên thông lên hệ thống dược Quốc gia, các Nhà thuốc Long Châu chỉ bán thuốc cho Công ty FPT theo hình thức báo sổ, không tự mua bán thuốc*) theo quy định tại Điểm c Khoản 4 Mục II, Phụ lục I-1a Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 quy định về hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn cơ sở bán lẻ thuốc.

(2) Thường xuyên tìm hiểu, cập nhật đầy đủ các quy định về kinh doanh, quy định về quản lý giá thuốc, quy định chuyên môn về dược.

2. Đối với Sở Y tế

(1) Tăng cường công tác tập huấn, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược cho các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

(2) Thực hiện công tác quản lý nhà nước về dược, tăng cường công tác kiểm tra, hậu kiểm tại các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh./.

Nơi nhận:

- Thanh tra Chính phủ (báo cáo);
 - Cục II Thanh tra Chính phủ;
 - Chủ tịch UBND tỉnh (báo cáo);
 - Thanh tra tỉnh;
 - Sở Y tế;
 - Văn phòng; phòng Nghiệp vụ 8;
 - Trang Thông tin điện tử Thanh tra tỉnh;
 - Lưu: VT, Hồ sơ Đoàn thanh tra số 225, (Lhviet_04b).
- * Văn bản được phép sao, chụp theo quy định.

KT. CHÁNH THANH TRA
PHÓ CHÁNH THANH TRA



Nguyễn Hải Nam