

Số: /SYT-QLDVYT
V/v hướng dẫn một số nội dung
liên quan lĩnh vực hành nghề dược

Cần Thơ, ngày tháng 4 năm 2026

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thành phố Cần Thơ.

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; Chỉ thị số 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;

Căn cứ 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” và Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế; 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” và Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế; Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

Sở Y tế hướng dẫn một số nội dung liên quan lĩnh vực hành nghề dược trên địa bàn thành phố Cần Thơ như sau:

1. Nội dung liên quan Chứng chỉ hành nghề dược

1.1. Về ký xác nhận thực hành, quản lý hồ sơ thực hành

- **Giấy xác nhận thực hành chuyên môn về dược:** Thực hiện xác nhận đúng theo Mẫu số 03, Phụ lục I, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, Người ký xác nhận phải là **người đứng đầu của cơ sở** (đối với Công ty/Bệnh viện/ Trung tâm Y tế/ TYT... thì phải do Giám đốc cơ sở ký, trường hợp “Người dược Ủy quyền” ký phải đính kèm Giấy Ủy quyền còn hiệu lực; đối với Nhà thuốc/Quầy thuốc... thì phải do người chịu trách nhiệm chuyên môn tại cơ sở ký xác nhận) và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung xác nhận (Khoản 3, Điều 13, NĐ 163/2025).

- Quản lý hồ sơ thực hành:

+ Các cơ sở kinh doanh dược sau khi tiếp nhận nhân sự vào thực hành chuyên môn về dược thì phải thực hiện kê khai nhân sự vào đường link theo từng đợt Sở Y tế gửi/đăng website, phải lưu giữ đầy đủ hồ sơ nhân sự (bao gồm bảng kê khai nhân sự, bằng chuyên môn có chứng thực, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, hợp đồng lao động, hồ sơ đào tạo nhân viên, các giấy tập huấn cập nhật kiến thức chuyên môn (nếu có) tại cơ sở) để cung cấp, minh chứng thực hành khi có yêu cầu, đồng thời chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc tiếp nhận thực hành và ký xác nhận thực hành cho nhân sự (Công văn số 421/SYT-QLDVYT ngày 19/01/2026 về triển khai link cập nhật danh sách nhân sự tại cơ sở kinh doanh dược).

+ Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và ngoài công lập sau khi tiếp nhận nhân sự vào thực hành chuyên môn về dược phải tự cập nhật danh sách người thực hành, công bố trên trang thông tin điện tử của đơn vị mình và gửi thông báo về Sở Y tế, lưu giữ hồ sơ tiếp nhận nhân sự thực hành đầy đủ (bao gồm đơn xin việc/đơn xin thực hành, bản sao bằng cấp chuyên môn có chứng thực, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe, Quyết định phân công người hướng dẫn thực hành, hợp đồng lao động, các giấy tờ liên quan khác (nếu có) để khi cần cung cấp thông tin cho cơ quan có yêu cầu xác minh.

1.2. Về thu hồi chứng chỉ hành nghề dược

Các cá nhân đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược cần lưu ý một số trường hợp bị thu hồi chứng chỉ hành nghề dược như sau:

- Người hành nghề dược không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất (khoản 9 Điều 28 Luật dược số 105/2016/QH13).

- Chứng chỉ hành nghề dược chỉ được cấp lại sau 24 tháng kể từ ngày bị thu hồi đối với trường hợp bị thu hồi quy định tại các khoản 4, 6, 10 và 11 Điều 28 của Luật dược 105 (khoản 7 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15).

- Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược mà trong thời gian 24 tháng liên tục không thực hiện bất kỳ hoạt động nào thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên Chứng chỉ hành nghề dược (khoản 10 Điều 1 Luật số 44 /2024/QH15).

2. Nội dung liên quan hoạt động kinh doanh dược

2.1. Về đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc (GDP) và Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP):

- Thời gian nộp hồ sơ đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc (GDP) và Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ, cơ sở bán buôn/bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ đánh giá duy trì trên cổng Dịch vụ công Quốc gia theo thủ tục hồ sơ quy định thì các cơ sở được tiếp tục hoạt động kinh doanh theo phạm vi quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, kể từ ngày nộp hồ sơ thành công

cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ.

- Trường hợp biên bản đánh giá GDP/GPP kết luận cơ sở chưa đáp ứng theo quy định, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP/GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GDP/GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau:

+ Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

+ Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP/GPP đã cấp hoặc cơ sở sẽ nộp lại hồ sơ sau khi đã chấp hành xử phạt vi phạm hành chính theo quy định.

2.2. Về thực hiện triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, bán thuốc theo đơn

Các cơ sở kinh doanh dược (bao gồm bán buôn/bán lẻ thuốc) phải thường xuyên cập nhật dữ liệu lên Hệ thống “Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia” theo Chỉ thị số 23/CT-TTg của Thủ Tướng Chính phủ và thực hiện đầy đủ quản lý hoạt động kinh doanh thuốc bằng phần mềm vi tính và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát được xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra và 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. Thực hiện nghiêm túc việc tư vấn và bán thuốc theo đơn, lưu thông tin, số liệu trong việc kê đơn của Bác sĩ và bán thuốc theo đơn của các cơ sở theo quy định.

2.3. Về kê khai giá; niêm yết giá; thặng số bán lẻ và giá bán lẻ thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

- Thực hiện kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu theo quy định của pháp luật hiện hành.

- Thực hiện niêm yết giá bán buôn, giá bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật về giá.

- Đối với các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: mức thặng số bán lẻ của các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa (theo quy định tại khoản 4 Điều 120 Nghị định 163/2025/NĐ-CP) như sau:

+ Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 (một nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 15%;

+ Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 (một nghìn) đồng đến 5.000 (năm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 10%;

+ Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 (năm nghìn) đồng đến 100.000 (một trăm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 7%;

+ Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên

100.000 (một trăm nghìn) đồng đến 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 5%;

+ Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 2,5%.

Trên đây là hướng dẫn một số nội dung liên quan lĩnh vực hành nghề dược, Sở Y tế đề nghị các cơ sở kinh doanh dược nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND xã, phường (để phối hợp);
- Ban Giám đốc SYT (để b/c);
- Phòng NVD SYT (để phối hợp);
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, QLDVYTv.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Ngọc Việt Nga