

Số: 18 /KL-TT

Đồng Nai, ngày 30 tháng 7 năm 2026



KẾT LUẬN THANH TRA

Việc chấp hành các quy định pháp luật trong hoạt động kinh doanh được phẩm đối với một số doanh nghiệp trên địa bàn tỉnh (nay là thành phố)

Thực hiện Quyết định số 225/QĐ-TT ngày 21 tháng 4 năm 2026 của Chánh Thanh tra tỉnh Đồng Nai (nay là thành phố Đồng Nai) về thanh tra việc chấp hành các quy định pháp luật trong hoạt động kinh doanh được phẩm đối với một số doanh nghiệp trên địa bàn tỉnh (nay là thành phố). Từ ngày 05/5/2026 đến ngày 18/6/2026, Đoàn Thanh tra theo Quyết định số 225/QĐ-TT ngày 21/4/2026 đã tiến hành thanh tra tại 06 doanh nghiệp (gọi là các Công ty) được phẩm, cụ thể:

1. Công ty TNHH Dược phẩm Bảo An (Địa chỉ: Số 32C đường N10, tổ 5C, KP 1, phường Trần Biên, thành phố Đồng Nai) (gọi tắt Công ty Bảo An).
2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Phúc Anh (Địa chỉ: Số 15, đường Lữ Mạnh, khu phố 9, phường Trần Biên, thành phố Đồng Nai) (gọi tắt Công ty Phúc Anh).
3. Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar) - Chi nhánh Đồng Nai (Địa chỉ: Số J37, J38, đường N4, KDC Liên Kế, KP Bình Thành, phường Trần Biên, thành phố Đồng Nai) (gọi tắt Công ty Bình Định).
4. Chi nhánh Đồng Nai - Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu (Địa chỉ: Số 562, Quốc Lộ 1A, Khu phố 10, phường Long Bình, thành phố Đồng Nai) (gọi tắt Nhà thuốc Long Châu 2322).
5. Địa điểm kinh doanh Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Pharmacity tại thành phố Đồng Nai - Kho số 4 (Lô 1, khu công nghiệp Lộc An - Bình Sơn, phường Long Thành, thành phố Đồng Nai) (gọi tắt Công ty Pharmacity).
6. Công ty TNHH Một Thành viên Thương mại Dịch vụ Dược phẩm Hoàng Long (Địa chỉ: Số 73 - 75 Điều Ong, phường Bình Phước, thành phố Đồng Nai) (gọi tắt Công ty Hoàng Long).

Xét Báo cáo số 22/BC-ĐTT ngày 02 tháng 7 năm 2026 của Trưởng Đoàn Thanh tra theo Quyết định số 225/QĐ-TT ngày 21/4/2026 về kết quả thanh tra việc chấp hành các quy định pháp luật trong hoạt động kinh doanh được phẩm đối với một số doanh nghiệp trên địa bàn thành phố, Chánh Thanh tra thành phố kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT CHUNG:

Qua thanh tra 06 Công ty kinh doanh dược phẩm cho thấy, các Công ty có đầy đủ hồ sơ pháp lý về đăng ký doanh nghiệp, chi nhánh hoặc địa điểm kinh doanh; được cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phù hợp với phạm vi hoạt động. Các Công ty hoạt động theo 02 loại hình gồm bán buôn và bán lẻ thuốc; có bố trí người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, nhân sự chuyên môn và nhân sự phục vụ hoạt động kinh doanh. Cơ sở vật chất, kho bảo quản, khu vực bảo quản, khu biệt trữ, phương tiện vận chuyển và trang thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản cơ bản đáp ứng yêu cầu phục vụ hoạt động kinh doanh. Các Công ty đã xây dựng, ban hành và áp dụng hệ thống quy trình thao tác chuẩn trong hoạt động mua, kiểm nhập, bảo quản, phân phối, bán lẻ thuốc; thực hiện quản lý hồ sơ, hóa đơn, chứng từ, xuất - nhập - tồn bằng phần mềm hoặc hệ thống quản lý nội bộ. Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt, các Công ty đã bố trí khu vực bảo quản riêng, thực hiện ghi chép, theo dõi, quản lý theo quy định. Về giá thuốc, các Công ty thực hiện niêm yết, công khai, kê khai giá và kiểm soát giá bán trong quá trình kinh doanh theo quy định pháp luật.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH:

1. Việc bố trí nhân sự và thực hiện trách nhiệm của người phụ trách chuyên môn dược theo quy định của pháp luật:

- Về cơ cấu tổ chức và bố trí nhân sự: Tổng số nhân lực của 06 Công ty là 84 người, được cơ cấu phù hợp với hoạt động bán buôn và bán lẻ thuốc, trong đó:

+ Công ty Bảo An: 05 người (02 Dược sĩ đại học, 01 Dược sĩ trung học, 01 nhân viên kế toán, 01 nhân viên lái xe).

+ Công ty Phúc Anh: 08 người (05 Dược sĩ đại học, 02 Dược sĩ trung học, 01 Đại học kế toán).

+ Công ty Bình Định: 25 người (02 Dược sĩ CKI, 05 Dược sĩ đại học, 04 Dược sĩ Cao đẳng, 02 Dược sĩ trung học, 12 lao động khác (trong đó có 09 Đại học, 03 lao động phổ thông);

+ Nhà thuốc Long Châu 2322: 06 người (02 Dược sĩ đại học, 04 Dược sĩ Cao đẳng);

+ Công ty Pharmacity: 28 người (03 Dược sĩ đại học, 03 Dược sĩ Cao đẳng, 03 Dược sĩ trung học, 19 lao động khác);

+ Công ty Hoàng Long: 12 người (02 Dược sĩ đại học, 02 Dược sĩ trung học, 02 Dược sĩ sơ cấp, 06 lao động khác);

Công ty có sơ đồ tổ chức hoạt động, 100% cán bộ chủ chốt và nhân viên đều có Quyết định bổ nhiệm, văn bản phân công nhiệm vụ, xác định rõ vị trí việc làm và trách nhiệm phối hợp trong quá trình vận hành (*đính kèm phụ lục 01*). 06/06 Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp; Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức



chuyên môn về dược theo quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 (đính kèm phụ lục 02).

- Về điều kiện hành nghề: 06/06 Công ty đều đảm bảo đầy đủ cơ sở pháp lý về bằng cấp, chứng chỉ hành nghề theo từng vị trí công việc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có trình độ từ Đại học trở lên, có Chứng chỉ hành nghề dược và được cập nhật kiến thức chuyên môn (CME) đầy đủ. Các vị trí quản lý kho, quản lý chất lượng, quản lý rủi ro, bán hàng và giao hàng đều được bố trí nhân sự có trình độ chuyên môn dược phù hợp.

- Về công tác đào tạo và cập nhật kiến thức: Các Công ty thực hiện tốt công tác đào tạo nội bộ do Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn trực tiếp phụ trách. Nội dung đào tạo tập trung vào kiến thức chuyên ngành và năng lực vận hành các Quy trình thao tác chuẩn (SOP). Các khóa đào tạo đều được tổng kết, đánh giá kết quả định kỳ, đáp ứng đầy đủ quy định tại các Điều 16, Điều 17, Điều 18 và Điều 22 của Luật Dược số 105/2016/QH13.

- 06/06 Công ty đã chấp hành và thực hiện nghiêm túc các quy định pháp luật về lao động nhằm đảm bảo quyền lợi cho nhân viên. Công ty đã triển khai ký kết hợp đồng lao động với người lao động theo đúng quy định của Bộ luật Lao động năm 2019 và Nghị định số 145/2020/NĐ-CP ngày 14 tháng 12 năm 2020 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Bộ luật Lao động về điều kiện lao động và quan hệ lao động. Đồng thời, các Công ty đã tổ chức khám sức khỏe định kỳ cho toàn thể nhân viên, người lao động tại các cơ sở y tế đủ điều kiện theo đúng hướng dẫn tại Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Việc chấp hành quy định về hệ thống quản lý chất lượng:

- 06/06 Công ty đã xây dựng, ban hành và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với phạm vi hoạt động kinh doanh dược, với tổng cộng 170 quy trình thao tác chuẩn (SOP), bao gồm các hoạt động mua hàng, kiểm nhập, kiểm soát nguồn gốc và chất lượng thuốc, bảo quản, sắp xếp kho, xuất hàng, giao nhận, phân phối, bán hàng, xử lý khiếu nại, thu hồi và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt, cụ thể:

- Công ty Bảo An ban hành 27 (SOP); Công ty Phúc Anh ban hành 29 (SOP); Công ty Bình Định ban hành 46 (SOP); Nhà thuốc Long Châu 2322 ban hành 10 (SOP); Công ty Pharmacity ban hành 30 (SOP); Công ty Hoàng Long ban hành 28 (SOP). Các Công ty có lập sổ sách, hồ sơ theo dõi và sử dụng phần mềm quản lý thuốc để quản lý nhập kho, xuất kho, tồn kho, số lượng, số lô, hạn dùng, thông tin thuốc kinh doanh; thực hiện cập nhật, theo dõi dữ liệu và liên thông dữ liệu Dược quốc gia, góp phần kiểm soát hoạt động kinh doanh, quản lý hồ sơ, chứng từ và bảo đảm truy xuất nguồn gốc, xuất xứ thuốc trong quá trình kinh doanh. (đính kèm phụ lục 03).

- Riêng đối với Công ty FPT Long Châu - Địa điểm kinh doanh Nhà thuốc Long Châu 2322, qua kiểm tra sổ sách (GPP), Công ty chưa đổi tên ghi

trên sổ sách, vẫn thể hiện tên cũ Nhà thuốc Long Châu 1 - Chi nhánh Đồng Nai - Công ty CPDP FPT Long Châu. (Giấy chứng nhận điều kiện kinh doanh dược được cấp lại, đổi tên Nhà thuốc Long Châu 1 Chi nhánh Đồng Nai thành Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu - Địa điểm kinh doanh Nhà thuốc Long Châu 2322).

3. Việc chấp hành quy định về cơ sở vật chất, kho bảo quản; vận chuyển thuốc, bảo đảm duy trì điều kiện chất lượng thuốc trong toàn bộ quá trình lưu trữ và phân phối:

- Về cơ sở vật chất, kho bảo quản theo quy định Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP), Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP):

+ 05/06 Công ty (Công ty Phúc Anh, Công ty Pharmacity, Công ty Bảo An, Công ty Hoàng Long, Công ty Bình Định) kho bảo quản có diện tích phù hợp ($\geq 30 \text{ m}^2$), có bố trí các khu vực riêng biệt: khu vực bảo quản thuốc, khu vực nhận và xuất hàng, khu vực hàng biệt trữ, khu vực thuốc kiểm soát đặc biệt. Các khu vực có biển hiệu rõ ràng. Hệ thống giá kệ được bố trí dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc. Kho thuốc được trang bị đầy đủ điều hòa nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế thiết bị phòng cháy chữa cháy. Thiết bị theo dõi nhiệt độ (nhiệt kế tự ghi) được kiểm định hằng năm theo quy định. Có trang bị máy vi tính để theo dõi việc mua, bán thuốc. Tại thời điểm kiểm tra trực tiếp, điều kiện môi trường các kho đạt chuẩn (nhiệt độ duy trì từ $21,6^\circ\text{C} - 25,1^\circ\text{C}$; độ ẩm từ $53,4\% - 63\%$);

+ 01/06 Công ty (Nhà thuốc Long Châu 2322): Hoạt động kinh doanh thuốc hình thức bán lẻ nên không bố trí kho riêng mà thực hiện lưu trữ, trưng bày trực tiếp tại khu vực kinh doanh theo nhóm tác dụng điều trị, bố trí tủ biệt trữ riêng đối với thuốc cận hạn.

+ Điều kiện bảo quản đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Các Công ty cơ bản đáp ứng quy định về cơ sở vật chất, bố trí kho/khu vực bảo quản riêng hoặc tủ/ngăn riêng phù hợp với phạm vi kinh doanh, có cửa hoặc khóa chắc chắn theo quy định tại Điều 31 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; đồng thời có biển/nhãn nhận diện khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2028 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc, được sửa đổi, bổ sung Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 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 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Tuy nhiên, qua kiểm tra thực tế tại Công ty Phúc Anh có vi phạm sau: Công ty bổ sung thêm 01 kho bảo quản thuốc tại lầu 01 cùng địa chỉ, có diện



tích: 11, 52m², thể tích: 34, 56m³ (ngang 2, 4m, dài 4, 8m, cao 3m). Việc bổ sung thêm 01 kho, nhưng Công ty không thực hiện báo cáo việc thay đổi về Sở Y tế là sai quy định tại điểm c khoản 1, khoản 3 Điều 11 Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế.

- Công tác bảo quản và vận chuyển thuốc:

+ Quy trình bảo quản, theo dõi nhiệt độ, độ ẩm và xử lý thuốc hết hạn, thuốc kém chất lượng: Các Công ty thực hiện nhập thuốc vào hệ thống, sắp xếp, bảo quản thuốc; theo dõi, ghi chép điều kiện nhiệt độ, độ ẩm tại khu vực bảo quản; kiểm soát, cách ly và xử lý thuốc hết hạn, thuốc kém chất lượng theo quy trình nội bộ, cơ bản phù hợp với trách nhiệm của cơ sở kinh doanh được quy định tại khoản 2 Điều 42 Luật Dược số 105/2016/QH13, nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP) quy định tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 và nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế. Riêng tại Nhà thuốc Long Châu 2322, việc soạn hàng, đóng gói và luân chuyển thuốc tại kho được quản lý tập trung bởi bộ phận kiểm soát ngành hàng của Công ty.

+ Quy trình giao nhận, vận chuyển thuốc: Các Công ty thực hiện tiếp nhận và kiểm nhập thuốc tại khu vực riêng theo quy trình đã ban hành. Khi nhận thuốc, nhân viên kiểm tra, đối chiếu các thông tin cần thiết như tình trạng niêm phong, số lượng, số lô, hạn dùng, số đăng ký, nhà sản xuất và thông tin trên bao bì. Việc kiểm tra được thực hiện từ cấp thùng/hộp đến đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhằm bảo đảm thuốc giao nhận đúng chủng loại, đủ số lượng, đúng chất lượng. Việc bàn giao thuốc được thực hiện trực tiếp, có hóa đơn tài chính kèm theo và có ký xác nhận của các bên liên quan đúng theo quy định Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP) quy định tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018; nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018. Riêng đối với cơ sở bán lẻ thuốc, nội dung này còn phù hợp với nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.

+ Điều kiện phương tiện vận chuyển và theo dõi điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển: Qua kiểm tra, 06/06 Công ty thực hiện vận chuyển thuốc bằng phương tiện thuộc sở hữu của các Công ty hoặc phương tiện thuê khoán phù hợp với yêu cầu bảo quản thuốc. Xe vận chuyển được trang bị hệ thống điều hòa không khí để duy trì điều kiện bảo quản theo quy định tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế. Các Công ty có xây dựng quy trình vận hành, vệ sinh, bảo dưỡng phương tiện vận chuyển và quy trình kiểm soát trong quá trình vận chuyển nhằm bảo đảm cho thuốc không bị ảnh hưởng trong quá trình vận chuyển.

4. Việc quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Về quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt:

+ 02/06 Công ty không kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Công ty Phúc Anh, Công ty Hoàng Long).

+ 04/06 Công ty có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Công ty Bình Định, Nhà thuốc Long Châu 2322, Công ty Pharmacity, Công ty Bảo An): Thuốc kiểm soát đặc biệt được bố trí một khu vực riêng trong kho, có biển hiệu để nhận biết theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 37 và điểm b khoản 1 Điều 38 Luật Dược 2016. Các Công ty có hệ thống sổ sách, phẩm mềm để theo dõi việc mua, bán thuốc kiểm soát đặc biệt; 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.

- Về công tác báo cáo định kỳ:

+ 03/04 Công ty có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Nhà thuốc Long Châu 2322, Công ty Pharmacity, Công ty Bảo An) có báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất về Sở Y tế Đồng Nai theo quy định tại khoản 2 Điều 35 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 số 105/2016/QH13.

+ 01/04 Công ty có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Công ty Bình Định) không báo cáo định kỳ việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất về Sở Y tế Đồng Nai theo quy định tại khoản 2 Điều 35 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 số 105/2016/QH13.

- Về bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt cho cơ sở không có phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Nhìn chung, các Công ty đều chấp hành đúng quy định, chỉ bán thuốc cho các cơ sở có phạm vi kinh doanh phù hợp ghi trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Tuy nhiên, kết quả kiểm tra phát hiện Công ty Bình Định có hành vi vi phạm hành chính khi bán thuốc Menystin và Zolgyt cho 02 Quầy thuốc không có phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Hành vi nêu trên đã vi phạm quy định tại khoản 3 Điều 6 Luật Dược số 105/2016/QH13, cụ thể như sau:

+ Quầy thuốc Bảo Châu - Đồng Xoài, địa chỉ: Quốc lộ 14, ấp 2, xã Tân Thành, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước (nay là Quốc lộ 14, phường Đồng Xoài, thành phố Đồng Nai), người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược là bà Phạm Thị Bảo Châu; thuốc Menystin H/20 theo hóa đơn số 4996 ngày 15 tháng 5 năm 2026.

+ Quầy thuốc Thanh Hương, địa chỉ: 118/3 Bạch Lâm, xã Thống Nhất, tỉnh Đồng Nai (nay là thành phố Đồng Nai), người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược là bà Nguyễn Thị Thanh Hương; thuốc Zolgyt H/20 theo hóa đơn số 4451 ngày 05 tháng 5 năm 2026.

5. Về kê khai, kê khai lại và niêm yết giá thuốc:

- 06/06 Công ty thực hiện đầy đủ việc kê khai, kê khai lại giá thuốc nhập khẩu, thuốc sản xuất trong nước (*đính kèm phụ lục 04*)

- 06/06 Công ty thực hiện niêm yết giá thuốc theo đúng quy định tại khoản 4 Điều 107 Luật Dược số 105/2016/QH13, trong đó: 05/06 Công ty bán buôn thuốc thực hiện việc niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc tại nơi bán thuốc của Công ty; 01/06 Công ty kinh doanh loại hình bán lẻ thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng.

- Việc chấp hành giá thuốc trong hoạt động kinh doanh: 06/06 Công ty thực hiện việc công khai giá bán và bán theo giá đã công khai theo quy định. Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số loại thuốc bán tại các Công ty cho thấy: Giá bán không cao hơn giá kê khai, kê khai lại đang còn hiệu lực được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế theo quy định tại điểm 1 khoản 2 Điều 42 Luật Dược số 105/2016/QH13 (được sửa đổi bổ sung Luật dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 của Quốc hội)¹.

Tại thời điểm kiểm tra, 03/06 Công ty (Công ty Bình Định, Công ty Hoàng Long, Công ty Pharmacy) chưa thực hiện lập danh mục các mặt hàng kê khai, kê khai lại giá gửi về Sở Y tế theo hướng dẫn tại Công văn số 1552/SYT-NV ngày 25/02/2026 của Sở Y tế về việc thực hiện kê khai giá thuốc theo Luật Giá số 16/2023/QH15 ngày 19 tháng 6 năm 2023; Thông báo số 65/TB-UBND ngày 22 tháng 02 năm 2026 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai về việc ban hành danh sách tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ thực hiện kê khai giá trên địa bàn tỉnh Đồng Nai.

Đồng thời, qua kiểm tra ngẫu nhiên 15/48 mặt hàng của Công ty dược phẩm Phúc Anh cho thấy, có 01 loại thuốc ORCORRIA 1g, giá kê khai cao hơn giá công bố (giá kê khai: 10.500 đồng/gói, giá công bố: 10.200 đồng/gói). Việc giá kê khai của thuốc cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố là chưa đúng quy định tại khoản 44 Điều 2 Văn bản Hợp nhất Luật Dược số 39/VBHN-VPQH ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Quốc hội. Tuy nhiên giá bán của Công ty lại thấp hơn giá công bố 160 đồng (giá bán: 10.040 đồng/gói < giá công bố: 10.200 đồng/gói).

III. KẾT LUẬN:

¹ Công ty dược phẩm Bảo An: 05 mặt hàng, Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu (Nhà thuốc Long Châu 2322): 15 mặt hàng, Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Pharmacy tại thành phố Đồng Nai - Kho số 4: 29 mặt hàng; Công ty dược phẩm Hoàng Long: 15 mặt hàng, Công ty dược phẩm Phúc Anh: 15 mặt hàng.

Từ kết quả kiểm tra, xác minh việc chấp hành các quy định pháp luật trong hoạt động kinh doanh được phẩm tại 06 Công ty cho thấy:

06/06 Công ty kinh doanh được phẩm chấp hành tốt các quy định của pháp luật trong hoạt động kinh doanh thuốc; có đầy đủ hồ sơ pháp lý phù hợp với loại hình, phạm vi hoạt động được cấp phép. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có trình độ phù hợp, có chứng chỉ hành nghề và được cập nhật kiến thức chuyên môn theo quy định; các Công ty đã bố trí nhân sự phù hợp với quy mô hoạt động, có phân công nhiệm vụ, tổ chức đào tạo nội bộ, ký hợp đồng lao động và khám sức khỏe định kỳ cho người lao động. Cơ sở vật chất, kho bảo quản, trang thiết bị, điều kiện bảo quản, giao nhận và vận chuyển thuốc đáp ứng yêu cầu Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) và Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP); có ứng dụng phần mềm trong quản lý, theo dõi xuất - nhập - tồn, số lô, hạn dùng và kết nối dữ liệu với Cơ sở dữ liệu Dược quốc gia. Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt, 04/06 Công ty có hoạt động kinh doanh này đã bố trí khu vực bảo quản riêng, thực hiện ghi chép, theo dõi và quản lý đúng quy định. Về giá thuốc, các Công ty thực hiện nghiêm túc việc niêm yết, công khai giá; giá bán qua kiểm tra không cao hơn giá kê khai, giá công bố còn hiệu lực trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế. Bên cạnh kết quả đạt được, qua thanh tra cho thấy việc chấp hành quy định pháp luật tại các Công ty còn một số hạn chế tồn tại, vi phạm sau:

1. Việc chấp hành quy định về cơ sở vật chất, kho bảo quản; vận chuyển thuốc, bảo đảm duy trì điều kiện chất lượng thuốc trong toàn bộ quá trình lưu trữ và phân phối:

- Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu - Địa điểm kinh doanh Nhà thuốc Long Châu 2322: Sổ sách (GPP) Công ty chưa thực hiện đổi tên “Cơ sở” trong các Quy trình thực hành (SOP) sau khi đã đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược “từ Nhà thuốc Long Châu 1 Chi nhánh Đồng Nai thành Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu - Địa điểm kinh doanh Nhà thuốc Long Châu 2322”.

- Về kho bảo quản thuốc: Công ty Phúc Anh bổ sung thêm 01 kho bảo quản thuốc tại lầu 01 cùng địa chỉ với diện tích 11, 52 m², thể tích 34, 56 m³ (ngang 2, 4m; dài 4, 8m; cao 3m). Việc Công ty bổ sung thêm 01 kho nhưng không báo cáo thay đổi về Sở Y tế là sai quy định tại điểm c khoản 1 và khoản 3 Điều 11 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: “c) *Bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh; tại khoản 3: Trường hợp cơ sở phân phối có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều này, cơ sở phân phối phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế*”; Hành vi nêu trên vi phạm quy định tại điểm d khoản 4 Điều 58 Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30 tháng 3 năm 2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế: “*Thay đổi vị trí kho bảo quản hoặc bổ sung kho mới tại cùng địa điểm kinh doanh mà cơ*



sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật”.

* Các sai phạm trên, trách nhiệm thuộc về:

- Đối với Nhà thuốc Long Châu 2322: Trách nhiệm thuộc về bộ phận quản lý chất lượng và các bộ phận, cá nhân có liên quan của trong việc chưa kịp thời rà soát, cập nhật, điều chỉnh tên cơ sở trong các quy trình thực hành sau khi thay đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Đối với Công ty Phúc Anh: Trách nhiệm thuộc về người phụ trách chuyên môn về dược, bộ phận quản lý kho và các cá nhân có liên quan trong việc bổ sung kho bảo quản thuốc tại cùng địa điểm kinh doanh nhưng chưa thực hiện báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng gửi Sở Y tế theo quy định.

2. Việc quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Về công tác báo cáo định kỳ: Công ty Bình Định không báo cáo định kỳ về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất về Sở Y tế Đồng Nai. Việc này thực hiện sai quy định tại khoản 2 Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược: *“Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất... theo Mẫu số 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính”*; Hành vi nêu trên vi phạm quy định tại điểm c khoản 1 Điều 55 Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30 tháng 3 năm 2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế: *“Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định của pháp luật”*.

- Về hoạt động bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Công ty Bình Định đã bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt cho 02 quầy thuốc (Quầy thuốc Bảo Châu tại Đồng Xoài và Quầy thuốc Thanh Hương tại xã Thống Nhất) không có phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt được ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Việc này vi phạm quy định tại khoản 3 Điều 6 Luật Dược số 105/2016/QH13 về hành vi bị nghiêm cấm: *“Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật này và thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác không đúng mục đích hoặc cung cấp không đúng đối tượng mà cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép”*; Hành vi nêu trên vi phạm quy định tại điểm b khoản 2 Điều 58 Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30 tháng 3 năm 2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế: *“Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế cho cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh*

được hoặc mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược”.

* Các sai phạm trên, trách nhiệm thuộc về:

- Trách nhiệm thuộc về người phụ trách chuyên môn về dược, bộ phận quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các cá nhân có liên quan trong việc chưa thực hiện báo cáo định kỳ về thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định;

- Đối với việc bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt cho 02 quầy thuốc không có phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Trách nhiệm thuộc về lãnh đạo chi nhánh, người phụ trách chuyên môn về dược, bộ phận kinh doanh, bộ phận bán hàng, bộ phận kiểm soát đơn hàng và các cá nhân có liên quan.

3. Về kê khai, kê khai lại và niêm yết giá thuốc:

- Về công tác báo cáo thực hiện công khai giá thuốc: 03/06 Công ty (Công ty Bình Định, Công ty Hoàng Long, Công ty Pharmacy) chưa lập và gửi danh mục mặt hàng kê khai, kê khai lại giá về Sở Y tế theo quy định tại Công văn số 1552/SYT-NV ngày 25 tháng 02 năm 2026 và Thông báo số 65/TB-UBND ngày 22 tháng 02 năm 2026 của UBND tỉnh Đồng Nai về việc ban hành danh sách tổ chức kinh doanh hàng hóa dịch vụ thực hiện kê khai giá trên địa bàn tỉnh Đồng Nai.

- Việc giá kê khai của thuốc: Qua kiểm tra ngẫu nhiên 15/48 mặt hàng tại Công ty Phúc Anh có 01 mặt hàng thuốc ORCORRIA 1g có giá kê khai cao hơn giá công bố của Cục Quản lý Dược (giá kê khai: 10.500 đồng/gói; giá công bố: 10.200 đồng/gói). Việc Công ty kê khai giá cao hơn giá bán buôn dự kiến đã công bố là chưa đúng quy định tại khoản 4 Điều 2 Văn bản hợp nhất Luật Dược số 39/VBHN-VPQH ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Văn phòng Quốc hội: *“Giá bán buôn thuốc dự kiến là giá bán buôn tối đa do cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc xác định trước khi bán buôn lô thuốc đầu tiên ra thị trường mà các cơ sở kinh doanh thuốc không được bán buôn cao hơn giá này”*. Tuy nhiên, kết quả đối chiếu hóa đơn cho thấy giá bán thực tế của Công ty là 10.040 đồng/gói, thấp hơn giá công bố (10.200 đồng/gói) 160 đồng. Xét báo cáo giải trình của Công ty, sai sót trên do lỗi hành chính trong quá trình lập danh mục kê khai, thực tế không bán vượt giá công bố và chưa gây thiệt hại đến quyền lợi người tiêu dùng. Đoàn thanh tra yêu cầu Công ty Phúc Anh nghiêm túc chấn chỉnh, tăng cường rà soát, đối chiếu dữ liệu giá kê khai, giá công bố và giá bán thực tế trước khi lưu thông thuốc trên thị trường.

IV. BIỆN PHÁP XỬ LÝ ĐÃ ĐƯỢC ÁP DỤNG:

Căn cứ điểm k khoản 1 Điều 39 Luật Thanh tra năm 2025 và khoản 2 Điều 6 Nghị định số 189/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết Luật Xử lý vi phạm hành chính về thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính, Thanh tra thành phố Đồng Nai đã có Công văn số 1234/TT-NV6



ngày 02 tháng 7 năm 2026 về việc kiến nghị xử lý vi phạm hành chính lĩnh vực y tế gửi Sở Y tế thành phố Đồng Nai để xem xét, xử lý theo thẩm quyền đối với các cơ sở kinh doanh dược đã có hành vi vi phạm hành chính lĩnh vực y tế.

1. Công ty Phúc Anh:

Xử phạt về hành vi: “*Bổ sung kho mới tại cùng địa điểm kinh doanh mà cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật*”; quy định tại điểm d khoản 4 Điều 58 Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30 tháng 3 năm 2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (theo Quyết định số 373/QĐ-XPHC ngày 10 tháng 7 năm 2026 của Giám đốc Sở Y tế thành phố Đồng Nai, với số tiền 60.000.000 đồng (Sáu mươi triệu đồng)); Công ty đã hoàn thành nghĩa vụ nộp phạt tại Kho bạc Nhà nước, biên lai số 5754450 ngày 10 tháng 7 năm 2026.

2. Công ty Bình Định:

- Xử phạt về hành vi: “*Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định của pháp luật*”; quy định tại điểm c khoản 1 Điều 55 Nghị định 90/2026/NĐ-CP ngày 30/03/2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (theo Quyết định số 372/QĐ-XPHC ngày 10 tháng 7 năm 2026 của Giám đốc Sở Y tế thành phố Đồng Nai, với số tiền 3.000.000 đồng (Ba triệu đồng)); Công ty đã hoàn thành nghĩa vụ nộp phạt tại Kho bạc Nhà nước, biên lai số 6452 ngày 13 tháng 7 năm 2026.

- Xử phạt về hành vi: “*Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế cho cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược*”; quy định tại điểm b khoản 2 Điều 58 Nghị định 90/2026/NĐ-CP ngày 30 tháng 3 năm 2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (theo Quyết định số 372/QĐ-XPHC ngày 10 tháng 7 năm 2026 của Giám đốc Sở Y tế thành phố Đồng Nai, với số tiền 30.000.000 đồng (Ba mươi triệu đồng)); Công ty đã hoàn thành nghĩa vụ nộp phạt tại Kho bạc Nhà nước, biên lai số 6452 ngày 13 tháng 7 năm 2026.

V. KIẾN NGHỊ BIỆN PHÁP XỬ LÝ:

Từ những nội dung nhận xét và kết luận nêu trên, Chánh Thanh tra thành phố kiến nghị, xử lý một số nội dung như sau:

1. Đối với Sở Y tế thành phố Đồng Nai:

Đề nghị Giám đốc Sở Y tế thành phố chỉ đạo thực hiện các nội dung sau:

- Đề nghị Sở Y tế tăng cường công tác quản lý nhà nước về dược; yêu cầu các Công ty dược phẩm báo cáo kết quả khắc phục sai phạm bằng văn bản, kèm tài liệu chứng minh gửi về Sở Y tế để theo dõi, quản lý chặt chẽ theo quy định.

- Chỉ đạo các phòng chuyên môn phát huy tinh thần trách nhiệm, tăng cường hướng dẫn và kiểm tra việc duy trì điều kiện GDP, GPP; việc cập nhật hồ sơ pháp lý, quy trình thao tác chuẩn, thay đổi kho bảo quản thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện chế độ báo cáo định kỳ và công tác kê khai, kê khai lại, niêm yết, công khai giá thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thành phố.

- Đối với 02 Quầy thuốc (Bảo Châu - Đồng Xoài và Thanh Hương - xã Thống Nhất) bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt không có trong phạm vi kinh doanh được ghi trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, đề nghị Sở Y tế kiểm tra, rà soát, xử lý theo quy định.

- Sở Y tế có trách nhiệm theo dõi, đôn đốc, tổng hợp báo cáo việc thực hiện các nội dung tại Phần III Kết luận thanh tra về Thanh tra thành phố.

2. Đối với 06 Công ty kinh doanh dược phẩm:

- Yêu cầu các Công ty nghiêm túc rút kinh nghiệm, tiếp tục duy trì các điều kiện kinh doanh dược đã được cấp phép; thường xuyên rà soát hồ sơ pháp lý, nhân sự, cơ sở vật chất, kho bảo quản, hệ thống quản lý chất lượng, phần mềm quản lý thuốc, việc liên thông dữ liệu Dược quốc gia và công tác niêm yết, công khai giá thuốc theo đúng quy định.

- Tăng cường vai trò, trách nhiệm của người đại diện theo pháp luật, lãnh đạo Chi nhánh Công ty, người phụ trách chuyên môn về dược và các bộ phận chuyên môn trong việc kiểm soát hoạt động kinh doanh thuốc; thực hiện đầy đủ việc đào tạo, kiểm tra nội bộ, cập nhật (SOP), kiểm soát khách hàng, kiểm soát đơn hàng, quản lý kho, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt và quản lý giá thuốc.

- Nghiêm túc khắc phục các tồn tại, sai phạm đã nêu tại Phần III Kết luận thanh tra; báo cáo kết quả khắc phục bằng văn bản, kèm hồ sơ, tài liệu chứng minh gửi về Sở Y tế thành phố Đồng Nai theo yêu cầu để theo dõi, tổng hợp và quản lý theo quy định.

2.1. Đối với Nhà thuốc Long Châu 2322:

- Khẩn trương rà soát, cập nhật, điều chỉnh tên cơ sở trong toàn bộ hồ sơ, sổ sách GPP và các quy trình thực hành sau khi đã được cấp đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; bảo đảm thông tin pháp lý thống nhất giữa giấy phép, hồ sơ quản lý chất lượng, sổ sách chuyên môn và thực tế hoạt động của cơ sở.

- Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm đối với việc chưa kịp thời cập nhật hồ sơ; tăng cường tự kiểm tra, giám sát nội bộ để kịp thời phát hiện, điều chỉnh các nội dung chưa phù hợp.

2.2. Đối với Công ty Phúc Anh:

- Thực hiện ngay việc báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng đối với kho bảo quản thuốc bổ sung tại cùng địa điểm kinh doanh gửi Sở Y tế



thành phố Đồng Nai theo quy định; chỉ sử dụng kho bảo quản thuốc khi bảo đảm đầy đủ điều kiện pháp lý, cơ sở vật chất, trang thiết bị và điều kiện bảo quản thuốc theo quy định (GDP).

- Rà soát toàn bộ hệ thống kho, hồ sơ pháp lý, sơ đồ kho, (SOP) bảo quản, sổ sách theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, hồ sơ thẩm định điều kiện bảo quản để bảo đảm thống nhất giữa hồ sơ được phê duyệt và thực tế hoạt động.

- Đối với sai sót về giá thuốc ORCORRIA 1g, Công ty phải rà soát, điều chỉnh, cập nhật lại thông tin giá kê khai, giá công bố, giá bán; tăng cường kiểm tra, đối chiếu dữ liệu giá trước khi thực hiện kê khai, kê khai lại và kinh doanh thuốc.

- Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm đối với các nội dung chưa phù hợp trong công tác quản lý kho bảo quản thuốc và kê khai giá thuốc; tăng cường công tác tự kiểm tra, giám sát nội bộ để kịp thời phát hiện, khắc phục sai sót trong quá trình hoạt động.

2.3. Đối với Công ty Bình Định:

- Thực hiện đầy đủ chế độ báo cáo định kỳ về xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất theo đúng quy định; khẩn trương báo cáo bổ sung đối với kỳ báo cáo còn thiếu, gửi cơ quan có thẩm quyền theo quy định.

- Chấm dứt việc bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt cho cơ sở không có phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Rà soát toàn bộ danh sách khách hàng, hồ sơ pháp lý của khách hàng, phạm vi kinh doanh dược được cấp phép trước khi thực hiện bán thuốc, đặc biệt đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

- Yêu cầu khẩn trương rà soát, lập và gửi đầy đủ danh mục theo hướng dẫn tại Văn bản chỉ đạo số 1552/SYT-NV ngày 25/02/2026 của Sở Y tế, đồng thời duy trì việc kê khai, kê khai lại, niêm yết, công khai giá thuốc và bán thuốc không cao hơn giá kê khai, kê khai lại còn hiệu lực.

- Nghiêm túc chấn chỉnh, rút kinh nghiệm đối với các nội dung chưa phù hợp nêu trên; tăng cường công tác tự kiểm tra, giám sát nội bộ trong quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt, kiểm soát khách hàng, kiểm soát đơn hàng và kê khai giá thuốc nhằm bảo đảm chấp hành đúng quy định pháp luật trong quá trình hoạt động.

2.4. Đối với Công ty Hoàng Long, Công ty Pharmacy:

Yêu cầu các Công ty khẩn trương rà soát, lập và gửi đầy đủ danh mục theo hướng dẫn tại Văn bản chỉ đạo số 1552/SYT-NV ngày 25/02/2026 của Sở Y tế, đồng thời duy trì việc kê khai, kê khai lại, niêm yết, công khai giá thuốc và bán thuốc không cao hơn giá kê khai, kê khai lại còn hiệu lực.



Trên đây là Kết luận thanh tra về việc chấp hành các quy định pháp luật trong hoạt động kinh doanh dược phẩm đối với một số doanh nghiệp trên địa bàn thành phố. Thanh tra thành phố đề nghị các cơ quan, đơn vị, Công ty, tổ chức, cá nhân có liên quan nghiêm túc thực hiện và báo cáo kết quả thực hiện Kết luận gửi về Thanh tra thành phố Đồng Nai trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày công bố Kết luận thanh tra./. *TK*

Nơi nhận:

- Thanh tra Chính phủ;
- Chủ tịch UBND thành phố Đồng Nai;
- Ban Nội chính thành phố Đồng Nai;
- UBKT thành phố Đồng Nai;
- Chánh, các Phó chánh Thanh tra TP Đồng Nai;
- Sở Y tế thành phố Đồng Nai;
- Các Công ty: Pharmacity, Bình Định; Phúc Anh, NT Long Châu 2322, Hoàng Long, Bảo An;
- Phòng Nghiệp vụ 2 (theo dõi thực hiện);
- Trang TTĐT TTTP;
- Lưu VT, HSĐTT 225.

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



Trần Thị Song Bình





PHỤ LỤC 01: DANH MỤC HỒ SƠ PHÁP LÝ
(Kèm theo Kết luận số 18 /KL-TT ngày 20 tháng 7 năm 2026 của Chánh Thanh tra thành phố)

S T T	Tên Công ty	Mã số thuế	Địa chỉ	Ký hiệu Công văn/Quyết định	Nội dung Công văn/Quyết định	Ngày thăng ban hành	Cơ quan ban hành
1	Công ty TNHH Dược phẩm Bảo An	3603884058	Số 32C đường N10, tổ 5C, KP 1, phường Trần Biên, thành phố Đồng Nai	Giấy đăng ký số 3603884058	Giấy đăng ký doanh nghiệp	02/01/2025 (lần 2)	Sở Kế hoạch và Đầu tư Đồng Nai
				Giấy chứng nhận số 7490/DKKDD-DNAI	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được	25/11/2025	Sở Y tế Đồng Nai
				Giấy chứng nhận số 10462/GDP	Giấy chứng nhận "Thực hành tốt phân phối thuốc"	25/11/2025	Sở Y tế Đồng Nai
				Chứng chỉ số: 381/CCHN- D-SYT-BD	Chứng chỉ hành nghề được	10/09/2018	Sở Y tế tỉnh Bình Định
				Giấy xác nhận số 433/2026/DTLH-LHU	Giấy xác nhận cấp nhật kiến thức chuyên môn được	14/03/2026	Trường Đại Học Lạc Hồng
2	Công ty Cổ phần Dược phẩm Phúc Anh	3603727249	Số 15, đường Lữ Mành, khu phố 9, phường Trần Biên, thành phố Đồng Nai	Giấy đăng số 3603727249	Giấy đăng ký doanh nghiệp	02/6/2020	Sở Kế hoạch và Đầu tư Đồng Nai.
				Giấy chứng nhận số 228/DKKDD-DNAI	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được	12/5/2021	Sở Y tế Đồng Nai
				Giấy chứng nhận số 49/GDP	Giấy chứng nhận "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu lâm thuốc"	10/7/2024	Sở Y tế Đồng Nai
				Chứng chỉ số 6458/CCHN- D-SYT-HCM	Chứng chỉ hành nghề được	28/9/2020	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.
				Giấy xác nhận số 913/GXN- TDHYK-PNT	Giấy xác nhận cấp nhật kiến thức về được	13/4/2026	Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch
3	Công ty Cổ Phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar) - Chi nhánh Đồng Nai	4100259564- 019	Số 137, J38, đường N4, KDC Liên Kế, KP Bình Thành, phường Trần Biên, thành phố Đồng Nai	Giấy chứng nhận số 4100259564-019	Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh Công ty	19/8/2025 (lần 5)	Sở Tài chính Đồng Nai
				Giấy chứng nhận số 1013/DKKDD-DNAI	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được	18/12/2023	Sở Y tế Đồng Nai
				Giấy chứng nhận số 23/GDP	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP)	18/12/2023	Sở Y tế Đồng Nai
				Chứng chỉ số 220/BD- CCHN	Chứng chỉ hành nghề được	29/11/2016	Sở Y tế Bình Định.
				Giấy xác nhận số 08561/2025	Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được	25/6/2025	Hội Dược học Việt Nam
4	Chi nhánh Đồng Nai - Công ty CP Dược phẩm FPT Long Châu	315275368	Số 562, Quốc Lộ 1A, Khu phố 10, phường Long Bình, thành phố Đồng Nai.	Giấy chứng số 2551	Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh	15/5/2025	Sở Tài chính Đồng Nai
				Giấy chứng nhận số 6681/DKKDD-DNAI	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được	05/5/2025	Sở Y tế Đồng Nai
				Chứng chỉ số 1900/DNAI- CCHND	Chứng chỉ hành nghề được	05/10/2015	Sở Y tế Đồng Nai

S T T	Tên Công ty	Mã số thuế	Địa chỉ	Ký hiệu Công văn/Quyết định	Nội dung Công văn/Quyết định	Ngày ban hành	Cơ quan ban hành
5	Địa điểm kinh doanh chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Pharmacy tại tỉnh Đồng Nai - Kho số 4	0311770883	Lô 1, khu công nghiệp Lộc An - Bình Sơn, phường Long Thành, thành phố Đồng Nai	Giấy chứng nhận số 6654/GPP	Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP)	05/5/2025	Sở Y tế Đồng Nai
				Giấy xác nhận số 132/CNKT/2024/CĐYT/2025	Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	25/6/2025	Cao Đăng Y tế Đồng Nai
				Giấy chứng nhận số 0311770883-006,	Giấy CN đăng ký hoạt động Chi nhánh Công ty	10/12/2025 (lần 5)	Sở Kế hoạch và Đầu tư Đồng Nai
				Giấy chứng nhận số 6782/ĐKKDD-ĐNAI	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	14/5/2025	Sở Y tế Đồng Nai
				Giấy chứng nhận số 53/GDP	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc..	26/4/2025	Sở Y tế Đồng Nai
				Chứng chỉ số 1789/CCHN-D-SYT-TG	Chứng chỉ hành nghề dược	03/03/2022	Sở Y tế Tiền Giang
				Theo Mẫu số 12/ND054/2017/NĐ-CP	Giấy chứng nhận hoàn thành đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	22/7/2025	Trường Đại học Đồng Đô
6	Công ty TNHH Một Thành viên Thương mại Dịch vụ Dược phẩm Hoàng Long	3801047693	Số 73 - 75 Điều Ong, phường Bình Phước, thành phố Đồng Nai	Giấy chứng nhận số 3801047693	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên	16/01/2023	Sở Kế hoạch và Đầu tư Bình Phước
				Giấy chứng nhận đủ số 168/ĐKKDD-BP	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	11/8/2021	Sở Y tế Bình Phước
				Giấy chứng nhận số 21/GDP	- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	11/10/2024	Sở Y tế Bình Phước
				Chứng chỉ số 1481/CCHN-D-SYT-BP	Chứng chỉ hành nghề dược	03/7/2018	Sở Y tế Bình Phước
				Giấy chứng nhận số 0240/2024/GCN-CĐBP	Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	10/9/2024	Trường Cao Đẳng Bình Phước

Tổng cộng: 06

Tổng cộng: 06



PHỤ LỤC 02: ĐIỀU KIỆN CHUYÊN MÔN DƯỢC ĐÁP ỨNG HOẠT ĐỘNG CỦA CÁC CÔNG TY
kèm theo Kê khai số 18 /KL-TT ngày 30 tháng 7 năm 2026 của Chánh Thanh tra thành phố

STT	Tên Công ty	Tổng số nhân sự	Tổng được	Dược sĩ CKI, đại học	Dược sĩ cao đẳng	Dược sĩ trung cấp, sơ cấp	Nhân sự khác	Bằng cấp chuyên môn về Dược	Có CCHN Dược	Có chứng nhận CME	Khám sức khỏe định kỳ
1	Công ty TNHH Dược phẩm Bảo An	05	03	02		01	02	03	02	02	05
2	Công ty CP Dược phẩm Phúc Anh	08	07	05		02	01	07	01	01	08
3	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (BidiPhar) tại Đồng Nai	25	13	07	04	02	12	13	02	02	25
4	Công ty CPDP FPT Long Châu - Địa điểm kinh doanh Nhà thuốc Long Châu 2322	06	06	02	04		00	06	05	05	06
5	Địa điểm kinh doanh Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Pharmacity tại thành phố Đồng Nai - Kho số 4	28	09	03	03	03	19	09	02	02	28
6	Công ty TNHH MTV TM DV DP Hoàng Long	12	06	02		04	06	06	04	03	12
Tổng cộng:		84	42	19	11	12	42	42	16	15	84

PHỤ LỤC 03: QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN (SOP)
(kèm theo *Kết luận số 48/KL-TT* ngày 30 tháng 7 năm 2026 của Chánh Thanh tra thành phố)

1. Công ty TNHH Dược phẩm Bảo An: Đã ban hành và vận hành 27 (SOP) kèm Quyết định số 01/TTT-25 ngày 02/10/2025 về việc thành lập Tổ kiểm tra, tự kiểm tra định kỳ các quy trình cốt lõi gồm: BA.SOP-07 (Đặt hàng và kiểm nhận), BA.SOP-08 (Sắp xếp và nhập kho), BA.SOP-09 (Bán hàng và xuất hàng). Hồ sơ chuyên môn (Phiếu đặt hàng, biên bản kiểm nhận, sổ theo dõi bán hàng, lệnh giao hàng được thực hiện đầy đủ, đảm bảo tính truy xuất nguồn gốc.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Phúc Anh: Ban hành và áp dụng đồng bộ hệ thống 29 (SOP) cấu trúc chặt chẽ thành 4 nhóm chính: Nhóm quản lý chung (SOP 01, 02, 04); nhóm nghiệp vụ kho (SOP 06, 07, 10, 11, 12); nhóm bảo quản & vận hành (SOP 13, 14, 15, 17, 21) và nhóm kiểm soát rủi ro (SOP 23, 24, 25, 27). Chính sách chất lượng gắn liền với công tác tập huấn chuyên môn định kỳ cho nhân viên (các năm 2025, 2026), hồ sơ lưu trữ đúng nguyên tắc GDP.

3. Chi nhánh Công ty CP Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) tại Đồng Nai: Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng bài bản với 46 (SOP) bao quát toàn bộ hoạt động, có chính sách chất lượng rõ ràng lưu tại Phụ lục PL 3.1. Các quy trình từ xuất nhập hàng, kinh doanh, giao nhận đến hạch toán kế toán đều được số hóa và vận hành tập trung trên phần mềm SAP-ERP (do FPT phân phối), tối ưu hóa tính minh bạch và tốc độ truy xuất dữ liệu.

4. Công ty CPDP FPT Long Châu - Địa điểm kinh doanh Nhà thuốc Long Châu 2322: Ban hành hệ thống 10 (SOP) đồng bộ từ SOP 01 đến SOP 10 theo chuẩn (GPP), kiểm soát đầy đủ từ khâu mua bán (thuốc kê đơn/thuốc không kê đơn), giải quyết khiếu nại đến quản lý các nhóm thuốc đặc biệt. Tuy nhiên vẫn còn hạn chế Hệ thống sổ sách (GPP), hồ sơ biểu mẫu của Công ty chưa thực hiện cập nhật tên cơ sở mới (vẫn thể hiện tên cũ là "*Nhà thuốc Long Châu 1 - Chi nhánh Đồng Nai - Công ty CPDP FPT Long Châu*"), chưa đồng bộ với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được mới được cấp lại.

5. Chi nhánh Công ty CPDP Pharmacy tại Đồng Nai - Kho số 4: Duy trì hệ thống (GDP) đồng bộ với 30 (SOP) chia thành 4 nhóm chức năng cung ứng (mua, kiểm nhập, bảo quản, phân phối):

+ Nhóm 1: Áp dụng, bố trí kho và Lưu trữ theo hồ sơ (GDP), phân thành 02 khu vực chính với các phân khu biệt lập: Khu vực nhập hàng, khu vực bảo quản được áp dụng nguyên tắc FEFO (Hết hạn trước/Xuất trước).

+ Nhóm 2: Giám sát và Đánh giá Điều kiện Bảo quản, có hệ thống nhật ký theo dõi đầy đủ.

+ Nhóm 3: Quy trình kiểm nhận và xử lý thuốc, sự cố, thực hiện tại khu tiếp nhận riêng biệt theo tỷ lệ: Thùng lẻ tiến hành kiểm đếm chi tiết 100% sản phẩm bên trong, thùng chẵn tiến hành kiểm tối thiểu 10% tổng số lượng thùng của từng sản phẩm trên hóa đơn; xử lý sự cố đối với thuốc hư hỏng, đổ vỡ, chảy tràn được đưa vào khu "Biệt trữ".

+ Nhóm 4: Giao nhận và vận chuyển thuốc chỉ giao khi đủ điều kiện về nguồn gốc, chất lượng, hóa đơn, chứng từ...

6. Công ty TNHH MTV TMDV Dược phẩm Hoàng Long: Áp dụng đồng bộ hệ thống 28 (SOP) được phân tách thành 4 nhóm chức năng (Quản lý chung; Nghiệp vụ kho; Bảo quản & vận hành; Kiểm soát rủi ro). Công ty duy trì tốt chính sách chất lượng gắn với công tác đào tạo chuyên môn và cập nhật kiến thức định kỳ cho cán bộ nhân viên.



PHỤ LỤC 04: DANH MỤC THUỐC PHẢI KÊ KHAI GIÁ
(kèm theo Kế toán số 18 /KL-TT ngày 30 tháng 7 năm 2026 của Chánh Thanh tra thành phố)

STT	Tên Công ty	Tổng các mặt hàng phải kê khai	Thuốc nhập khẩu	Thuốc sản xuất trong nước	Ghi chú
1	Công ty TNHH Dược phẩm Bảo An	15	02	13	
2	Công ty Cổ phần Dược phẩm Phúc Anh	14	02	46	
3	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) tại Đồng Nai	237	0	237	
4	Công ty cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu - Địa điểm kinh doanh Nhà thuốc Long Châu 2322	835	523	312	
5	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Pharmacity tại Đồng Nai - Kho số 4:	4731	1375	3356	
6	Công ty TNHH Một thành viên Thương mại dịch vụ Dược phẩm Hoàng Long	580	295	285	
Tổng công: 06					