

Số: /KH-SYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

## **KẾ HOẠCH**

### **Kiểm tra việc tuân thủ các quy định của pháp luật trong hoạt động quản lý, sản xuất, kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trên địa bàn thành phố Hà Nội năm 2026**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH15 ngày 06/4/2016;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30/3/2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền;

Căn cứ Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ 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;

Căn cứ Kế hoạch công tác dược, mỹ phẩm năm 2026 số 794/KH-SYT ngày 24/01/2026 của Sở Y tế Hà Nội.

Sở Y tế Hà Nội ban hành kế hoạch kiểm tra việc tuân thủ các quy định của pháp luật trong hoạt động quản lý, sản xuất, kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trên địa bàn thành phố Hà Nội năm 2026, cụ thể:

#### **I. Mục đích, yêu cầu**

##### **1. Mục đích**

- Tăng cường hiệu lực, hiệu quả trong công tác quản lý nhà nước, nâng cao việc chấp hành các quy định của pháp luật trong hoạt động quản lý, sản xuất, kinh doanh dược liệu (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền), thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trên địa bàn Thành phố Hà Nội.

- Tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn thực hiện các quy định của pháp luật về y, dược cổ truyền.

##### **2. Yêu cầu**

- Công tác kiểm tra phải tuân thủ các quy định của pháp luật: công khai, minh bạch, có tính chất phòng ngừa đồng thời có tính chất chấn chỉnh và bảo đảm hiệu lực, hiệu quả trong công tác quản lý nhà nước về dược cổ truyền.

- Quá trình kiểm tra có sự phối hợp chặt chẽ giữa các phòng, ban của Sở Y tế và Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, Ủy ban nhân dân xã/phường nhằm kịp thời phát hiện, xử lý các trường hợp vi phạm theo quy định của pháp luật, tránh sự chồng chéo hoặc bỏ sót nhằm nâng cao hiệu quả quản lý.

## **II. Nội dung, đối tượng kiểm tra**

### **1. Đối tượng**

Các cơ sở khám bệnh chữa bệnh có sử dụng, bào chế, chế biến dược liệu (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền), thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trên địa bàn thành phố

Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. Ưu tiên kiểm tra:

- Cơ sở chưa được thanh tra, kiểm tra trong 03 năm gần đây;
- Cơ sở có vi phạm chất lượng về dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trong 03 năm gần đây
- Cơ sở có hoạt động thông tin, quảng cáo về dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trên môi trường mạng
- Cơ sở khác theo nội dung yêu cầu của các cơ quan chức năng có thẩm quyền hoặc phản ánh của cơ quan báo chí, thông tin truyền thông.

### **2. Nội dung kiểm tra**

2.1. Kiểm tra hoạt động mua, kiểm nhập, kiểm soát chất lượng, bào chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tại các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn

2.2. Kiểm tra hoạt động sản xuất, kinh doanh, quảng cáo: Việc tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn bán lẻ, GDP, GMP theo quy định tại Thông tư 28/2025/TT-BYT; Thông tư 03/2018/TT-BYT; việc tuân thủ quy định về quảng cáo thuốc theo Luật Dược, Nghị định 163/2025/NĐ-CP

2.3. Lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng: Trong quá trình kiểm tra, nếu có nghi ngờ về chất lượng, Đoàn kiểm tra đề nghị Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.

2.4. Nội dung khác theo yêu cầu của các cơ quan chức năng có thẩm quyền hoặc phản ánh của cơ quan báo chí, thông tin truyền thông.

## **III. Nội dung triển khai**

### **1. Thành lập Đoàn kiểm tra**

Thành phần Đoàn kiểm tra gồm:

- + Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược làm Trưởng đoàn;
- + 01 chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược làm Thư ký;
- + 01 cán bộ phòng Nghiệp vụ Dược, 01 cán bộ của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội làm thành viên.
- + Tùy theo tình hình thực tế: Mời 01 cán bộ phụ trách Y tế của UBND xã/phường tham gia làm thành viên.

### **2. Phương pháp kiểm tra**

- Kiểm tra theo kế hoạch hoặc đột xuất.
- Thời kỳ: Năm 2024-2026.
- Thời gian kiểm tra: Từ tháng 6- tháng 12 năm 2026
- Tiến hành kiểm tra:
  - + Kiểm tra trực tiếp tại cơ sở;
  - + Trưởng đoàn kiểm tra: Thông báo nội dung buổi kiểm tra, giới thiệu thành phần đoàn kiểm tra;

+ Cơ sở được kiểm tra giới thiệu thành phần, báo cáo tóm tắt hoạt động quản lý, sản xuất, kinh doanh tại cơ sở.

+ Đoàn tiến hành kiểm tra thực tế cơ sở.

+ Các thành viên Đoàn kiểm tra cho ý kiến, trưởng Đoàn kiểm tra kết luận, thư ký đoàn lập biên bản. Biên bản phải thể hiện đầy đủ được các nội dung kiểm tra, đồng thời phải đưa ra được các kết luận rõ ràng đối với việc chấp hành của cơ sở, cũng như biện pháp xử lý sau kiểm tra đối với cơ sở.

- Kết thúc từng đợt kiểm tra, tổng hợp kết quả, đề xuất điều chỉnh nội dung kiểm tra cho phù hợp với tình hình thực tế, nhằm nâng cao chất lượng kiểm tra.

### **3. Biện pháp xử lý sau kiểm tra**

- Đối với các sở đáp ứng nội dung, tiêu chí kiểm tra, hoặc có tồn tại tuy nhiên mức độ không gây ảnh hưởng đến hoạt động của cơ sở: Nhắc nhở cơ sở khắc phục ngay (được nêu cụ thể trong biên bản về biện pháp và thời hạn khắc phục của cơ sở).

- Đối với các cơ sở chấp hành chưa đầy đủ các quy định: Yêu cầu cơ sở khẩn trương khắc phục và có báo cáo khắc phục đầy đủ về Sở Y tế có các tài liệu chứng minh.

- Đối với các cơ sở không chấp hành, chấp hành không đúng theo quy định của pháp luật, tùy theo từng mức độ vi phạm có hình thức xử lý khác nhau, báo cáo kết quả kiểm tra, đề xuất Giám đốc Sở xem xét xử lý vi phạm hành chính theo thẩm quyền hoặc/và thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược của cơ sở.

## **IV. Phân công tổ chức thực hiện**

### **1. Phòng Nghiệp vụ Dược**

- Tham mưu cho Giám đốc Sở thành lập Đoàn kiểm tra, đề xuất danh sách các cơ sở cần kiểm tra năm 2026, trình lãnh đạo Sở xem xét thông qua.

- Thông báo lịch kiểm tra (đến các thành viên), nội dung kiểm tra và yêu cầu (đối với các cơ sở được kiểm tra theo kế hoạch); Tổ chức thực hiện theo kế hoạch hoặc đột xuất, dự thảo báo cáo kết quả kiểm tra;

- Tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế giải quyết, xử lý vi phạm của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn Thành phố.

- Đề xuất kịp thời các biện pháp nhằm nâng cao chất lượng quản lý nhà nước về dược thông qua các kế hoạch hoạt động hàng năm.

### **2. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội**

Bố trí cử 01 cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra, thực hiện lấy mẫu kiểm nghiệm khi có yêu cầu, trả lời kết quả, báo cáo với Ban Giám đốc và thông báo với Phòng Nghiệp vụ Dược-Sở Y tế, cơ sở lấy mẫu.

### **3. Ủy ban nhân dân xã/phường**

Bố trí cử 01 cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra khi được yêu cầu; giám sát việc khắc phục, và hoạt động của cơ sở sau khi kết thúc kiểm tra; xử lý các vi phạm khác thuộc thẩm quyền được phát hiện trong quá trình đánh giá.

### **4. Các cơ sở khám chữa bệnh, sản xuất, kinh doanh**

- Thực hiện báo cáo và cung cấp đầy đủ hồ sơ pháp lý, hồ sơ, tài liệu liên quan đến nội dung kiểm tra và theo yêu cầu của Đoàn kiểm tra để kiểm tra, đối

chiếu; chuẩn bị địa điểm làm việc; Báo cáo, giải trình, bổ sung hồ sơ (nếu có) cho Đoàn kiểm tra khi có yêu cầu.

Trên đây là kế hoạch kiểm tra việc tuân thủ các quy định của pháp luật trong hoạt động quản lý, sản xuất, kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trên địa bàn thành phố Hà Nội năm 2026. Yêu cầu các phòng chức năng Sở Y tế, đơn vị liên quan và các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở sản xuất, kinh doanh trên địa bàn Thành phố nghiêm túc thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Đ/c Giám đốc Sở (để báo cáo);
- UBND xã/phường (để p/h);
- Phòng Kiểm tra LVYT (để t/h);
- Văn phòng Sở (để đăng tải);
- TTKN T, MP, TP (để t/h);
- Lưu: VT, NVD<sub>Q.Anh</sub>.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Đình Hưng**