

KẾ HOẠCH

Triển khai Hệ thống cơ sở dữ liệu về dược trên địa bàn tỉnh Hưng Yên

Căn cứ Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Thực hiện Quyết định số 1867/QĐ-BYT ngày 24/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Kế hoạch triển khai Hệ thống cơ sở dữ liệu về dược; Quyết định số 232/QĐ-TTYQG ngày 17/7/2026 của Giám đốc Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia ban hành “Tài liệu kỹ thuật đặc tả API Hệ thống cơ sở dữ liệu về dược” phiên bản 1.1 và “Hướng dẫn sử dụng Hệ thống cơ sở dữ liệu về dược”;

Sở Y tế ban hành Kế hoạch triển khai Hệ thống cơ sở dữ liệu về dược trên địa bàn tỉnh Hưng Yên như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

- Tổ chức thực hiện đầy đủ các nhiệm vụ và trách nhiệm được Bộ Y tế giao Sở Y tế tại Kế hoạch ban hành kèm theo Quyết định số 1867/QĐ-BYT ngày 24/6/2026.
- Phân công đơn vị thực hiện, thời hạn hoàn thành hoặc thời gian thực hiện đối với từng nhiệm vụ, làm căn cứ theo dõi, đôn đốc và báo cáo Bộ Y tế.

2. Yêu cầu

- Nội dung thực hiện, đơn vị chủ trì, đơn vị phối hợp, sản phẩm và thời gian thực hiện của từng nhiệm vụ tại Mục III Kế hoạch này đảm bảo sát với Kế hoạch của Bộ Y tế; phân phân công tại Sở Y tế và thời hạn hoàn thành tại Sở Y tế xác định để phù hợp với thực tế triển khai.
- Việc hướng dẫn cơ sở thực hiện phải căn cứ tài liệu kỹ thuật hiện hành (Quyết định số 232/QĐ-TTYQG ngày 17/7/2026 thay thế Quyết định số 522/QĐ-TTYQG ngày 18/12/2025).
- Bảo đảm an toàn thông tin, an ninh mạng và bảo vệ dữ liệu cá nhân trong quá trình tiếp nhận, xử lý hồ sơ đăng ký tài khoản và khai thác dữ liệu của Hệ thống.

II. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh Hưng Yên thuộc đối tượng quy định tại Điều 2 Quyết định số 232/QĐ-TTYQG, gồm: cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán buôn, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nhà thuốc, quầy thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và nhà thuốc thành viên của chuỗi; các đơn vị cung cấp phần mềm trong lĩnh vực dược.

Sở Y tế phê duyệt tài khoản cho cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ và nhà thuốc thành viên thuộc chuỗi nhà thuốc trên địa bàn. Tài khoản của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu và cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc do Bộ Y tế phê duyệt.

III. CÁC NHIỆM VỤ SỞ Y TẾ ĐƯỢC GIAO TẠI MỤC II KẾ HOẠCH CỦA BỘ Y TẾ

1. Yêu cầu đăng ký tài khoản và định danh xác thực

- **Nội dung thực hiện:** Yêu cầu, đôn đốc các cơ sở xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc, chuỗi nhà thuốc thuộc phạm vi quản lý thực hiện đăng ký tài khoản, định danh xác thực chuyên ngành và định danh xác thực hành chính.

- **Trách nhiệm thực hiện:** Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược chủ trì, Phòng Nghiệp vụ Dược và Văn phòng Sở phối hợp.

- **Sản phẩm:** Văn bản thông báo, đôn đốc thực hiện đăng ký tài khoản của Sở Y tế.

- **Thời hạn, thời gian thực hiện:** Trước ngày 30/8/2026.

2. Thực hiện đăng ký tài khoản và định danh xác thực

- **Nội dung thực hiện:** Các cơ sở xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc, chuỗi nhà thuốc thực hiện đăng ký tài khoản trên hệ thống và định danh xác thực chuyên ngành và định danh xác thực hành chính.

- **Trách nhiệm thực hiện:** Các cơ sở xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc, chuỗi nhà thuốc trên địa bàn tỉnh.

- **Sản phẩm:** Tài khoản đã được định danh xác thực của các cơ sở xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc, chuỗi nhà thuốc trên hệ thống.

- **Phân công thực hiện tại Sở Y tế:** Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược tiếp nhận, kiểm tra và phê duyệt hồ sơ đăng ký tài khoản của cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ và nhà thuốc thành viên thuộc chuỗi nhà thuốc trên địa bàn; Phòng Nghiệp vụ Dược phối hợp.

- **Thời hạn, thời gian thực hiện:** Cơ sở hoàn thành đăng ký trước ngày 15/9/2026; Sở Y tế hoàn thành phê duyệt hồ sơ trước ngày 01/10/2026.

3. Hỗ trợ thực hiện đăng ký và phê duyệt tài khoản

- **Nội dung thực hiện:** Tổ chức hỗ trợ, giải đáp thắc mắc của các đơn vị trong việc thực hiện đăng ký tài khoản và phê duyệt tài khoản.

- **Trách nhiệm thực hiện:** Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược làm đầu mối tiếp nhận, giải đáp; công bố họ tên, số điện thoại, địa chỉ thư điện tử của cán bộ đầu mối.

- **Sản phẩm:** Danh sách tổng hợp thông tin hỗ trợ các đơn vị đầy đủ, kịp thời.

- **Thời hạn, thời gian thực hiện:** Công bố đầu mối trong tháng 8/2026; việc hỗ trợ thực hiện thường xuyên.

4. Yêu cầu khởi tạo dữ liệu, thực hiện liên thông dữ liệu

- **Nội dung thực hiện:** Yêu cầu các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc khởi tạo dữ liệu, thực hiện kết nối liên thông dữ liệu lên hệ thống.

- **Trách nhiệm thực hiện:** Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược chủ trì, Phòng Nghiệp vụ Dược và Văn phòng Sở phối hợp. Sản phẩm của nhiệm vụ này và nhiệm vụ khoản 1, 3 mục này được ban hành chung trong một văn bản hướng dẫn của Sở Y tế.

- **Sản phẩm:** Văn bản yêu cầu thực hiện khởi tạo và liên thông dữ liệu.

- **Thời hạn, thời gian thực hiện:** Sở Y tế ban hành văn bản trong tháng 8/2026; Cơ sở kinh doanh được hoàn thành đăng ký và phê duyệt tài khoản đối với tất cả các loại hình, báo cáo dữ liệu đối với loại hình cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ từ tháng 8/2026; Cơ sở kinh doanh được triển khai đầy đủ các phân hệ, chức năng của Hệ thống sau khi hoàn thiện thể chế chính sách theo Phụ lục 2 Kế hoạch của Bộ Y tế.

5. Kiểm tra, giám sát công tác triển khai

- **Nội dung thực hiện:** Tổ chức kiểm tra, rà soát công tác triển khai và khai thác sử dụng Hệ thống quản lý cơ sở dữ liệu dược tại địa phương.

- **Trách nhiệm thực hiện:** Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược chủ trì, Phòng Nghiệp vụ Dược và Văn phòng Sở phối hợp. Việc kiểm tra, rà soát công tác triển khai và khai thác sử dụng Hệ thống quản lý cơ sở dữ liệu dược tại địa phương đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước theo quy định, đồng thời kết hợp với công tác kiểm tra duy trì đáp ứng thực hành tốt và hoạt động kiểm tra chuyên ngành y tế để tiết kiệm nguồn lực, tránh chồng chéo, tránh ảnh hưởng quyền và lợi ích hợp pháp của các cơ sở kinh doanh dược.

- **Sản phẩm:** Kế hoạch tổ chức kiểm tra, giám sát; Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát công tác triển khai và khai thác sử dụng Hệ thống quản lý cơ sở dữ liệu dược tại địa phương.

- **Thời hạn, thời gian thực hiện:** Ban hành Kế hoạch kiểm tra trong tháng 10/2026; tổ chức kiểm tra từ tháng 11/2026 và thực hiện thường xuyên.

6. Khai thác, sử dụng dữ liệu phục vụ công tác quản lý nhà nước

- **Nội dung thực hiện:** Khai thác, sử dụng dữ liệu phục vụ công tác quản lý nhà nước, thanh tra, kiểm tra, điều hành và dự báo trong lĩnh vực dược; tổng hợp các khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai để đề xuất mở rộng, hoàn thiện Hệ thống đáp ứng yêu cầu quản lý trong giai đoạn tiếp theo.

- **Trách nhiệm thực hiện:** Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược và Phòng Nghiệp vụ Dược cùng thực hiện.

- **Sản phẩm:** Báo cáo kết quả trong việc khai thác, sử dụng dữ liệu của Hệ thống cơ sở dữ liệu về dược phục vụ công tác quản lý, giám sát lĩnh vực dược. Đề xuất nâng cấp, phát triển Hệ thống (nếu có).

- **Thời hạn, thời gian thực hiện:** Thực hiện thường xuyên; báo cáo cùng kỳ với báo cáo tại Mục IV điểm đ Kế hoạch này.

7. Tổ chức tập huấn cho các cơ sở sử dụng hệ thống

- **Nội dung thực hiện:** Tổ chức lớp tập huấn cho các cơ sở sử dụng hệ thống thông qua hình thức tập huấn trực tiếp hoặc trực tuyến.

- **Trách nhiệm thực hiện:** Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược chủ trì, tham mưu văn bản đề nghị Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia, các đơn vị cung cấp phần mềm và

các đơn vị có liên quan (trong trường hợp cần thiết) cử cán bộ tham gia hướng dẫn, Văn phòng Sở phối hợp bảo đảm điều kiện tổ chức.

- **Sản phẩm:** Báo cáo kết quả tổ chức tập huấn.

- **Thời hạn, thời gian thực hiện:** Tổ chức trong quý IV năm 2026, có thể chia theo cụm địa bàn hoặc theo loại hình cơ sở.

8. Hỗ trợ người dùng hệ thống

- **Nội dung thực hiện:** Tổ chức hỗ trợ người dùng theo quy trình; tổng hợp các khó khăn, vướng mắc trong quá trình hỗ trợ để đề xuất mở rộng, hoàn thiện Hệ thống đáp ứng yêu cầu quản lý trong giai đoạn tiếp theo.

- **Trách nhiệm thực hiện:** Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược tổng hợp vướng mắc vượt thẩm quyền của Sở, phản ánh về Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia và Cục Quản lý Dược.

- **Sản phẩm:** Báo cáo tổng hợp các khó khăn, vướng mắc; đề xuất nâng cấp, phát triển Hệ thống (nếu có).

- **Thời hạn, thời gian thực hiện:** Thực hiện thường xuyên.

9. Rà soát, chuẩn hóa thông tin cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý phục vụ việc định danh chuyên ngành và quản lý dữ liệu trên Hệ thống

- **Trách nhiệm thực hiện:** Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược chủ trì thực hiện, tham mưu mời các cá nhân có liên quan phối hợp cung cấp dữ liệu theo khu vực và thời kỳ quản lý (trước và sau sáp nhập tỉnh kết hợp với việc rà soát, thu thập, làm sạch, nhập liệu và chuẩn hóa dữ liệu hành nghề Y – Dược theo Quyết định số 1299/QĐ-SYT ngày 31/07/2026).

- **Sản phẩm:** Danh sách cơ sở kinh doanh dược đã được rà soát, chuẩn hóa và cập nhật trên Hệ thống.

- **Thời hạn, thời gian thực hiện:** Danh sách cơ sở kinh doanh dược đã được rà soát, chuẩn hóa và cập nhật trên Hệ thống hoàn thành trước ngày 26/9/2026; thực hiện thường xuyên cập nhật khi có biến động.

10. Thực hiện định danh xác thực chuyên môn cho các cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý

- **Trách nhiệm thực hiện:** Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược

- **Sản phẩm:** Danh sách cơ sở kinh doanh dược đã thực hiện quy trình định danh xác thực chuyên ngành; quy trình định danh xác thực hành chính trong Quy chế liên quan quản lý vận hành hệ thống do Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia được giao chủ trì tại Phụ lục 1 Kế hoạch của Bộ Y tế.

- **Thời hạn, thời gian thực hiện:** Thường xuyên.

11. Tổ chức kiểm tra, xử lý vi phạm hành chính đối với các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn không thực hiện liên thông dữ liệu theo quy định (theo thẩm quyền tại Nghị định số 90/2026/NĐ-CP)

- **Trách nhiệm thực hiện:** Phòng Nghiệp vụ Dược chủ trì tổ chức việc kiểm tra, xử lý vi phạm hành chính đối với các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn không thực hiện liên thông dữ liệu theo quy định; Văn phòng Sở phối hợp thẩm định về pháp lý việc xử lý vi phạm hành chính (nếu có), Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược phối hợp cử cán bộ tham gia kiểm tra.

- **Sản phẩm:** Xây dựng bổ sung Kế hoạch kiểm tra theo chuyên đề năm 2026 nội dung kiểm tra việc tuân thủ thực hiện đăng ký tài khoản trên Hệ thống cơ sở dữ liệu dược và định danh xác thực/ kiểm tra thực hiện liên thông dữ liệu của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh theo quy định. Đưa nội dung trên vào Kế hoạch hàng năm của Sở Y tế để kiểm tra chuyên ngành đối với lĩnh vực dược từ sau năm 2026. Hồ sơ xử lý vi phạm hành chính theo quy định đối với các trường hợp vi phạm liên quan đến nội dung trên.

- **Thời hạn, thời gian thực hiện:** Tham mưu ban hành Kế hoạch kiểm tra theo chuyên đề năm 2026 nội dung kiểm tra việc tuân thủ thực hiện đăng ký tài khoản trên Hệ thống cơ sở dữ liệu dược và định danh xác thực/ kiểm tra thực hiện liên thông dữ liệu của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh theo quy định và thực hiện trong Quý IV năm 2026. Từ sau năm 2026 đưa nội dung này thực hiện thường xuyên trong kế hoạch kiểm tra chuyên ngành của Sở Y tế.

VI. KINH PHÍ THỰC HIỆN

Kinh phí thực hiện Kế hoạch này được bố trí từ nguồn ngân sách nhà nước giao trong dự toán hằng năm của Sở Y tế và các nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định.

Phòng Kế hoạch - Tài chính tham mưu bố trí kinh phí tổ chức tập huấn, kiểm tra, giám sát và bảo đảm điều kiện kỹ thuật cho việc tiếp nhận, phê duyệt hồ sơ đăng ký tài khoản trên Hệ thống cơ sở dữ liệu dược.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược

- Là đầu mối tham mưu giúp Giám đốc Sở tổ chức triển khai Kế hoạch này; theo dõi, đôn đốc việc thực hiện của các phòng, đơn vị và các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn.

- Cử cán bộ đầu mối tiếp nhận, quản lý tài khoản của Sở Y tế trên Hệ thống cơ sở dữ liệu dược, thao tác vận hành trên phần mềm Hệ thống cơ sở dữ liệu dược với vai trò đại diện Sở Y tế theo quy chế và hướng dẫn của cơ quan có thẩm quyền.

- Cử cán bộ đầu mối, công bố số điện thoại và địa chỉ thư điện tử tiếp nhận vướng mắc của cơ sở kinh doanh dược.

2. Phòng Nghiệp vụ Dược

- Chủ trì thực hiện nhiệm vụ tại Khoản 11 Mục III Kế hoạch này.

- Phối hợp thực hiện các nhiệm vụ tại Khoản 1, 2, 4, 5 Mục III Kế hoạch này và các trách nhiệm tại điểm b, điểm d Mục IV;

- Khai thác, sử dụng dữ liệu phục vụ công tác quản lý nhà nước theo chức năng nhiệm vụ và trách nhiệm tại Khoản 6 Mục III Kế hoạch này

3. Văn phòng Sở.

- Đăng tải văn bản hướng dẫn và bộ tài liệu kỹ thuật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
- Thẩm định về pháp lý đối với hồ sơ xử lý vi phạm hành chính (nếu có).

4. Phòng Kế hoạch - Tài chính

- Tham mưu bố trí kinh phí bảo đảm điều kiện thực hiện Kế hoạch.

5. Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn

- Thực hiện đăng ký tài khoản trên Hệ thống và định danh, xác thực theo hướng dẫn tại Quyết định số 232/QĐ-TTYYQG và văn bản hướng dẫn của Sở Y tế.
- Khởi tạo dữ liệu, thực hiện kết nối liên thông dữ liệu lên Hệ thống; chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, đầy đủ, kịp thời của dữ liệu do đơn vị gửi lên Hệ thống.
- Cử cán bộ đầu mối phụ trách công tác liên thông dữ liệu của cơ sở và gửi thông tin về Sở Y tế.

6. Đề nghị Ủy ban nhân dân các xã, phường

- Chỉ đạo Phòng Văn hóa-Xã hội phổ biến nội dung Kế hoạch tới các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn quản lý; phối hợp với Sở Y tế trong công tác kiểm tra, giám sát khi có yêu cầu.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các phòng, đơn vị và các cơ sở kinh doanh dược phản ánh kịp thời về Sở Y tế (qua Phòng Quản lý hành nghề Y - Dược) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Cục Quản lý Dược (để báo cáo);
- Trung tâm Thông tin Y tế Quốc gia (để phối hợp);
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- UBND các xã, phường (để phối hợp);
- Các phòng, đơn vị thuộc Sở (để thực hiện);
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn (để thực hiện);
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế (để đăng tải);
- Lưu: VT, QLHN.



Nguyễn Thị Anh