

Số: /TTr-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

## TỜ TRÌNH

**V/v ban hành Thông tư quy định chi tiết một số Điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật dược**

Kính gửi: Bộ trưởng Đào Hồng Lan

Thực hiện Kế hoạch ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 và Kế hoạch số 118/KH-BYT ngày 23/01/2025 của Bộ Y tế về xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược đã chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan xây dựng dự thảo Thông tư quy định chi tiết một số Điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật dược thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018, Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng dự thảo Thông tư với những nội dung như sau:

### I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ

#### 1. Cơ sở chính trị, pháp lý

a) Ngày 21/11/2024, Quốc hội thông qua Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. Theo đó, tại Luật số 44/2024/QH15 đã sửa đổi, bổ sung một số quy định và giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và quy định về thông tin thuốc, cụ thể như sau:

- Quy định về trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc (căn cứ điểm g khoản 2 Điều 47a Luật Dược sửa đổi);

- Quy định hình thức, cách thức thông tin thuốc (căn cứ tại khoản 2 Điều 78 Luật dược sửa đổi) sau khi Luật số 44/2024/QH15 đã bãi bỏ thủ tục hành chính về xác nhận nội dung thông tin thuốc.

- Bổ sung đối tượng tiếp nhận thông tin thuốc là người hành nghề dược (Điểm b khoản 6 Điều 76 Luật dược sửa đổi).

b) Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế, trong đó có phương án cắt giảm 03 thủ tục hành chính liên quan đến ngôn ngữ trong hành nghề dược tại Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018, bao gồm: Công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược (mã TTHC: 2.000898); Kiểm tra và công nhận thành thạo

ngôn ngữ trong hành nghề dược (mã TTHC: 1.002035) và Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược (Mã TTHC: 1.001908).

## **2. Cơ sở thực tiễn**

Qua quá trình triển khai thực hiện, Thông tư số 07/2018/TT-BYT có một số vướng mắc cần được tháo gỡ cho phù hợp với thực tiễn, cụ thể:

a) Quy định về thành phần Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược:

Điều 24 quy định cụ thể về thành phần Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược tại Sở Y tế không đảm bảo tính linh hoạt trong thực hiện, đặc biệt là trong bối cảnh các cơ quan có nhiều biến động do phải tổ chức, sắp xếp lại theo chủ trương của Đảng và Nhà nước như hiện nay.

b) Biểu mẫu về thông báo của cơ sở kinh doanh dược danh sách người được cấp chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở (Mẫu số 02), chưa có quy định về việc thông báo khi người hành nghề không còn tiếp tục hành nghề tại cơ sở đó dẫn đến khó khăn trong quản lý người hành nghề của Sở Y tế.

c) Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ tại cột “Các quy định cụ thể” là các chỉ định của thuốc dẫn đến nhiều cách hiểu khác nhau trong trường hợp một thuốc có nhiều chỉ định.

d) Cần bổ sung hình thức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ theo hình thức trực tuyến để đảm bảo thuận lợi cho tổ chức, cá nhân và cơ quan quản lý.

## **II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG THÔNG TƯ**

### **1. Mục đích**

1.1. Hướng dẫn các hoạt động của loại hình cơ sở kinh doanh dược mới phát sinh trong thực tiễn là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; quy định cụ thể về hình thức, cách thức thông tin thuốc sau khi Luật số 44/2014/QH15 chuyển từ hình thức tiền kiểm sang hậu kiểm đối với hoạt động này.

1.2. Kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc về trong hoạt động của cơ sở và khó khăn trong công tác quản lý của Sở Y tế;

1.3. Tiếp tục cải cách thủ tục hành chính, tạo thuận lợi cho người dân và doanh nghiệp, trong đó:

- Bãi bỏ 03 thủ tục hành chính liên quan đến ngôn ngữ trong hành nghề dược tại Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 theo phương án tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg, bao gồm: Công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược (mã TTHC: 2.000898); Kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược (mã TTHC: 1.002035) và Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược (Mã TTHC: 1.001908).

- Hiện dự thảo Thông tư chỉ còn 01 thủ tục hành chính là thủ tục Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc (mã TTHC: 1.001893):

+ Giao Sở Y tế giải quyết thủ tục hành chính;

+ Đơn giản hóa các tài liệu có trong hồ sơ như: chỉ yêu cầu cơ sở nộp tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để tạo điều kiện cho cơ sở do hiện nay, cơ sở dữ liệu về đăng ký doanh nghiệp đã được pháp quy hóa tại Luật đầu tư và được chia sẻ rộng rãi; trường hợp cơ sở dữ liệu chung về văn bằng, chứng chỉ được chia sẻ thì hồ sơ không yêu cầu phải có văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn.

## **2. Quan điểm xây dựng Thông tư**

2.1. Việc xây dựng dự thảo Thông tư này bảo đảm phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước.

2.2. Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật.

2.3. Giải quyết kịp thời các khó khăn, vướng mắc từ thực tiễn.

2.4. Đổi mới mạnh mẽ quy trình, thủ tục hành chính theo hướng cắt giảm tối đa thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp; tăng cường trách nhiệm của các đơn vị liên quan.

## **III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ**

Để kịp thời hướng dẫn quy định nêu trên, Cục Quản lý Dược đã tổ chức triển khai thực hiện các nội dung sau:

### **1. Xây dựng Kế hoạch xây dựng Thông tư, Ban soạn thảo, tổ biên tập:**

- Kế hoạch số 118/KH\_BYT ngày 23/01/2025 xây dựng thông tư thay thế thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/04/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược.

- Thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập theo Quyết định số 594/QĐ-BYT ngày 18/02/2025 thành lập Ban soạn thảo Thông tư thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/04/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược.

### **2. Các công văn xin ý kiến đơn vị, đăng tải website, tổng hợp ý kiến góp ý:**

- Xin ý kiến lần 1: Công văn số 695/QLD-KD ngày 28/02/2025 gửi Công Thông tin điện tử Chính phủ - Văn phòng Chính phủ; số 227/QLD-KD ngày 03/3/2025 gửi Văn phòng Bộ Y tế về việc đăng tải dự thảo 1 Thông tư.

- Xin ý kiến lần 2: Công văn số 208/QLD-KD ngày 25/02/2025 xin ý Vụ Pháp chế và Cục Khoa học – Công nghệ và Đào tạo.

- Công văn số 842/QLD-KD ngày 19/3/2025; số 1699/BYT-QLD ngày 25/3/2025 gửi xin ý kiến của các Bộ, Cơ quan ngang bộ, các Vụ, Cục có liên quan của Bộ Y tế; Bệnh viện, các viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Liên đoàn

Thương mại và Công nghiệp Việt Nam; Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam; Hội dược học Việt Nam; Tổng công ty dược Việt Nam; gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổng hợp ý kiến của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn và có báo cáo tổng kết việc thực hiện Thông tư số 07/2018/TT-BYT, đề xuất biện pháp xử lý, khắc phục những khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện.

- Công văn số 505/QLD-KD ngày 23/4/2025 gửi Văn phòng Bộ Y tế xin ý kiến đối với dự thảo tài liệu có liên quan đến thủ tục hành chính tại dự thảo Thông tư.

- Tổng hợp ý kiến: Tính đến ngày 25/4/2025, Cục Quản lý Dược nhận được 61 văn bản góp ý của các đơn vị (32 đơn vị có ý kiến nhất trí đối với dự thảo; 29 đơn vị có ý kiến góp ý sửa đổi, bổ sung) với 78 ý kiến. Cục QL Dược đã hoàn thiện Bảng tổng hợp ý kiến góp ý của các cơ quan, đơn vị, trong đó, nghiên cứu, tiếp thu 38 ý kiến góp ý; số ý kiến/nội dung không tiếp thu: 40. Phần lớn các ý kiến không được tiếp thu là những nội dung đã được điều chỉnh ở văn bản cao hơn như Luật Dược hay Nghị định 54/2017/NĐ-CP hoặc ý kiến góp ý không phù hợp với quy định tại Luật và Nghị định.

### **3. Các cuộc họp góp ý thông tư:**

- Cuộc họp của Ban soạn thảo, Tổ biên tập Thông tư ngày 14/3/2025: Các thành viên Ban soạn thảo và Tổ biên tập đã họp, thảo luận về đề cương, dự thảo 1 Thông tư và dự thảo các tài liệu trong hồ sơ thẩm định (Biên bản họp số 390/BB-BYT ngày 01/4/2025).

Cục Quản lý Dược đã nghiên cứu tiếp thu ý kiến tại cuộc họp và hoàn thiện dự thảo 2 Thông tư (đặc biệt, đã bãi bỏ 03 TTHC liên quan đến ngôn ngữ trong hành nghề dược; bổ sung biện pháp quản lý nhà nước trong trường hợp cơ sở có người hành nghề dược không đáp ứng quy định về ngôn ngữ khi hành nghề).

- Ngày 09/4/2025, họp Tổ biên tập lần thứ 2 (Biên bản họp số 22/BB-QLD ngày 14/4/2025): xem xét, thảo luận phương án tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý của các cơ quan, đơn vị tại dự thảo 3 Thông tư. Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện dự thảo 4 sau khi tiếp thu ý kiến góp ý của Tổ biên tập.

- Ngày 17/4/2025, Ban soạn thảo và Tổ biên tập đã họp (Biên bản họp số 26/BB-QLD ngày 24/4/2025); nội dung: thảo luận về các tài liệu trong bộ hồ sơ xây dựng Thông tư: Dự thảo báo cáo đánh giá TTHC; Dự thảo Quyết định công bố TTHC; Dự thảo chi phí tuân thủ TTHC; Dự thảo báo cáo thi hành; Bảng tổng hợp ý kiến góp ý của các cơ quan, đơn vị; Dự thảo 4 Thông tư,...

3. Dự thảo Thông tư đã được thẩm định của Vụ pháp chế tại Văn bản số 809/PC ngày 12/5/2025 theo đề nghị của Cục Quản lý Dược tại Văn bản số 583/QLD-KD ngày 29/4/2025.

Việc xây dựng Thông tư đã được triển khai thực hiện đúng quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Về cơ bản, các ý kiến thẩm định, góp ý đều nhất trí với sự cần thiết ban hành Thông tư. Trên cơ sở ý kiến tư vấn thẩm định, các ý kiến góp ý của các đơn vị, Cục Quản lý Dược đã chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo Thông tư.

## IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

### 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

- Phạm vi điều chỉnh: ngoài những phạm vi điều chỉnh đã có trong Thông tư 07/2018/TT-BYT (*Yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược; Thông báo, công khai danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở kinh doanh dược; Hoạt động của cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Điều 35 Luật Dược; Bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo quy định tại điểm k khoản 2 Điều 42 Luật Dược; Bán thêm thuốc tại quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn; Tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược*), dự thảo Thông tư có bổ sung thêm một số nội dung do Luật số 44/2024/QH15 giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết (trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định tại điểm g khoản 2 Điều 47a Luật Dược; hình thức, cách thức thông tin thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 78 Luật Dược).

- Đối tượng áp dụng của dự thảo Thông tư giữ nguyên theo đối tượng áp dụng của Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018.

### 2. Bố cục của dự thảo Thông tư

Dự thảo gồm 7 chương, 28 Điều, 03 phụ lục và 08 biểu mẫu. Các chương của dự thảo Thông tư bao gồm:

- Chương I. Quy định chung
- Chương II. Thông báo, công khai danh sách người hành nghề dược; trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc khi có luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược hoặc thay đổi nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc
- Chương III. Hoạt động của cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
- Chương IV. Bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ và bán thêm thuốc tại quầy thuốc
- Chương V. Quy định về cách thức, hình thức thông tin thuốc và người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh dược
- Chương VI. Yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược đối với người nước ngoài và người việt nam định cư ở nước ngoài; tổ chức và hoạt động của hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược
- Chương VII. Điều khoản thi hành

### 3. Nội dung cơ bản:

**3.1. Hướng dẫn các nội dung đã sửa đổi, bổ sung tại Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024, cụ thể:**

- Trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định tại điểm g khoản 2 Điều 47a Luật Dược

- Hình thức, cách thức thông tin thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 78 Luật Dược năm 2016, được sửa đổi, bổ sung năm 2024 .

### **3.2. Cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính:**

- Bãi bỏ 03 thủ tục hành chính về ngôn ngữ trong hành nghề dược và bổ sung biện pháp quản lý nhà nước trong trường hợp cơ sở có người hành nghề dược không đáp ứng quy định về ngôn ngữ khi hành nghề để phù hợp với việc chuyển phương thức quản lý từ tiền kiểm sang hậu kiểm.

- Bãi bỏ một số tài liệu mà thông tin đã có trên cơ sở dữ liệu ngành dược chia sẻ rộng rãi (Giấy chứng nhận đầu tư, Giấy đăng ký doanh nghiệp).

### **3.3. Các nội dung chính tiếp thu ý kiến góp ý của các đơn vị liên quan:**

- Định nghĩa và danh sách các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại;

- Yêu cầu đối với hình thức thông tin thuốc;

- Hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược;

- Bổ sung hình thức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ theo hình thức trực tuyến để đảm bảo thuận lợi cho tổ chức, cá nhân và cơ quan quản lý.

## **V. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH:**

### **1. Tổ chức, bộ máy, nhân lực**

#### **a) Về mặt tổ chức, bộ máy:**

- Các quy định trong Thông tư đã xác định rõ trách nhiệm của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ sở kinh doanh dược.

#### **b) Về nhân lực:**

- Các nội dung quy định tại Thông tư 07/2018/TT-BYT đã được triển khai thực hiện từ năm 2018, về cơ bản, nhân lực cần thiết cho việc triển khai Thông tư đã có sẵn và được thực hiện tương đối ổn định trong suốt những năm qua. Đối với những nội dung mới được bổ sung tại Thông tư như quy định về thông tin thuốc, thực chất là chuyển thể từ quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP có sửa đổi, bổ sung cho phù hợp với thực tiễn; nội dung liên quan đến quản lý hoạt động của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, thực chất là quản lý hoạt động của các nhà thuốc trực thuộc chuỗi. Mặt khác, hiện nay, rất nhiều các hoạt động đã được triển khai thực tiễn, giúp cho công tác thi hành được dễ dàng, thuận lợi. Do đó, nguồn lực tại các cấp để triển khai thi hành Thông tư đã có sẵn và được đảm bảo.

### **2. Kinh phí**

Nguồn kinh phí phục vụ cho hoạt động triển khai đã được bố trí bao gồm kinh phí phục vụ cho xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, xây dựng các đề án, thanh tra, kiểm tra và các hoạt động quản lý khác. Tuy nhiên, nguồn kinh phí còn hạn hẹp.

Bên cạnh đó, mức thu phí trong lĩnh vực dược còn thấp, chưa đảm bảo phù hợp so với chi phí phục vụ cho việc cung cấp dịch vụ công hoặc chi phí cho công tác thực hiện đánh giá, kiểm tra hậu kiểm, chi phí triển khai công nghệ thông tin và để duy trì hoạt động của các đơn vị nói chung.

### **3. Cơ sở vật chất:**

Cơ sở vật chất bảo đảm cho hoạt động triển khai Thông tư được bố trí lồng ghép trong các hoạt động đầu tư, xây dựng cơ sở hạ tầng, mua sắm trang thiết bị phục vụ cho các hoạt động của các cơ quan đơn vị.

## **VI. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN**

Phần lớn các ý kiến đã được tiếp thu tại dự thảo; những nội dung không được tiếp thu là những nội dung đã được điều chỉnh ở văn bản cao hơn như Luật Dược hay Nghị định 54/2017/NĐ-CP hoặc ý kiến góp ý không phù hợp với quy định tại Luật và Nghị định.

Ngoài ra, dự thảo Thông tư có một số điều khoản phải trích dẫn Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (thay thế Nghị định số 54/2017/NĐ-CP), hiện dự thảo Nghị định đang trong quá trình xây dựng, chưa được ban hành, do đó, Cục Quản lý Dược chưa cập nhật điều khoản dẫn chiếu tương ứng tại dự thảo Thông tư. Cục Quản lý Dược sẽ rà soát dẫn điều, đảm bảo tính thống nhất khi Nghị định được ban hành chính thức.

Trên đây là Tờ trình về việc ban hành Thông tư quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số ...../2025/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng xem xét, quyết định./.

#### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Lưu: VT, KD.

**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**