

Hà Nội, ngày 29 tháng 4 năm 2025

**BẢN ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, VIỆC PHÂN QUYỀN,
PHÂN CẤP, BẢO ĐẢM BÌNH ĐẲNG GIỚI, VIỆC THỰC HIỆN
CHÍNH SÁCH DÂN TỘC TRONG DỰ ÁN, DỰ THẢO**
**Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư quy định về thực hành
tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư quy định về thực hành
tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược đã tiến hành đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự án, dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Kết quả như sau:

I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ

1. Bối cảnh xây dựng dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật

1.1. Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược giao Bộ Y tế quy định chi tiết về:

(1) Việc thông báo hoạt động kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử đến cơ quan có thẩm quyền (điểm d khoản 4 Điều 42 Luật Dược được bổ sung bởi điểm b khoản 18 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược);

(2) Việc Cơ sở bán lẻ thuốc kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử phải tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến về cách sử dụng thuốc cho người mua thuốc và tổ chức thực hiện giao thuốc đến người mua (điểm đ khoản 4 Điều 42 Luật Dược được bổ sung bởi điểm b khoản 18 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược);

(3) Việc cơ sở kinh doanh dược liên thông dữ liệu với hệ thống thông tin về dược trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế (khoản 2 Điều 74 Luật Dược được bổ sung bởi khoản 36 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược).”.

Các quy định trên có hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2025.

1.2. Ngày 04 tháng 10 năm 2021, Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 1661/QĐ-TTg về việc phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, theo đó, Thủ

tướng Chính phủ đã phê duyệt phương án bãi bỏ một số (08) TTHC tại các Thông tư số 02/2018/TT-BYT, số 03/2018/TT-BYT và số 36/2018/TT-BYT.

1.3. Sau hơn 07 năm thực hiện, Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT đã đáp ứng yêu cầu của công tác quản lý nhà nước về dược. Tuy nhiên, thực tiễn triển khai cũng cho thấy một số quy định tại các Thông tư đã bộc lộ một số hạn chế, bất cập gây vướng mắc cho việc triển khai.

Vì vậy, việc sửa đổi, bổ sung các Thông tư để phù hợp với chủ trương, chính sách, đường lối của Đảng, Nhà nước, giải quyết những vấn đề vướng mắc phát sinh trong thực tiễn và hướng dẫn thi hành Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược là hết sức cần thiết.

2. Mục đích, yêu cầu đánh giá

- Quy định những nội dung Luật Dược giao Bộ Y tế quy định;
- Sửa đổi, bổ sung những vướng mắc, bất cập trong quá trình thực hiện 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.

II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

1. Đánh giá tác động thủ tục hành chính (nếu có)

Thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Quyết định số 1661/QĐ-BYT và ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế tại Công văn số ... ngày 12/5/2025, Dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sửa đổi theo hướng bãi bỏ toàn bộ (13) TTHC tại các Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT, cụ thể:

a) Danh mục các thủ tục hành chính dự kiến ban hành tại dự thảo Thông tư gồm: Không có.

b) Danh mục các thủ tục hành chính dự kiến sửa đổi tại dự thảo Thông tư gồm: Không có.

c) Danh mục các thủ tục hành chính dự kiến bãi bỏ tại dự thảo Thông tư gồm:

- Bãi bỏ 08 TTHC được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-BYT, cụ thể:
 - + Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược (1.008443).

+ Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược (1.008444).

+ Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT (1.008445).

+ Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT (1.008446).

+ Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT (1.008447).

+ Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại các điểm d, đ, e khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT (1.008448).

+ Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (1.002258).

+ Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (1.003001).

- Đề xuất bãi bỏ thêm 05 TTHC không thuộc Quyết định số 1661/QĐ-BYT, cụ thể:

+ Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại (1.002339).

+ Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (1.002292).

+ Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT (1.008445).

+ Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (1.002952).

+ Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT (1.002934).

Lý do: 05 TTHC này được xây dựng đồng bộ, thống nhất với 08 TTHC nêu tại Quyết định số 1661/QĐ-BYT. Do đó, cần bãi bỏ cả 05 TTHC này để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ về nội dung của các Thông tư và Quyết định số 1661/QĐ-BYT.

Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện lại hồ sơ đánh giá 13 TTHC dự kiến bãi bỏ, gồm: (1) Bản đánh giá thủ tục hành chính theo Mẫu số 01/ĐGTD-BC và (2) chi phí tuân thủ tục hành chính chính tại Biểu mẫu số 04/ĐGTD-SCM Phụ lục II kèm theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá thủ tục hành chính trong đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật

và soạn thảo dự thảo dự án, dự thảo văn bản bản quy phạm pháp luật và (3) dự thảo Quyết định bãi bỏ 13 TTHC nêu trên.

2. Việc phân quyền, phân cấp (nếu có)

Dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đề xuất việc phân quyền, phân cấp.

3. Việc bảo đảm bình đẳng giới (nếu có)

3.1. Việc tuân thủ thủ tục và trình tự lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong xây dựng dự thảo Thông tư

Để bảo đảm sự tham vấn, lấy ý kiến các tổ chức, cá nhân có liên quan hoặc chịu sự tác động trực tiếp của dự thảo Thông tư, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế) gửi hồ sơ dự thảo Thông tư để xin ý kiến rộng rãi các tổ chức, đơn vị có liên quan:

- Công văn số 724/QLD-KD ngày 07/3/2025 gửi Cổng thông tin điện tử của Chính phủ, Trang thông tin điện tử Bộ Y tế để đăng tải hồ sơ Thông tư xin ý kiến rộng rãi.

Trên cơ sở ý kiến góp ý của các cơ quan, tổ chức, Ban Soạn thảo tổng hợp và nghiên cứu, tiếp thu các ý kiến góp ý trong suốt quá trình xây dựng dự thảo Thông tư.

3.2. Đánh giá tình hình thực hiện các Thông tư hiện hành và việc lồng ghép bình đẳng giới trong quá trình thực hiện các Thông tư trong thời gian qua

3.2.1. Quy định hiện hành liên quan đến vấn đề bình đẳng giới

Các Thông tư hiện hành¹ được xây dựng trên cơ sở nguyên tắc sử dụng thuật ngữ chung nhất, không có các quy định về giới tính, đối tượng hoạt động trong lĩnh vực dược, không phân biệt giàu nghèo, độ tuổi, nam, nữ, nhưng có tính đến đến một số đối tượng chính sách, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn trong việc đưa ra chính sách bảo đảm cung ứng thuốc cho các đối tượng này bằng những hình thức thích hợp.

Kế thừa quy định của các Thông tư hiện hành, dự thảo Thông tư cơ bản bảo đảm bình đẳng giới.

3.2.2. Thực trạng thực hiện quy định liên quan đến bình đẳng giới

Kết quả đánh giá từ khi Thông tư có hiệu lực cho đến nay cho thấy, Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT và Thông tư số 36/2018/TT-BYT đã góp phần quy định cụ thể hóa, công khai, minh bạch trong công tác thẩm định,

¹ 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 tháng 02 năm 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.

đánh giá thực hành tốt đối với cơ sở kinh doanh dược là điều kiện để xem xét, cấp Giấy chứng đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở. Các thông tư đã đưa ra các quy định, nguyên tắc để cơ sở kinh doanh dược tuân thủ trong suốt quá trình hoạt động, góp phần đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dịch vụ của cơ sở bán lẻ thuốc, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và không phát hiện vấn đề về giới trong việc thực hiện. Các Thông tư này là trung tính đối với vấn đề về giới.

3.3. Dự kiến nội dung sửa đổi, bổ sung dự thảo Thông tư có liên quan đến vấn đề giới

Dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đề xuất quy định nội dung liên quan đến vấn đề về giới.

4. Việc thực hiện chính sách dân tộc (nếu có)

Dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đề xuất quy định nội dung liên quan đến chính sách dân tộc.