

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN, TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý
Đối với dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, cơ quan chủ trì soạn thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 đã tổ chức lấy ý kiến đối với dự thảo thông tư.

I. Tổng số cơ quan, đơn vị đã gửi xin ý kiến và tổng số ý kiến nhận được:

- Ngoài đăng tải xin ý kiến rộng rãi trên trang thông tin điện tử Chính phủ, trang thông tin điện tử Bộ Y tế và trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược đã gửi văn bản xin ý kiến của 125 cơ quan, đơn vị (đơn vị thuộc Bộ, Bệnh viện trực thuộc Bộ, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, đơn vị khác có liên quan).
- Tính đến ngày 21/4/2025, có 67 cơ quan, đơn vị (Bệnh viện trực thuộc Bộ, Sở Y tế, đơn vị khác) có văn bản gửi ý kiến:
- Cục Quản lý Dược đã nhận được ý kiến của: 67 đơn vị: 31 nhất trí, 36 có ý kiến, gồm:
 - + 09 Bệnh viện trực thuộc bộ: 08 nhất trí dự thảo, 01 có ý kiến góp ý;
 - + 52 Sở Y tế (22 nhất trí, 30 có ý kiến góp ý)
 - + 06 đơn vị khác: 01 nhất trí, 05 có ý kiến góp ý)

II. Kết quả cụ thể:

1. Các đơn vị nhất trí với dự thảo 1:

STT	Tên đơn vị	STT	Tên đơn vị
1	BV Châm cứu TƯ	17	SYT Điện Biên
2	BV ĐK TƯ Thái Nguyên	18	SYT Hà Nội
3	BV Mắt TƯ	19	SYT Hòa Bình
4	BV Phong - Đa liễu TƯ Quỳnh Lập	20	SYT Long An

5	BV Răng Hàm Mặt TỰ	21	SYT Quảng Ngãi
6	BV Răng Hàm Mặt TỰ TP Hồ Chí Minh	22	SYT Quảng Ninh
7	BV Tai Mũi Họng TỰ	23	SYT Quảng Trị
8	BV Thống Nhất	24	SYT Sơn La
9	Cục Quân Y BQP	25	SYT Thừa Thiên Huế
10	SYT An Giang	26	SYT Đắk Lắk
11	SYT An Giang	27	SYT Kiên Giang
12	SYT Bến Tre	28	SYT Tây Ninh
13	SYT Bình Phước	29	SYT Thanh Hóa
14	SYT Bình Thuận	30	SYT Tuyên Quang
15	SYT Cà Mau	31	SYT Hậu Giang
16	SYT Đắk Nông		

2. Các ý kiến góp ý

Tổng hợp ý kiến, tiếp thu, giải trình ý kiến như sau:

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
1	Vấn bản căn cứ của thông tư	(1) Tổng Công ty Dược VN- CTCP (2) Vụ Pháp chế	(1) Dẫn chiếu lại Nghị định về chức năng, nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế theo Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 (2) (i) Đối với Luật, đề nghị bỏ số của Văn bản; (ii) đề nghị sửa căn cứ ban hành cuối cùng để thống nhất với tên dự thảo Thông tư	Tiếp thu		(1) Sửa lại Dẫn chiếu Nghị định về chức năng, nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế theo Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025; (2) (i) Sửa lại dẫn chiếu căn cứ Luật: “ <i>Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;</i> <i>Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược ngày 21/11/2024</i> ” (ii) sửa đổi căn cứ cuối cùng tại phần căn cứ thống nhất với tên dự thảo Thông tư
2	Vấn đề: Sở Y tế công bố danh sách cơ sở kinh doanh	(1) SYT Bắc Kạn, SYT TP Hồ Chí	(1) Đề nghị sửa điểm c khoản 2 Điều 17 Thông tư 02/2018/TT-	Tiếp thu ý kiến (1), (5),	- Giải trình ý kiến (2): Hệ thống cơ sở dữ liệu	Sửa khoản 1 Điều 1, khoản 2 Điều 2, khoản 2 Điều 3:

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
	thuốc, NLLT theo phương thức thương mại điện tử: Khoản 1 Điều 1, khoản 2 Điều 2, khoản 2 Điều 3 của dự thảo 1: “1. Sửa đổi điểm c khoản 2 Điều 17 như sau: “c) Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao; danh sách cơ sở bán lẻ có kinh doanh thương mại điện tử trên địa bàn” - “2. Sửa đổi điểm c khoản 3 Điều 18: “c) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách các cơ sở phân phối đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, tình trạng đáp ứng GDP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao; danh sách cơ sở bán buôn thuốc, nguyên	Minh, SYT Bắc Kạn, SYT Hải Dương, SYT Trà Vinh, SYT Phú Thọ, SYT Lào Cai. (2) SYT Bình Định (3) Văn phòng Bộ (4) SYT TP HCM (5) SYT Bà Rịa - Vũng Tàu (6) SYT Bắc Ninh (7) SYT Lạng Sơn (8) SYT Nghệ An (9) SYT Sóc Trăng (10) Vụ Pháp chế (11) SYT Phú Thọ	BYT như sau: “c) Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc <u>trên toàn quốc</u> đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao” Đề nghị sửa cụm từ “trên toàn quốc” thành “trên địa bàn” (2) Sửa đổi điểm c khoản 2 Điều 17 như sau: “c) Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế và đăng tải trên Hệ thống hệ thống thông tin về dược theo quy định của Bộ Y tế Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao; danh sách cơ sở bán lẻ có kinh doanh thương mại điện tử trên địa bàn”. (3) Tại khoản 1, điều 1 dự thảo Thông tư: “ Sửa đổi điểm c, khoản 2, Điều 17...”. Đề nghị Ban soạn	(10)	về dược được xây dựng nhằm phục vụ việc kết nối liên thông dữ liệu của cơ sở kinh doanh được với hệ thống chung nhằm mục tiêu quan trọng là giúp cơ quan quản lý kiểm soát, truy xuất được nguồn gốc của thuốc, cơ sở bán lẻ nhập, xuất thuốc có nguồn gốc, xuất xứ. Việc công bố các danh sách SYT quản lý trên hệ thống này sẽ khó tra cứu, không trực quan như việc SYT công bố trên website của SYT. Việc SYT công bố trên website thuận tiện cho cơ quan, tổ chức, cá nhân tra cứu, sử dụng - Giải trình ý kiến (3) Qua rà soát, điểm c khoản 2 Điều 17 của Thông tư số 02/2018/TT-BYT (không được sửa đổi bởi văn bản khác) là: “c) Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở bán lẻ thuốc trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, cập	<u>- Khoản 1 Điều 1 (thành điểm a khoản 5 Điều 1 trong dự thảo mới):</u> “a) Sửa đổi điểm c khoản 2 Điều 17 như sau: “c) Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này; công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thương mại điện tử trên địa bàn trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở”” - Khoản 1 Điều 2 (thành điểm a khoản 4 Điều 2 trong dự thảo mới): “a) Sửa đổi điểm c khoản 3 Điều 18 như sau: “c) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách các cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trên địa bàn, tình trạng đáp ứng GDP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này; công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thương mại điện tử trên địa

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
	liệu làm thuốc có kinh doanh thương mại điện tử trên địa bàn”. - “2. Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 3 Điều 22 như sau: “d) Sở Y tế công bố danh sách cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử trên địa bàn trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế””		thảo xem xét là sửa đổi điểm c hay điểm b, Điều 17 vì tại điểm c Thông tư 02/2018/TT-BYT có quy định: “c) Đầu mối hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ các quy định của Thông tư này và xử lý vi phạm theo thẩm quyền”; còn tại điểm b, Điều 17 Thông tư 02/2018/TT-BYT quy định: “b) Tổng hợp và công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh sách các cơ sở bán lẻ thuốc trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao. (4) Khoản 2 Điều 3, đề nghị sửa thành: “2. <i>Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 3 Điều 22 như sau: “d) Sở Y tế công bố danh sách cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử trên địa bàn trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế”.</i> Lý do: Việc “bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở theo phương thức thương mại điện tử” không áp dụng với cơ sở bảo quản, xuất khẩu, nhập khẩu		nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao”. Nội dung điểm b, c Điều 17 mà VPB nêu là quy định tại khoản 1 Điều 17 - Giải trình ý kiến (4) và (6): Luật sửa đổi đòi một số điều của Luật Dược không hạn chế quyền của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử - Giải trình ý (i) ý kiến (8): cụm từ “và phương thức kinh doanh thương mại điện tử (nếu có)” không phù hợp về hành văn với cả đoạn - Giải trình ý (ii) ý kiến (8): Cơ sở Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có quyền bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử. Sau khi cơ sở thông báo tới Sở Y tế thì Sở Y tế công	<i>bàn trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở”</i>”. - khoản 2 Điều 3 (thành điểm a khoản 3 Điều 3 trong dự thảo mới): “a) <i>Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 3 Điều 22 như sau: “d) Sở Y tế công bố danh sách cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử trên địa bàn trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở”</i>”

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			(5) Đề nghị bổ sung cụm từ “thuốc, nguyên liệu làm thuốc” sau cụm từ “cơ sở phân phối”, “cơ sở bán buôn”; (6) Đề nghị bỏ khoản 1 Điều 3 do do không phù hợp đối với đối tượng, phạm vi áp dụng của Thông tư số 36/2018/TT-BYT là cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. (7) Tại khoản 1 Điều 1 đề nghị sửa: “danh sách cơ sở bán lẻ có kinh doanh thương mại điện tử” thành “danh sách cơ sở bán lẻ <u>thuốc</u> có kinh doanh thương mại điện tử” (8) (i) đề nghị sửa cụm từ: “danh sách cơ sở bán lẻ có kinh doanh thương mại điện tử trên địa bàn”, “danh sách cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thương mại điện tử trên địa bàn” bằng “và phương thức kinh doanh thương mại điện tử (nếu có)”; (ii) đề nghị bỏ khoản 2 Điều 3 (10) Khoản 1 Điều 1, khoản 1 Điều 2, khoản 2 Điều 3: Đề nghị quy định thời gian Sở Y tế công bố (11) Đề nghị bỏ khoản 2 Điều 3 của dự thảo 1 của thông tư do không liên quan đến “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc”		bổ danh sách - Giải trình ý (ii) ý kiến (8) và ý kiến (11): Quy định này là quy định về trách nhiệm công bố của Sở Y tế đối với cơ sở kinh doanh dược kinh doanh thuốc theo phương thức thương mại điện tử và thống nhất với việc bổ sung vào Thông tư 02/2018/TT-BYT, 03/2018/TT-BYT	
3	Vấn đề: Cơ sở kinh doanh	(1) SYT TP Hồ	(1) Khoản 3 Điều 3, đề nghị sửa	Tiếp thu ý	- Giải trình ý kiến (1) và	Sửa khoản 2 Điều 1, khoản 2 Điều

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
	thuốc, NLLT theo phương thức thương mại điện tử thông báo tới Sở Y tế: Khoản 2 Điều 1, khoản 3 Điều 2, Khoản 2 Điều 3 dự thảo 1: - “2. <i>Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 3 Điều 17 Thông tư 02/2018/TT-BYT như sau:</i> “d) Có văn bản thông báo hoạt động bán lẻ thuốc của nhà thuốc theo phương thức thương mại điện tử đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động. Văn bản thông báo cho Sở Y tế thực hiện theo biểu mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này (khi bắt đầu bán hàng theo phương thức thương mại điện tử) và biểu mẫu số 02 kèm theo Thông tư này (khi thôi không theo phương thức thương mại điện tử). Văn bản thông báo gửi trực tiếp hoặc qua bưu điện hoặc gửi tới địa chỉ thư điện tử do Sở Y tế công bố”.” - “2. <i>Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 4 Điều 18 như sau:</i> “d) Có văn bản thông báo hoạt động bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở theo phương thức thương mại điện tử đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động. Văn bản	Chí Minh (2) SYT Bắc Ninh (3) SYT Nghệ An (4) SYT Sóc Trăng (5) Vụ Pháp chế	thành: “<i>Bổ sung điểm d vào sau điểm d khoản 4 Điều 22 như sau:</i> Có văn bản thông báo hoạt động bán thuốc bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở theo phương thức thương mại điện tử đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động. Văn bản thông báo cho Sở Y tế thực hiện theo mẫu số 02 03 ban hành kèm theo Thông tư này (khi bắt đầu bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử) và mẫu số 02 kèm theo Thông tư này (khi thôi không bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử). Văn bản thông báo gửi trực tiếp hoặc qua bưu điện hoặc gửi tới địa chỉ thư điện tử do Sở Y tế công bố. Lý do: Việc “<i>bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở theo phương thức thương mại điện tử</i>” không áp dụng với cơ sở bảo quản, xuất khẩu, nhập khẩu (2) (i) Đề nghị sửa cụm từ “nhà thuốc” bằng “cơ sở” tại khoản 2 Điều 1; Đề nghị sửa cụm từ: “địa chỉ thư điện tử do Sở Y tế công bố” tại khoản 1 Điều 1 bằng cụm từ ““địa chỉ thư điện tử để Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế”; (ii) đề nghị bỏ khoản 2 Điều 3 do không phù hợp	(i) của ý kiến (2), ý kiến 5	ý (ii) ý kiến (2): Luật sửa đổi đổi một số điều của Luật Dược không hạn chế quyền của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử; - Giải trình ý (ii) của ý kiến (2) và ý kiến (3): Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có quyền bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử - Giải trình ý kiến (4): Khoản 4 Điều 1 của dự thảo thông tư (đã sửa thành khoản 5 Điều 1) quy định cụ thể về hoạt động bán thuốc theo thương mại điện tử mà cơ sở kinh doanh phải thực hiện trong thực tế kinh doanh. Việc yêu cầu cơ sở phải cung cấp các bằng chứng này cho Sở Y tế khi thông báo hoạt động kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử là không phù hợp. Hơn nữa, cơ sở còn phải thông báo cho SYT trước khi tiến hành hoạt	2, khoản 3 Điều 3 của dự thảo: - <u>Sửa khoản 2 Điều 1 (thành điểm b khoản 5 Điều 1 dự thảo mới):</u> “b) <i>Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 3 Điều 17 Thông tư 02/2018/TT-BYT như sau:</i> “d) Có văn bản thông báo hoạt động bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử của cơ sở đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động. Văn bản thông báo cho Sở Y tế thực hiện theo Mẫu số 05/GPP tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này khi bắt đầu bán hàng theo phương thức thương mại điện tử và Mẫu số 06/GPP tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này khi chấm dứt bán hàng theo phương thức thương mại điện tử. Văn bản thông báo gửi trực tiếp hoặc qua bưu điện hoặc gửi tới địa chỉ thư điện tử của Sở Y tế”.” - <u>Sửa khoản 2 Điều 2 (thành điểm b khoản 4 Điều 2 trong dự thảo mới):</u> “b) <i>Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 4 Điều 18 như sau:</i> “d) Có văn bản thông báo hoạt động bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử của cơ sở đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động. Văn bản thông báo cho Sở Y tế thực hiện theo Mẫu số 08 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này khi bắt

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
	thông báo cho Sở Y tế thực hiện theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này (khi bắt đầu bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử) và mẫu số 02 kèm theo Thông tư này (khi thôi không bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử). Văn bản thông báo gửi trực tiếp hoặc qua bưu điện hoặc gửi tới địa chỉ thư điện tử do Sở Y tế công bố”” - “2. Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 4 Điều 22 như sau: “đ) Có văn bản thông báo hoạt động bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở theo phương thức thương mại điện tử đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động. Văn bản thông báo cho Sở Y tế thực hiện theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này (khi bắt đầu bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử) và mẫu số 02 kèm theo Thông tư này (khi thôi không bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử). Văn bản thông báo gửi trực tiếp hoặc qua bưu điện hoặc gửi		đối với đối tượng, phạm vi áp dụng của Thông tư số 36/2018/TT-BYT là cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. (3) Đề nghị bỏ khoản 3 Điều 3 dự thảo 1 (4) khi cơ sở gửi thông báo về hoạt động bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử kèm theo bộ tài liệu thuyết minh minh chứng cơ sở đáp ứng tất cả các quy định tại khoản 4 Điều 1 dự thảo Thông tư. (5) (i) Đề nghị bỏ cụm từ “Thông tư số 02/2018/TT-BYT” tại khoản 2 Điều 1;(ii) Nội dung tại khoản 2 Điều 1, khoản 2 Điều 2, khoản 3 Điều 3” Chính sửa cụm từ :khi thôi không bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc ...” thành “khi kết thúc bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc..”		động kinh doanh nên không có các tài liệu này khi thông báo cho Sở Y tế. - Giải trình ý (ii): Nếu sửa thành: “khi kết thúc bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc..” có thể gây hiểu sai thành kết thúc một hoạt động bán thuốc thường xuyên trong một lần bán (sau đó vẫn bán”	đầu bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử và Mẫu số 09 tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này khi chấm dứt bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử. Văn bản thông báo gửi trực tiếp hoặc qua bưu điện hoặc gửi tới địa chỉ thư điện tử của Sở Y tế”” . - Sửa khoản 3 Điều 3 (thành điểm b khoản 3 Điều 3 trong dự thảo mới): “b) Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 4 Điều 22 như sau: “đ) Có văn bản thông báo hoạt động bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử của cơ sở đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động. Văn bản thông báo cho Sở Y tế thực hiện theo Mẫu số 07 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này khi bắt đầu bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử và biểu Mẫu số 08 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này khi chấm dứt bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử. Văn bản thông báo gửi trực tiếp hoặc qua bưu điện hoặc gửi tới địa chỉ thư điện tử của Sở Y tế””

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
	<i>tới địa chỉ thư điện tử do Sở Y tế công bố”</i> -					
4	Vấn đề: Cơ sở bán lẻ tư vấn, hướng dẫn, vận chuyển, giao thuốc khi bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử: Khoản 4 Điều 1 của dự thảo 1 thông tư: “4. Bổ sung điểm d sau điểm c tại khoản 2 mục III Phụ lục I-1a và điểm d sau điểm c tại khoản 2 mục III Phụ lục I-1b như sau: “d) Bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử: - Cơ sở bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến về cách sử dụng thuốc thông qua thiết bị, công nghệ thông tin các nội dung theo quy định tại các điểm a, b khoản này và chỉ được bán thuốc sau khi đã tư vấn, hướng dẫn cho người mua thuốc; lưu bằng chứng về việc tư vấn, hướng dẫn trực tuyến. - Bao bì vận chuyển thuốc phải có các thông tin: Tên và địa chỉ người mua thuốc, cơ sở bán thuốc, điều kiện bảo quản thuốc, giới hạn thời gian giao thuốc muộn nhất. Vật liệu bao gói và bao bì chứa thuốc phải	(1) BV K (2) SYT Bình Định (3) SYT Quảng Bình (4) Hội Tin học y tế Việt Nam (5) Vụ Pháp chế	(1) (i) Nội dung về “lưu bằng chứng về việc tư vấn, hướng dẫn trực tuyến đối với các cơ sở bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử” tạo khoản 4 Điều 1 Dự thảo thông tư: cần quy định rõ hình thức và thời gian lưu bằng chứng về việc tư vấn, hướng dẫn trực tuyến (ii) Nội dung về “vận chuyển thuốc đối với hình thức bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử” tại khoản 4 Điều 1: Cần xác định trách nhiệm của các bên liên quan trong việc đảm bảo các điều kiện liên quan đến bảo quản, vận chuyển thuốc. (2) Đề nghị bổ sung quy định thời gian “...lưu bằng chứng về việc tư vấn, hướng dẫn trực tuyến”, để có cơ sở hậu kiểm, hoặc đối chiếu thông tin khi cần thiết. (3) (i) Đề nghị Bộ Y tế nêu cụ thể bằng chứng về việc tư vấn, hướng dẫn trực tuyến là gì? và (ii) giới hạn thời gian giao thuốc muộn nhất là bao lâu để đơn vị có quy định cụ thể để thực hiện và đồng nhất trên phạm vi cả nước. (4) Bằng chứng tư vấn, hướng dẫn đối với các cuộc gọi thoại, video, tin nhắn dài rất khó trích xuất, lưu trong phần mềm với trình độ công	Tiếp thu ý kiến (1), (2), ý (i) ý kiến (3), ý kiến (4), (5)	Giải trình ý (ii) ý kiến (3): Tùy thuộc đặc điểm từng loại thuốc với yêu cầu bảo quản mà người bán ghi thời gian cụ thể muộn nhất phải giao thuốc là bao lâu.	Sửa nội dung này tại khoản 4 điều 1 (thành khoản 7 Điều 1 của dự thảo mới) như sau: “7. <i>Bổ sung điểm d và điểm đ sau điểm c tại khoản 2 mục III Phụ lục I-1a và điểm d sau điểm c tại khoản 2 mục III Phụ lục I-1b như sau:</i> “d) <i>Bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử:</i> - <i>Cơ sở bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến thông qua thiết bị, công nghệ thông tin về cách sử dụng thuốc các nội dung theo quy định tại các điểm a, b khoản này, cách bảo quản thuốc và chỉ được bán thuốc sau khi đã tư vấn, hướng dẫn cho người mua thuốc. Hoạt động tư vấn, hướng dẫn trực tuyến của Cơ sở bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải được thể hiện bằng văn bản hoặc thông điệp dữ liệu để người tiêu dùng có thể truy cập sử dụng được dưới dạng hoàn chỉnh khi cần thiết và lưu làm bằng chứng. Đối với việc tư vấn, hướng dẫn trực tuyến bằng hội thoại âm thanh, video hoặc tin nhắn, cơ sở lưu và ghi nhận trong phần mềm bán hàng các nội dung: Thông tin liên lạc của người mua, tóm tắt nội dung tư vấn, hướng dẫn đã thực hiện và lưu làm</i>

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
	có thiết kế phù hợp để ngăn ngừa thuốc bị hư hại trong quá trình vận chuyển và đảm bảo điều kiện bảo quản của thuốc; - Các phương tiện chuyên chở và người vận hành phương tiện phải được đảm bảo tránh các nguy cơ thất thoát trong quá trình vận chuyển. - Người chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc phải được thông báo về tất cả các điều kiện liên quan đến việc bảo quản và vận chuyển thuốc, thời gian giao thuốc muộn nhất. Các yêu cầu này phải được tuân thủ trong suốt quá trình vận chuyển. - Thuốc phải được bảo quản để bảo đảm: Không làm mất các thông tin giúp nhận dạng sản phẩm; sản phẩm không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác; tránh việc thuốc bị đổ, vỡ, bị thất thoát, duy trì các điều kiện bảo quản của thuốc trong suốt quá trình vận chuyển””		nghệ thông tin như hiện nay. Đề xuất: Người bán lưu thông tin liên lạc của người mua, tóm tắt nội dung tư vấn, hướng dẫn và ghi nhận vào phần mềm. (5) Tại khoản 4 Điều 1 Đề nghị quy định quy định lưu bằng chứng trong thời gian bao lâu do hệ thống lưu trữ sẽ có giới hạn dung lượng lưu trữ			bằng chứng. Cơ sở phải lưu bằng chứng về việc tư vấn, hướng dẫn trực tuyến ít nhất 24 tháng kể từ khi thực hiện. - Bao bì vận chuyển thuốc phải có các thông tin: Tên và địa chỉ người mua thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc, điều kiện bảo quản thuốc, giới hạn thời gian giao thuốc muộn nhất. Bao bì vận chuyển phải có thiết kế phù hợp để ngăn ngừa thuốc bị hư hại trong quá trình vận chuyển và đảm bảo điều kiện bảo quản của thuốc. Người vận chuyển thuốc phải được thông báo về tất cả các điều kiện liên quan đến việc bảo quản và vận chuyển thuốc và tuân thủ các yêu cầu này trong suốt quá trình vận chuyển. - Các phương tiện chuyên chở và người vận hành phương tiện phải được đảm bảo tránh các nguy cơ thất thoát trong quá trình vận chuyển. - Thuốc phải được bảo quản để bảo đảm: Không làm mất các thông tin giúp nhận dạng sản phẩm; sản phẩm không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác; tránh việc thuốc bị đổ, vỡ, bị thất thoát, duy trì các điều kiện bảo quản của thuốc trong suốt quá trình vận chuyển. đ) Khi bán thuốc kê đơn theo đơn thuốc điện tử, cơ sở phải cập nhật mã đơn thuốc điện tử vào hệ thống bằng dữ liệu đơn thuốc điện tử của

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
						<i>Bộ Y tế, đảm bảo liên thông tới hệ thống của Bộ Y tế; bán thuốc đúng theo đơn, số lượng thuốc bán không nhiều hơn số lượng tại đơn thuốc, không bán đơn thuốc hết hạn”. ””</i>
5	Vấn đề: Liên thông dữ liệu của cơ sở kinh doanh dược: Khoản 3 Điều 1, khoản 5 Điều 1, khoản 4 Điều 2, khoản 6 Điều 3 của dự thảo 1	(1) Tổng Công ty Dược VN- CTCP (2) Trung tâm Thông tin Y tế Quốc gia (3) Văn phòng Bộ (4) Hội Tin học Y tế Việt Nam	(1) (i) Về việc liên thông dữ liệu với hệ thống thông tin về dược cần quy định cụ thể về việc những dữ liệu nào sẽ được liên thông với hệ thống thông tin về Dược. (ii) Hiện nay, hệ thống cơ sở dữ liệu về dược chưa được ổn định, vì vậy cập nhật của doanh nghiệp còn gặp khó khăn, đề nghị Bộ Y tế nên quy định lộ trình thực hiện việc liên thông dữ liệu dài hơn chứ chưa thực hiện ngay. (2) (i) Thay cụm từ “phần mềm máy tính” bằng cụm từ “phần mềm ứng dụng” (theo quy định tại Khoản 3 Điều 3 Nghị định số 71/2007/NĐ-CP ngày 03/05/2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật Công nghệ thông tin về công nghiệp công nghệ thông tin); (ii) bổ sung cụm từ “truy xuất được nguồn gốc” tại khoản 3, 5 Điều 1; khoản 3 Điều 2; khoản 6 Điều 3; (iii) Lược bỏ cụm từ “về xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế” trong toàn bộ nội dung của dự thảo (3) Tại khoản 3, điều 2 dự thảo Thông tư: “3. Sửa đổi mục 14.11 tại khoản 14 Phụ lục I như sau”:	Tiếp thu ý (ii) ý kiến (1), ý kiến (2), ý kiến (3), ý kiến 4	Giải trình ý (i) Việc triển khai kết nối cơ sở dữ liệu dược sẽ được triển khai cụ thể bằng các văn bản, hướng dẫn, quy chế,... của Bộ Y tế, các cơ quan quản lý, đơn vị đầu mối triển khai. Hiện nay BHYT đang triển khai Hệ thống cơ sở dữ liệu về Dược, có các văn bản hướng dẫn chi tiết cho các cơ sở kinh doanh dược việc lập tài khoản, kết nối với hệ thống, cập nhật dữ liệu vào hệ thống	1. Quy định tại khoản 2 Điều 5 (Điều khoản chuyển tiếp): “2. Các quy định về việc cơ sở kinh doanh dược liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo quy định của Bộ Y tế thực hiện từ ngày 01/01/2026”. 2. Thay cụm từ “phần mềm máy tính” bằng cụm từ “phần mềm ứng dụng” tại: Khoản 6 Điều 1, khoản 8 Điều 1, khoản 5 Điều 2, điểm c khoản 5 điều 3 tại dự thảo mới; Bỏ bỏ cụm từ “về xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế” tại: Khoản 6 Điều 1, khoản 8 Điều 1, khoản 5 Điều 2, khoản 5 điều 3 tại dự thảo mới. 3. Sửa khoản 4 Điều 2 của dự thảo thông tư (thành khoản 5 Điều 2 của dự thảo mới): “5. Sửa đổi mục 14.11 tại khoản 14 Phụ lục I như sau: “14.11. Cơ sở phải có thiết bị, máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng phần mềm ứng dụng; đảm bảo kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; có cơ chế chuyên thông tin về việc mua bán thuốc, nguyên

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			Đề nghị Ban soạn thảo nghiên cứu sửa đổi các quy định liên quan vì mục 14.11, khoản 14, Phụ lục I của Thông tư số 03/2018/TT-BYT đã được sửa đổi bởi khoản 11, điều 1, Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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.			liệu làm thuốc, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về được theo hướng dẫn của Bộ Y tế”. 4. Sửa đổi khoản 4 Điều 1 của dự thảo (thành khoản 6 Điều 1 trong dự thảo mới) như sau: “6. Sửa đổi điểm c khoản 4 mục II Phụ lục I-1a như sau: “c) Cơ sở phải có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng; bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra ; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc; có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc với nhà cung cấp cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về được theo hướng dẫn của Bộ Y tế””
6	Vấn đề: Biểu mẫu của dự thảo Thông tư	(1) SYT Bình Định (2) SYT Quảng Ngãi (3) Văn phòng Bộ	(1) Mẫu số 01: Văn bản thông báo bắt đầu hoạt động bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử: Đề Sở Y tế có cơ sở kiểm, tra, đối chiếu trước khi đăng tải đề nghị bổ sung nội dung: Tài liệu đính kèm thông báo (Giấy chứng nhận GPs,	Tiếp thu ý kiến (2)	- Giải trình ý kiến (1) Việc yêu cầu cơ sở cung cấp tài liệu đính kèm gây phát sinh thêm về hồ sơ đối với cơ sở. Cơ sở cung cấp các thông tin tại Mẫu số 01 (có các thông tin này được ghi)	Bổ sung điểm a khoản 11 Điều 1 của dự thảo thông tư: “a) Ban hành Mẫu số 04/GPP sau Mẫu số 03/GPP Phụ lục III Thông tư số 02/2018/TTBYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Biểu mẫu số

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, thông tin về cơ quan quản lý về công thương có thẩm quyền, thông tin Sàn giao dịch thương mại điện tử; ứng dụng thương mại điện tử bán hàng; website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến thực hiện). (2) Bổ sung mẫu số 4 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT để cơ sở kinh doanh dược thực hiện báo cáo thay đổi: Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 02/2018/TT-BYT có quy định về mẫu số 04 quy định tại Phụ lục III. Tuy nhiên phụ lục của Thông tư 02/2018/TT-BYT chưa có biểu mẫu này (3) Tại khoản 13, điều 3: “13. Ban hành Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành theo Thông tư này thay thế cho Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo 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”. Đây là quy định dễ phát sinh TTHC, đề nghị Ban soạn thảo nghiên cứu, quy định cụ thể theo hướng là quy trình chuyên môn		và chịu trách nhiệm về các thông tin mà cơ sở cung cấp. Trường hợp hậu kiểm hoặc có nghi ngờ về tính chính xác của các tài liệu thì cơ quan quản lý có quyền yêu cầu tài liệu hoặc kiểm tra dữ liệu - Giải trình ý kiến (3): Hiện tại các cơ sở vẫn đang sử dụng Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT. Do bất cập trong nội dung của mẫu này nên sửa mẫu này thay thế bằng Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành theo Thông tư này. Không phát sinh thêm thủ tục nào.	05 tại Phụ lục I ban hành theo Thông tư này” Bổ sung tại Phụ lục I biểu mẫu này
7	Vấn đề hồ sơ của cơ sở bán lẻ khi đánh giá GPP Tại khoản 6, 7 Điều 1 Dự thảo 1	(1) SYT Lai Châu (2) SYT TP Hồ Chí Minh (3) SYT Bắc	(1) Tại khoản 6, khoản 7 Điều 1 của Dự thảo Thông tư, đề nghị làm rõ nội dung: “ <i>tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở</i> ”	Tiếp thu		Sửa khoản 6, 7 Điều 1 Dự thảo 1 (thành khoản 9, 10 Điều 1 Dự thảo mới): 9. Sửa đổi phần “ <i>nội dung</i> ” của

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
		Ninh (4) Vụ Pháp chế (5) SYT Lào Cai	đối với nhà thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập” và “tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với quầy thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập)” thì tài liệu pháp lý là gì để đáp ứng về mặt pháp lý. (2) (i) Khoản 6 Điều 1 của dự thảo Thông tư, đề nghị sửa thành: “Sửa đổi phần “nội dung” của mục 5.1.1 Phụ lục II-2a như sau: “* Bản chính Các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với nhà thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập), chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động)”; (ii) Khoản 7 Điều 1 của dự thảo Thông tư, đề nghị sửa thành: Sửa đổi phần “nội dung” của mục 5.1.1 Phụ lục II-2b như sau: “*Bản chính Các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với quầy thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập), chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh			mục 5.1.1 Phụ lục II-2a như sau: “* Bản chính các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh hoặc quyết định thành lập cơ sở đối với nhà thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập), chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được (đối với cơ sở đang hoạt động)” “10. Sửa đổi phần “nội dung” của mục 5.1.1 Phụ lục II-2b như sau: “* Bản chính các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh hoặc quyết định thành lập cơ sở đối với quầy thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập), chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được (đối với cơ sở đang hoạt động)””

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			doanh (đối với cơ sở đang hoạt động)”. (3) đề nghị sửa cụm từ: “Giấy đủ điều kiện kinh doanh” bằng cụm từ “giấy đủ điều kiện kinh doanh được” (4) Khoản 6,7 Điều 1: Đề nghị quy định cụ thể một số tài liệu pháp lý trên thực tế để đảm bảo việc triển khai áp dụng không gặp khó khăn, vướng mắc (5) Đề nghị sửa nội dung tại mục 5.1.1 Phụ lục 2a cho phù hợp với quy định tại Luật Dược			
8	Vấn đề: Quy định về khu vực lấy mẫu và hoạt động lấy mẫu trong thông tư 36/2018/TT-BYT	(1) Tổng Công ty Dược VN- CTCP (2) Vụ Pháp chế	(1) Đối với các quy định về LAF lấy mẫu nguyên liệu tại Thông tư 03/2018/TT-BYT, Thông tư 36/2018/TT-BYT: Các nguyên liệu làm thuốc phải được lấy mẫu kiểm tra chất lượng trước khi đưa vào sản xuất tại các cơ sở sản xuất thuốc. Vì vậy, các cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc không lấy mẫu tại kho của cơ sở nhập khẩu (trừ một số ít trường hợp như ra lẻ, kiểm tra chất lượng theo yêu cầu). Hiện tại quy định cơ sở phải có LAF lấy mẫu nhưng gần như không lấy mẫu gây tốn kém, lãng phí. Đề nghị xem xét quy định cho phép hợp đồng với cơ sở lấy mẫu, kiểm nghiệm (2) Đề nghị sửa cụm từ: “nếu có lấy mẫu” thành: “trong trường hợp	Tiếp thu		Đưa vào dự thảo sửa các quy định về lấy mẫu: điểm a, b, đ khoản 4, điểm a, b, d khoản 5 Điều 3: Khoản 4: “a) Sửa đổi nội dung “Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu” tại mục 5.3 khoản 5 Phụ lục I như sau: “Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu (đối với cơ sở có hoạt động ra lẻ nguyên liệu). Cơ sở có thể được phép ký hợp đồng và thực hiện hoạt động lấy mẫu nguyên liệu với cơ sở đáp ứng điều kiện lấy mẫu nguyên liệu theo mục 5.6 phụ lục này” “b). Sửa đổi mục 5.6 khoản 5 Phụ lục I như sau: “5.6. Đối với cơ sở có khu vực lấy mẫu, khu vực lấy mẫu nguyên liệu phải được thiết kế và có hệ thống trang thiết bị đáp ứng quy

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			có khu vực lấy mẫu)			định về khu vực lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc tại thông tư của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc””. “đ) Sửa đổi mục 9.18 khoản 9 Phụ lục I như sau: “9.18. Phải có quy trình quy định tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đối với cơ sở có khu vực lấy mẫu)”. Khoản 5: “a) Sửa nội dung “Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu” tại mục 2.3 khoản 2 Phụ lục III như sau: “Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu (đối với cơ sở có hoạt động ra lẻ nguyên liệu). Cơ sở có thể được phép ký hợp đồng và thực hiện hoạt động lấy mẫu nguyên liệu với cơ sở đáp ứng điều kiện lấy mẫu nguyên liệu theo mục 2.6 phụ lục này””. “b) Sửa đổi mục 2.6 khoản 2 Phụ lục III như sau: “2.6. Đối với cơ sở có khu vực lấy mẫu, khu vực lấy mẫu nguyên liệu phải được thiết kế, có hệ thống trang thiết bị đáp ứng quy định về khu vực lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc tại thông tư của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc””. “d) Sửa đổi mục 6.18 khoản 6 Phụ lục III như sau: “6.18. Phải có quy trình quy định

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
						<i>tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và các khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đối với cơ sở có khu vực lấy mẫu) ””</i>
9	Vấn đề: Sửa đổi tại các điều khoản dẫn chiếu Nghị định 54/2017/NĐ-CP và 155/2018/NĐ-CP:	(1) SYT Bắc Kạn (2) Vụ Pháp chế	(1) khi sửa dẫn chiếu Nghị định 54/2017/NĐ-CP và 155/2018/NĐ-CP ở các điều, khoản điểm được quy định tại khoản 8 Điều 1, khoản 4 Điều 2 và khoản 14 Điều 3 dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 36/2018/TT-BYT của Bộ Y tế và làm rõ các điều, khoản, điểm nêu trên sẽ được quy định như thế nào sau khi sửa dẫn chiếu? (2) Đề nghị bỏ các khoản tại dự thảo Thông tư: Khoản 8 Điều 1, khoản 4 Điều 2, khoản 14 Điều 3	Tiếp thu	Tại Thông tư 03/2018/TT-BYT, và 36/2018/TT-BYT có điều khoản tham chiếu: <i>Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới</i> (Điều 16 Thông tư 03/2018/TT-BYT, Điều 20 Thông tư 36/2018/TT-BYT) Thông tư 02/2018/TT-BYT chưa có điều khoản tham chiếu này	- Bổ sung điều khoản tham chiếu vào Thông tư 02/2018/TT-BYT: Điều 15a: <i>“Điều 15a. Điều khoản tham chiếu Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới”.</i> - Bỏ tại dự thảo các khoản quy định về dẫn chiếu lại Nghị định 54/2017/NĐ-CP và 155/2018/NĐ-CP: Khoản 8 Điều 1, khoản 4 Điều 2, khoản 14 Điều 3 của dự thảo 1
10	Vấn đề: Điều khoản chuyển tiếp	(1) Vụ Pháp chế (2) Trung tâm Thông tin y tế quốc gia	(1) Đề nghị quy định rõ việc cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Thông tư này thì vẫn phải tính từ thời điểm thông tư này có hiệu lực. (2) Về thời hạn liên liên thông hệ thống thông tin cơ sở dữ liệu về được sẽ được thực hiện từ ngày 01/01/2026	Tiếp thu		Sửa Điều 5 của dự thảo Thông tư: <i>“Điều 5. Điều khoản chuyển tiếp 1. Các hồ sơ nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thì được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ; trừ trường hợp cơ sở nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực nhưng đề nghị thực hiện theo quy định tại Thông tư này. 2. Các quy định về việc cơ sở kinh doanh được liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông</i>

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
						<i>tin về được theo quy định của Bộ Y tế thực hiện từ ngày 01/01/2026”</i>
11	Ngoài nội dung dự thảo 1: <i>Về bán thuốc theo đơn thuốc điện tử</i>	Hội Tin học Y tế Việt Nam	Đề nghị bổ sung quy định cơ sở bán lẻ phải cập nhật mã đơn thuốc điện tử vào hệ thống khi bán thuốc kê đơn bằng dữ liệu đơn thuốc điện tử của Bộ Y tế, đảm bảo liên thông tới hệ thống của Bộ Y tế tránh tái bán	Tiếp thu		Sửa khoản 7 Điều 1 của dự thảo 1 và bổ sung khoản 15 Điều 1 của dự thảo: - “7. <u>Bổ sung điểm d và <i>điểm đ</i> sau điểm c tại khoản 2 mục III Phụ lục I-1a và điểm d sau điểm c tại khoản 2 mục III Phụ lục I-1b như sau:</u> ... <i>đ</i>) Khi bán thuốc kê đơn theo đơn thuốc điện tử, cơ sở phải cập nhật mã đơn thuốc điện tử vào hệ thống bằng dữ liệu đơn thuốc điện tử của Bộ Y tế, đảm bảo liên thông tới hệ thống của Bộ Y tế; bán thuốc đúng theo đơn, số lượng thuốc bán không nhiều hơn số lượng tại đơn thuốc, không bán đơn thuốc hết hạn”; - “15. <u>Sửa đổi nội dung:</u> “Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn” tại mục 7.6 Phụ lục II-2a như sau: “Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn, cập nhật mã đơn thuốc điện tử vào hệ thống bằng dữ liệu đơn thuốc điện tử của Bộ Y tế khi bán thuốc kê đơn theo đơn thuốc điện tử, đảm bảo liên thông tới hệ thống của Bộ Y tế; bán thuốc đúng theo đơn, số lượng thuốc bán không nhiều hơn số lượng tại đơn thuốc, không bán đơn thuốc hết hạn””
12	Ngoài nội dung dự thảo 1: <i>Về biểu mẫu GCN GDP tại</i>	(1) Tổng Công ty Dược VN- CTCP;	Đề nghị bổ sung biểu mẫu Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt	Tiếp thu		1. Bổ sung điểm a khoản 6 Điều 1 tại dự thảo mới của thông tư:

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
	Thông tư số 03/2018	(2) SYT Thái Nguyên	phân phối thuốc (GDP). Hiện tại chưa có biểu mẫu GCN GDP, tại khoản 1, điểm c khoản 2 Điều 8, khoản 1 Điều 10 quy định có mẫu GCN GDP là Mẫu số 06 Phụ lục IV. Tuy nhiên thực tế Mẫu 06 Phụ lục IV là Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối			“a) Ban hành Mẫu số 07 sau Mẫu số 06 Phụ lục IV Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Biểu mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành theo Thông tư này” 2. Bổ sung khoản 1 Điều 2 trong dự thảo mới: “1. Sửa đổi cụm từ “Mẫu số 06” tại khoản 1, điểm c khoản 2 Điều 8 thành cụm từ “Mẫu số 07”.
13	Ngoài nội dung dự thảo 1: <i>Quy định về trang thiết bị, hồ sơ, tài liệu của cơ sở bán lẻ thuốc tại Thông tư số 02/2018</i>	(1) SYT Bà Rịa - Vũng Tàu (2) SYT Thanh Hóa	(1) Đề nghị sửa phần “nội dung” của mục 5.3.2 Phụ lục II-2a và mục 5.3.2 Phụ lục II-2b cho phù hợp với quy định tại khoản 3, khoản 5 của dự thảo 1; (2) Đề nghị bỏ điểm b, điểm d khoản 1 Điều 5: “b) Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ”; “d) Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn” Lý do: Có thể đánh giá thực tế tại cơ sở	Tiếp thu ý kiến (1)	Giải trình ý kiến (2): Việc đánh giá trực tiếp cũng cần đối chiếu với hồ sơ, tài liệu xem xét có đúng không. Cơ sở cung cấp tài liệu trong hồ sơ là cần thiết để đánh giá	Bổ sung khoản 14 tại dự thảo mới của Thông tư: “14. Sửa đổi phần “nội dung” của mục 5.3.2 Phụ lục II-2a và mục 5.3.2 Phụ lục II-2b như sau: “Có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng; bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc; lưu đơn thuốc của bệnh nhân (bản giấy hoặc điện tử). Có cơ chế chuyên thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc với nhà cung cấp cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế”
14	Ngoài nội dung dự thảo 1: <i>Về GPP cho cơ sở bán thuốc được liệu, thuốc cổ truyền</i>	(1) SYT Ninh Thuận, SYT Tiền Giang	(1) Xây dựng danh mục kiểm tra (Checklist) Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc được	Tiếp thu		1. Bổ sung tại dự thảo - khoản 1 Điều 1: “1. Bổ sung khoản 4 sau khoản 3

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
		(2) SYT Hải Phòng	liệu, thuốc cổ truyền “GPP”, tương tự như Thông tư 02/2018/TT-BYT áp dụng cho loại hình nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã (2) Bổ sung quy định pháp lý và tài liệu hướng dẫn về kỹ thuật đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu			<i>Điều 4 như sau:</i> <i>“4. Cơ sở bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền triển khai áp dụng và đáp ứng tiêu chuẩn GPP đối với Cơ sở bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được quy định tại Phụ lục I - 1d kèm theo Thông tư này”</i> - khoản 12 Điều 1: <i>“12. Ban hành Phụ lục I -1d: Tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sau Phụ lục I - 1c của Thông tư số 02/2018/TTBYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Phụ lục II ban hành theo Thông tư này</i> - Khoản 13 Điều 1: <i>“13. Ban hành Phụ lục II -2d danh mục kiểm tra (Checklist) thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sau Phụ lục II - 2c của Thông tư số 02/2018/TTBYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Phụ lục III ban hành theo Thông tư này”</i> 2. Bổ sung Phụ lục I -1d tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo Phụ lục II của dự thảo Thông tư 3. Bổ sung Phụ lục II -2d danh mục kiểm tra (Checklist) thực hành tốt cơ

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
						sở bán lẻ thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc được liệu, thuốc cổ truyền theo Phụ lục III của dự thảo Thông tư.
15	Nội dung ngoài dự thảo 1 Thông tư Đề nghị Sửa đổi mục 3.20 khoản 3 Phụ lục IV Thông tư 36/2018/TT-BYT	SYT Sóc Trăng	Đề nghị Sửa đổi mục 3.20 khoản 3 Phụ lục IV: “3.20. Việc sắp xếp vắc xin được thực hiện theo quy định tại tài liệu Hướng dẫn bảo quản vắc xin ban hành kèm theo Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc bảo quản vắc xin”: thay Quyết định số 1730/QĐ-BYT bằng Thông tư số 34/2018/TT-BYT về hoạt động tiêm chủng	Tiếp thu		Bổ sung khoản 6 Điều 3 tại dự thảo thông tư: “6. Sửa đổi mục 3.20 khoản 3 Phụ lục IV như sau: “3.20. Việc sắp xếp vắc xin được thực hiện theo quy định tại theo quy định tại Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng”. ””
16	Vấn đề: Sửa đổi một số thuật ngữ tại các thông tư	(1) SYT Thanh Hóa (2) SYT Phú Thọ:	(1) Đề nghị sửa một số thuật ngữ sử dụng tại Thông tư 02/2018/TT-BYT: thay thế cụm từ “người phụ trách chuyên môn” hoặc “người quản lý chuyên môn” bằng cụm từ “Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở”; Thay thế cụm từ “thuốc quản lý đặc biệt” bằng cụm từ “thuốc kiểm soát đặc biệt”; Thay thế cụm từ “thuốc hướng tâm thần” bằng cụm từ “thuốc hướng thần”; Thay thế cụm từ “dụng cụ y tế” bằng cụm từ “trang thiết bị y tế”; Thay thế cụm từ “Thực hành tốt nhà thuốc” tại Mẫu số 01/GPP Phụ lục III bằng cụm từ “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”; (2) đề nghị: Thay thế cụm từ “giấy			Rà soát và sửa đổi tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư số 36/2018/TT-BYT: - Bổ sung khoản 16 Điều 1 dự thảo Thông tư như sau: “16. Sửa đổi một số thuật ngữ sử dụng tại các điều và phụ lục của Thông tư như sau: a) Thay thế cụm từ “người phụ trách chuyên môn” hoặc “người quản lý chuyên môn” bằng cụm từ “Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở”. b) Thay thế cụm từ “thuốc quản lý đặc biệt” bằng cụm từ “thuốc kiểm soát đặc biệt”. c) Thay thế cụm từ “thuốc hướng tâm thần” bằng cụm từ “thuốc

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” bằng cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được”			hướng thân”. d) Thay thế cụm từ “dụng cụ y tế” bằng cụm từ “trang thiết bị y tế”. đ) Thay thế cụm từ “Thực hành tốt nhà thuốc” tại Mẫu số 01/GPP Phụ lục III bằng cụm từ “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”. e) Thay thế cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” bằng cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được” - Bổ sung khoản 8 Điều 2 tại dự thảo: “8. Thay thế cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” bằng cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được” tại Phụ lục IV của Thông tư. - Bổ sung điểm a khoản 8 Điều 3 tại dự thảo: “8. Sửa đổi một số thuật ngữ sử dụng tại các điều và phụ lục của Thông tư như sau: a) Thay thế cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” bằng cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được” tại Phụ lục VI của Thông tư”
17	Ngoài nội dung dự thảo 1: Trách nhiệm của Sở Y tế, cơ sở kinh doanh được trong hoạt động đánh giá GPP	SYT TP Hồ Chí Minh	(i) Đề nghị bãi bỏ khoản 2, 3, 4, 5, Điều 9 Thông tư số 02/2018/TT-BYT: “2. Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá	Tiếp thu một phần, sửa đổi khoản 2, 3, 5, bãi bỏ khoản 4		- Bổ sung khoản 2 Điều 1 của dự thảo mới của thông tư: “2. Sửa đổi, bãi bỏ một số khoản của Điều 9 như sau: a) Sửa đổi khoản 2 như sau: “2. Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc trong năm kế tiếp. 3. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 7 Điều này về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố. Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc A là ngày 18 tháng 8 năm 2018 thì cơ sở bán lẻ thuốc A phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá về Sở Y tế trước ngày 18 tháng 7 năm 2018. 4. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ. 5. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật			công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở bán lẻ thuốc đến thời hạn đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP trong năm kế tiếp”. b) Sửa đổi khoản 3 như sau: “3. Căn cứ vào danh sách cơ sở bán lẻ thuốc đến hạn đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 7 Điều này về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ”. c) Bãi bỏ khoản 4. d) Sửa đổi khoản 5 như sau: “5. Sau thời hạn 60 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ mà cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật Dược” - Bổ sung khoản 2 Điều 2 của dự thảo mới của thông tư: “2. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số khoản của Điều 9 như sau: a) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau: “2. Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến thời hạn đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP trong năm kế

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			được”. Lý do: Điều chỉnh phù hợp với hoạt động thực tế (ii) Đề nghị sửa khoản 6 Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT thành: “6. Sau khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo thời hạn quy định (tối thiểu 30 ngày hết hạn Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”), cơ sở bán lẻ thuốc được tiếp tục hoạt động bán lẻ thuốc theo phạm vi quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, kể từ ngày nộp hồ sơ cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ.			tiếp”. b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau: “3. Căn cứ vào danh sách cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến hạn đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 7 Điều này về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ”. c) Bãi bỏ khoản 4. d) Sửa đổi khoản 5 như sau: “5. Sau thời hạn 60 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ mà cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật Dược””
18	Nội dung ngoài dự thảo 1 Thông tư Về việc cấp Giấy chứng nhận GPP, GDP, GSP cho cơ sở sau khi đánh giá duy trì có kết quả đạt	Cục Quản lý Dược	Việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP, GDP, GSP là không bắt buộc theo quy định tại Luật dược. Tại Điều 5 của các Thông tư này cũng đã quy định: Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP, GDP, GSP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở cần ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện	Tiếp thu		Bổ sung khoản 3 Điều 1, Khoản 3 Điều 2, khoản 2 Điều 3 tại dự thảo mới của Thông tư để sửa đổi: khoản 1, 2 Điều 10 Thông tư số 02/2018, khoản 1, 2 Điều 10 Thông tư số 03/2018 và khoản 1, 2 Điều 10 Thông tư số 36/2018 theo hướng: Khi đánh giá duy trì GPP, GDP, GSP có kết quả đạt (bao gồm cả trường hợp phải khắc phục nhưng có kết quả khắc phục đạt yêu cầu thì

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			kinh doanh dược. Như vậy, quy định tại khoản 1, 2 Điều 10 các Thông tư này là để tạo điều kiện cho cơ sở KDD trong trường hợp cơ sở đề nghị cấp thêm GCN đáp ứng GPP, GDP, GSP, nên đây không phải là giấy phép con. Theo đó, khoản 1, 2 Điều 10 các Thông tư số 02/2018/TT-BYT, số 03/2018/TT-BYT và số 36/2018/TT-BYT, sau khi đánh giá duy trì GPP, GDP, GSP có kết quả đạt (bao gồm cả trường hợp cơ sở khắc phục đạt yêu cầu), cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá thực hành tốt (Sở Y tế, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP, GDP, GSP cho cơ sở trong trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP, GDP, GSP Tuy nhiên, đối với trường hợp cơ sở không đề nghị cấp GCN đáp ứng GPP, GDP, GSP: Sau khi đánh giá duy trì GPP, GDP, GSP có kết quả đạt (bao gồm cả trường hợp cơ sở khắc phục đạt yêu cầu), cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá thực hành tốt (Sở Y tế, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có văn bản thông báo kết quả đánh giá duy trì và cập nhật thông tin của cơ sở trên trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận			Cơ quan tiếp nhận hồ sơ không cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP, GDP, GSP mà có văn bản thông báo kết quả đánh giá duy trì GPP, GDP, GSP và cập nhật thông tin của cơ sở trên trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận. Trường hợp cơ sở vẫn có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP, GDP, GSP thì cơ quan tiếp nhận vẫn cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP, GDP, GSP cho cơ sở.

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
19	Nội dung ngoài dự thảo 1 Thông tư Đề nghị thời gian đánh giá tại cơ sở linh hoạt	(1) SYT Hà Tĩnh (2) SYT Kon Tum	(1) Theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư 02/2018/TT-BYT "Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc": Nội dung này không phù hợp thực tế, Đoàn đánh giá nên được thành lập cố định vì số lượng cơ sở bán lẻ thuốc rất nhiều, thời gian đánh giá linh hoạt trong khoảng thời gian theo giải quyết thủ tục hành chính (2) Việc thực hiện thẩm định duy trì, cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (03 năm một lần) cần điều chỉnh theo hướng Sở Y tế xây dựng Kế hoạch chủ động thời gian thẩm định, phù hợp với địa bàn quản lý rộng lớn, cơ sở kinh doanh nằm rải rác để tránh lãng phí nguồn lực		(1) Cần quy định thời hạn giải quyết. Trường hợp không quy định thời hạn mà để thời gian linh động có thể ảnh hưởng đến việc giải quyết hồ sơ quá dài (2) Việc đánh giá duy trì thực hành tốt bán lẻ thuốc là xem xét cơ sở có duy trì đầy đủ việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP hay không. Nếu việc đánh giá này không có quy định về thời hạn từ lần đánh giá trước đó mà SYT linh động theo bố trí, sắp xếp thì chưa đảm bảo về hiệu quả và tính tuân thủ với cơ sở	
20	Nội dung ngoài dự thảo 1 Thông tư Đề nghị tính thời gian theo ngày làm việc khi đánh giá Thực hành tốt (GPP, GDP, GSP)	(1) SYT Hà Tĩnh (2) SYT Hải Dương (3) SYT Ninh Bình (4) SYT Phú Thọ	(1) Khoản 4 Điều 8 Thông tư 02/2018/TT-BYT "Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây": thời gian đăng tải quá ngắn, nếu trùng vào đợt nghỉ lễ thì		- Quy định “ngày làm việc” không thống nhất với thời gian quy định giải quyết các khâu của thủ tục tại Điều 8; - Hiện nay yêu cầu giảm thời gian giải quyết thủ tục hành chính ngày càng phải rút ngắn hơn,	

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			sẽ bị chậm, do đó kiến nghị sửa lại là "05 ngày làm việc" (2) Điểm a khoản 2, khoản 4 Điều 8; điểm a khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 10 Thông tư 02/2018/TT-BYT : đề nghị thay cụm từ "05 ngày" bằng "05 ngày làm việc". (3) Thay "05 ngày làm việc" bằng "thời gian cụ thể theo quy định"		thông tư sửa đổi quy định để dài hơn là không phù hợp	
21	Nội dung ngoài dự thảo 1 Thông tư Đề nghị tính thời gian theo ngày làm việc khi đánh giá GDP	SYT Hải Dương	Điểm a khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 8; điểm a khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 10: đề nghị thay cụm từ "05 ngày" bằng "05 ngày làm việc". (3) Đối với Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 36/2018/TT-BYT: Đề nghị sửa các nội dung có thời hạn "05 ngày" sửa thành "05 ngày làm việc"		- Quy định "ngày làm việc" không thống nhất với thời gian quy định giải quyết các khâu của thủ tục tại Điều 8, Điều 10; - Hiện nay yêu cầu giảm thời gian giải quyết thủ tục hành chính ngày càng phải rút ngắn hơn, thông tư sửa đổi quy định để dài hơn là không phù hợp	
22	Nội dung ngoài dự thảo 1 Thông tư Đề nghị tính thời gian theo ngày làm việc khi đánh giá GSP	SYT Hải Dương	Điểm 2 Điều 13, khoản 2 Điều 14: đề nghị thay cụm từ "05 ngày" bằng "05 ngày làm việc".		- Quy định "ngày làm việc" không thống nhất với thời gian quy định giải quyết các khâu của thủ tục tại Điều 13, Điều 14; - Hiện nay yêu cầu giảm thời gian giải quyết thủ tục hành chính ngày càng phải rút ngắn hơn, thông tư sửa đổi quy định để dài hơn là không phù hợp	
23	Nội dung ngoài dự thảo 1	SYT Tiền Giang	Tại khoản 3 Điều 6 Thông tư		Việc đánh giá GPP,	

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
	Thông tư Thời gian giải quyết hồ sơ GPP, GDP		02/2018 và khoản 3 Điều 6 Thông tư 03/2018: Đề nghị không quy định thời gian các bước đánh giá GPP, GDP mà chỉ quy định thời gian tổng từ khi nhận hồ sơ đến khi trả kết quả cho cơ sở		GDP có nhiều bước, việc quy định thời gian ở từng bước để tổng thời gian được đảm bảo và phân định rõ trách nhiệm về tiến độ của người thực hiện ở từng bước	
24	Nội dung ngoài dự thảo 1 Thông tư Thời gian đánh giá định kỳ GPP, GDP		Đề nghị sửa đổi thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP, GDP là 05 năm (hiện tại là 03 năm)		Đánh giá định kỳ thực hành tốt để rà soát sự tuân thủ của cơ sở kinh doanh được trên cơ sở đó chấn chỉnh hoạt động của các cơ sở duy trì sự tuân thủ chưa đầy đủ. Thời gian 03 năm là đảm bảo.	
25	Nội dung ngoài dự thảo 1 Thông tư Thuộc phạm vi Thông tư sửa đổi Thông tư 07/2018/TT-BYT	SYT Nam Định	- Về kiểm soát nhân sự thực hành/ hành nghề tại các cơ sở kinh doanh được. Theo quy định tại thông tư 07/2018/TT-BYT, trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày, kể từ ngày bắt đầu hoạt động hoặc có sự thay đổi về người được cấp Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề, cơ sở kinh doanh được phải thông báo đến Sở Y tế. Tuy nhiên trong quá trình triển khai, số lượng các cơ sở báo cáo không nhiều và việc kiểm soát việc thực hành chuyên môn về dược của những nhân sự chưa có chứng chỉ hành nghề là rất khó khăn. - Bổ sung quy định về thời gian tối thiểu để nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh		Nội dung này thuộc phạm vi Thông tư sửa đổi Thông tư 07/2018/TT-BYT. Đối với các trường hợp thay đổi theo quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT, 03/2018/TT-BYT và 36/2018/TT-BYT tại các thông tư đã có quy định về kiểm soát thay đổi.	Chuyển cho BST, TBT Thông tư sửa đổi Thông tư 07/2018/TT-BYT

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			doanh được sau khi ngừng hoạt động là 12 tháng - Bổ sung quy định người đăng ký kinh doanh là người chịu trách nhiệm chuyên môn về được của cơ sở kinh doanh được hoặc có hướng dẫn cụ thể về trường hợp này			
26	Nội dung ngoài dự thảo 1 Thông tư Đề nghị chuyển đánh giá GPP thành hậu kiểm	SYT Bình Định	Theo khoản 2 Điều 39 Luật Được 105/2016/QH13, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được yêu cầu tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở (cơ chế tiền kiểm) trước khi cấp giấy. Điều này dẫn đến việc kéo dài quy trình và gây tốn kém thời gian, chi phí cho tổ chức, cá nhân, đặc biệt là các cơ sở nhỏ lẻ ở vùng sâu, vùng xa. Sở Y tế kiến nghị <u>chuyển đổi cơ chế từ tiền kiểm sang hậu kiểm đối với việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc</u> (cơ sở nộp hồ sơ kèm theo hình ảnh, video về cơ sở vật chất, trang thiết bị của cơ sở theo quy định). Mục tiêu của đề xuất là giảm bớt gánh nặng hành chính, rút ngắn thời gian cấp giấy chứng nhận và tạo môi trường đầu tư kinh doanh thuận lợi, thông thoáng hơn. Đồng thời, đề xuất này phù hợp với định hướng cải cách thủ tục hành chính nâng từ dịch vụ công trực tuyến một phần lên dịch vụ công trực tuyến toàn		Việc đánh giá thực tế tại cơ sở để cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sau đó cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở được quy định tại Luật Được. Việc kiểm tra, đánh giá thực tế cơ sở là cần thiết vì cần kiểm tra thực tế về cơ sở vật chất, kho bảo quản, các trang thiết bị kỹ thuật phục vụ việc kinh doanh phù hợp, điều kiện nhân sự. Qua đánh giá thực tế, báo cáo đánh giá còn đưa ra những điểm tồn tại mà cơ sở phải khắc phục mới đảm bảo đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt. Trường hợp không đánh giá trực tiếp mà chuyển sang cơ chế hậu kiểm thì có thể có nhiều trường hợp cơ sở không đảm bảo điều	

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			trình; chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm không làm ảnh hưởng đến kết quả thực hiện.		kiện, nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt mà đã tiến hành kinh doanh dẫn đến không đảm bảo tuân thủ đầy đủ quy định. Trong khi hoạt động hậu kiểm của cơ quan quản lý không thể bao trùm hết các cơ sở hành nghề được (do hạn chế về số lượng nhân sự, điều kiện thời gian của cơ quan quản lý).	
27	Nội dung ngoài dự thảo 1 Thông tư Đề nghị ban hành tiêu chuẩn riêng cho thực hành tốt bảo quản thuốc đối với Cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin; kho thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	(1) SYT Thái Bình (2) SYT Thanh Hóa	(1) Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn riêng cho thực hành tốt bảo quản thuốc đối với Cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin; kho thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (2) Đề xuất bổ sung Phụ lục riêng về đánh giá nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản đối với Vắc xin		Tại khoản 3, khoản 4 Điều 4 Thông tư số 36/2018/TT-BYT đã quy định: <i>3. Cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến trung ương, tuyến khu vực và tuyến tỉnh triển khai áp dụng GSP quy định tại <u>Phụ lục III</u> ban hành kèm theo Thông tư này.</i> <i>4. Kho bảo quản thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền), cơ sở tiêm</i>	

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
					chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyển huyện triển khai áp dụng GSP quy định tại <u>Phụ lục IV</u> ban hành kèm theo Thông tư này. Như vậy đã có phụ lục riêng cho Cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin; kho thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng khác với cơ sở XNK, KD DVBQ.	
28	Nội dung ngoài dự thảo 1 Thông tư Đề nghị ban hành Checklist của đánh giá GDP	(1) SYT Lâm Đồng (2) SYT Thái Bình (3) SYT Bắc Giang (4) SYT Bắc Giang (5) SYT Lạng Sơn (6) SYT Sóc Trăng	Tại Thông tư 03/2018/TT0BYT: Xây dựng danh mục kiểm tra (Checklist) Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc “GDP”, quy định cụ thể về điểm, cách tính điểm, phân loại		Tại Thông tư 03/2018/TT0BYT đã có quy định tại phụ lục các nội dung mà yêu cầu cơ sở phải tuân thủ: Quản lý chất lượng; tổ chức và nhân sự; khu vực bảo quản; mua sắm; kho bãi và bảo quản; thiết bị; hồ sơ, tài liệu; đóng gói lại và dán nhãn lại; khiếu nại; thu hồi; nguyên liệu bị trả lại; xử lý nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn, xuất kho và vận chuyển; hoạt động hợp đồng. Các yêu cầu này là bắt buộc đối với cơ sở. Do đó việc quy ra điểm không có ý nghĩa thực	

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
					tế. Phụ lục III của Thông tư cũng đã quy định về việc phân loại các tồn tại để xếp loại đánh giá và là căn cứ để cơ sở khác phục. Các quy định này cũng phù hợp với hướng dẫn của WHO nên đảm bảo tính tương thích khi hội nhập quốc tế.	
29	Ngoài nội dung dự thảo 1: <i>Về đoàn đánh giá GDP và GSP</i>	Tổng Công ty Dược VN- CTCP	Đối với cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng cả GDP, GSP, đề xuất nên gộp 2 đợt đánh giá vào làm một		Việc đánh giá GDP và GSP là 2 thủ tục khác nhau do 2 cơ quan tiếp nhận và giải quyết với thẩm quyền khác nhau, phạm vi đánh giá khác nhau và yêu cầu khác nhau. Do vậy việc ghép 2 đợt đánh giá vào làm 1 đoàn không có ý nghĩa mà còn gây phức tạp, khó khăn cho doanh nghiệp và cơ quan quản lý	Bà Hàn Thị Khánh Vinh, TGD TCTDVN - CTCP
30	Ngoài nội dung dự thảo 1: <i>Về mẫu nhãn hàng hóa</i>	Trung tâm Thông tin Y tế Quốc gia (có ý kiến văn bản và trực tiếp tại dự thảo)	(i) Khi sửa đổi, bổ sung vào các điều trong dự thảo thông tư cần có quy định liên quan đến mã số mã vạch đúng với thông tin thực tế thương phẩm sử dụng mã GTIN trên cơ sở dữ liệu mã số mã vạch quốc gia để phục vụ truy xuất được nguồn gốc sản phẩm (ii) Các thông tin cần cơ sở bán lẻ, bán buôn thuốc, cơ sở phân phối		- Giải trình ý (i) Nội dung này liên quan đến nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đề nghị có góp ý với BST, TBT, đơn vị đầu mối khi sửa đổi, bổ sung văn bản QPPL về nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Giải trình ý (ii) thông	

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			thuốc cung cấp để quản lý trong cơ sở dữ liệu về dược		tư 02/2028/TT-BYT, 03/2018/TT-BYT có quy định hồ sơ, sổ sách, tài liệu về thuốc	
31	Ngoài nội dung dự thảo 1: <i>Về thủ tục hành chính</i>	Văn phòng Bộ	Các quy định tại khoản 1, điều 1; khoản 4, điều 1; khoản 5 điều 1; khoản 3, điều 2; khoản 6, điều 3 của dự thảo Thông tư là việc sửa đổi, bổ sung các yêu cầu, điều kiện trong thực hiện TTHC. Vì vậy, đề nghị Quý Cục xây dựng bản đánh giá động của TTHC; xây dựng bảng tính chi phí tuân thủ của TTHC; xây dựng dự thảo Quyết định công bố TTHC; xây dựng dự thảo quy trình nội bộ giải quyết TTHC		Khoản 4 Điều 1, khoản 5 Điều 1, khoản 3 Điều 2 khoản 6 Điều 3 không phải là sửa đổi, bổ sung yêu cầu điều kiện trong thủ tục hành chính. Đây là các yêu cầu pháp lý, kỹ thuật mà cơ sở phải đảm bảo trong thực hiện hoạt động kinh doanh	
32	Ngoài nội dung dự thảo 1: <i>Trách nhiệm của Sở Y tế, cơ sở kinh doanh được trong hoạt động đánh giá GPP</i>	SYT TP Hồ Chí Minh	(i) Đề nghị bãi bỏ Khoản 2, Khoản 3, Khoản 4, Khoản 5 Điều 9 Thông tư số 03/2018/TT-BYT: “2. Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở phân phối trong năm kế tiếp. 3. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 7 Điều này về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố. Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá tại cơ sở phân phối A là ngày 18 tháng 8 năm 2018 thì cơ sở phân		- Giải trình ý (i): Khoản 2, 3, 4, 5, Điều 9 Thông tư số 03/2018/TT-BYT quy định trách nhiệm trong quản lý của Sở Y tế và trách nhiệm của cơ sở bán buôn là cần thiết. Khoản 4,5 đã được sửa đổi bởi khoản 6 Điều 1 Thông tư số 09/2020/TT-BYT và điểm e khoản 2 Điều 19 Thông tư số 36/2018/TT-BYT; - Giải trình ý kiến (ii): Tại khoản 3 Điều 9 Thông tư số 03/2018/TT-BYT đã có quy định về việc cơ sở	

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			phối A phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá về Sở Y tế trước ngày 18 tháng 7 năm 2018. 4. Trường hợp cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều này, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ. 5. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược hoặc có văn bản yêu cầu dừng hoạt động phân phối đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại” Lý do: Điều chỉnh phù hợp với hoạt động thực tế (ii) Đề nghị sửa khoản 6 Điều 9 Thông tư số 03/2018/TT-BYT thành: “6. Sau khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo thời gian quy định (tối thiểu 30 ngày hết hạn “Thực hành tốt phân phối		bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ (30 ngày)	

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
			thuốc, nguyên liệu làm thuốc”), cơ sở phân phối được tiếp tục hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phạm vi quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận GDP đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại kể từ ngày nộp hồ sơ cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ”			
33	Ngoài nội dung dự thảo 1: <i>Trách nhiệm thi hành Thông tư 02/2018/TT-BYT</i>	SYT Hải Dương	(1) Tại khoản 1 Điều 17 Thông tư số 02/2018/TT-BYT, đề nghị bổ sung thêm nội dung “Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai xây dựng phần mềm quản lý các cơ sở bán lẻ thuốc trên toàn quốc” (2) Tại điểm đ khoản 2 Điều 17 Thông tư số 02/2018/TT-BYT, đề nghị bổ sung cụm từ: “trên phần mềm quản lý các cơ sở bán lẻ thuốc của Cục Quản lý Dược– Bộ Y tế		(1) Hiện nay Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia đang làm đầu mối phối hợp Cục Quản lý Dược xây dựng Hệ thống cơ sở dữ liệu về dược trong hệ thống có quản lý việc mua, bán, ... thuốc của cơ sở bán lẻ. Việc này được triển khai bằng các Hướng dẫn của Bộ Y tế. Việc xây dựng một phần mềm khác quản lý các cơ sở bán lẻ là chưa khả thi. (2) Việc lập và chuyển báo cáo trên Hệ thống này là chưa phù hợp	
34	Ngoài nội dung dự thảo 1: <i>Trách nhiệm thi hành Thông tư 02/2018/TT-BYT</i>	SYT Hải Dương	Tại điểm đ khoản 3 Điều 18 Thông tư số 03/2018/TT-BYT, đề nghị bổ sung cụm từ: “trên phần mềm quản lý các cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Cục Quản lý Dược– Bộ Y tế		Hiện nay Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia đang làm đầu mối phối hợp Cục Quản lý Dược xây dựng Hệ thống cơ sở dữ liệu về dược trong hệ thống có quản lý việc mua, bán, ... thuốc của	

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
					cơ sở buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Việc này được triển khai bằng các Hướng dẫn của Bộ Y tế. Việc xây dựng một phần mềm khác quản lý các cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc là chưa khả thi. Việc lập và chuyển báo cáo trên Hệ thống này là chưa phù hợp	
35	Ngoài nội dung dự thảo 1: <i>Phạm vi kinh doanh của Quầy thuốc</i>	SYT Hải Dương	Mục 8.2 phụ lụcII - 2b: Đề nghị bỏ nội dung: Thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán); Thuốc hướng tâm thần (Đối với cơ sở không được duyệt mua)		Theo điểm b khoản 1 Điều 48 Luật Dược (sau sửa đổi, bổ sung), Quầy thuốc có thể được bán các thuốc thiết yếu là thuốc gây nghiện, hướng thần nếu đáp ứng điều kiện theo Điều 34 Luật Dược	
36	Ngoài nội dung dự thảo 1: <i>cơ sở dữ liệu về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược</i>	SYT Hải Phòng	Đề nghị xây dựng cơ sở dữ liệu về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên toàn quốc		Nội dung này rất quan trọng sẽ đề xuất cơ quan có thẩm quyền có kế hoạch xây dựng. Tuy nhiên không thuộc phạm vi thông tư này	
37	Ngoài nội dung dự thảo 1: “hướng dẫn cách xây dựng và xử lý kết quả của việc đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho”	SYT Sóc Trăng	bổ sung thêm nội dung “hướng dẫn cách xây dựng và xử lý kết quả của việc đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho”		Tại mục 6.17 Phụ lục I, 3.17 Phụ lục III, 3.19 Phụ lục IV đã quy định đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho: “được tiến hành theo nguyên tắc được ghi tại Hướng dẫn của Tổ chức	

STT	Vấn đề/ Nội dung tại dự thảo 1	Cơ quan, đơn vị có ý kiến	Ý kiến của Ban soạn thảo, Tổ biên tập	Tiếp thu	Giải trình	Nội dung tại dự thảo Thông tư sau sửa đổi
					Y tế thế giới về đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của kho bảo quản (Temperature mapping of storage areas). Kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ phải cho thấy sự đồng nhất về nhiệt độ trong toàn bộ kho bảo quản”. Nội dung này khả thi và phù hợp với xu thế hội nhập	
38	Ngoài nội dung dự thảo 1: Bổ sung yêu cầu báo cáo thay đổi của cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở bán buôn thuốc	SYT Thái Nguyên	- Đề nghị bổ sung vào Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT: e) Thay đổi nhân viên tại cơ sở; đề nghị bổ sung vào Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018/TT-BYT: g) Thay đổi nhân viên tại cơ sở		Việc bổ sung thêm yêu cầu đối với cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải báo cáo thêm việc thay đổi nhân viên tại cơ sở (không phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở) phát sinh thêm thủ tục đối với cơ sở	
39	Ngoài nội dung dự thảo 1: Bổ sung thông tin thời gian hoạt động của cơ sở bán lẻ	SYT Thái Nguyên	Đề nghị bổ sung thời gian hoạt động trên Giấy đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận thực tốt cơ sở bán lẻ thuốc		Nội dung này thuộc Nghị định hướng dẫn Luật Dược	