

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

Đối với dự thảo 2 của Thông tư thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế 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

A. Phần I: Tổng hợp các ý kiến nhất trí với dự thảo:

STT	ĐƠN VỊ CÓ Ý KIẾN NHẤT TRÍ
1.	Bệnh viện Mắt Trung ương
2.	Bệnh viện Răng Hàm Mặt Trung ương Hà Nội
3.	Bệnh viện Thống Nhất
4.	Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên
5.	Sở Y tế An Giang
6.	Sở Y tế Điện Biên
7.	Sở Y tế Khánh Hòa
8.	Sở Y tế Kon Tum
9.	Sở Y tế Nam Định
10.	Sở Y tế Ninh Thuận
11.	Sở Y tế Sơn La
12.	Sở Y tế Thành phố Huế
13.	Trung tâm Y tế huyện Chi Lăng – tỉnh Lạng Sơn
14.	Viện Pháp y tâm thần Trung ương
15.	Sở Y tế Ninh Bình
16.	Sở Y tế Ninh Thuận
17.	Sở Y tế Quảng Trị
18.	Bộ Xây dựng
19.	Bệnh viện Phong và Da liễu Quỳnh Lập
20.	Bệnh viện Tai Mũi Họng Trung ương
21.	Bệnh viện Thống Nhất
22.	Sở Y tế Cao Bằng
23.	Sở Y tế Đồng Nai

24.	Sở Y tế Hòa Bình
25.	Sở Y tế Sóc Trăng
26.	Sở Y tế Tây Ninh
27.	Sở Y tế Trà Vinh
28.	Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên
29.	Sở Y tế Bắc Kạn
30.	Sở Y tế Quảng Ninh
31.	Sở Y tế Đồng Nai
32.	Sở Y tế Bà Rịa – Vũng Tàu

B. Phần 2: Tổng hợp ý kiến góp ý cụ thể:

STT	ĐƠN VỊ GÓP Ý	NỘI DUNG Ý KIẾN	TIẾP THU	GIẢI TRÌNH/LÝ DO
1	Sở Y tế Hải Dương	Điều 4: Đề nghị sửa nội dung “thông báo đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở kinh doanh được hoạt động danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại cơ sở và người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại các nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc” thành “<i>thông báo đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở kinh doanh được hoạt động danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại cơ sở và người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại các nhà thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đó thuộc chuỗi nhà thuốc đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc</i>”	Tiếp thu, Điều 4 đã quy định: <i>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 được tại cơ sở, cơ sở kinh doanh được và cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có các nhà thuốc hoạt động trên địa bàn phải thông báo đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở kinh doanh được hoạt động danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại cơ sở và người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại các nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.</i>	

		Điều 5: (1) Điểm a Khoản 1: Xem xét lại nội dung này vì khi bổ sung thêm nhà thuốc thì nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc đó phải nộp hồ sơ thẩm định và được Sở Y tế nơi nhà thuốc đó đặt địa điểm kinh doanh cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Khi loại bỏ nhà thuốc ra khỏi chuỗi nhà thuốc thì cơ sở phải làm đơn dừng hoạt động gửi về Sở Y tế nơi nhà thuốc đó đặt địa điểm kinh doanh để thu hồi GCN đủ điều kiện kinh doanh dược. Vậy có bắt buộc phải có quy định này không? (2) Điểm b Khoản 1: Đề nghị sửa nội dung “Cơ sở gửi thông báo việc thay đổi nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc gồm Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt địa điểm kinh doanh của nhà thuốc được thêm vào hoặc loại bỏ ra khỏi chuỗi nhà thuốc” thành “Cơ sở gửi thông báo việc thay đổi nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc về Bộ Y tế khi có nhà thuốc được thêm vào hoặc loại bỏ ra khỏi chuỗi nhà thuốc”. Không phải thực hiện gửi về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt địa điểm kinh doanh		(1) Điểm a Khoản 1: Điểm a khoản 1 áp dụng đối với trường hợp khi 01 nhà thuốc là cơ sở kinh doanh dược đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mà được bổ sung thêm vào chuỗi để được hoạt động theo mô hình của chuỗi nhà thuốc với các quyền và trách nhiệm tương ứng; Khi một nhà thuốc thuộc chuỗi bị loại ra khỏi chuỗi thì nhà thuốc đó vẫn có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược là nhà thuốc, do đó, vẫn tiếp tục được hoạt động nhưng là loại hình nhà thuốc đơn lẻ mà không theo mô hình chuỗi nhà thuốc và không được thực hiện các quyền lợi và trách nhiệm như khi thuộc chuỗi. Do đó, việc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 5 nhằm có căn cứ để xác định thời điểm mà nhà thuốc được thực hiện theo mô hình chuỗi hay mô hình nhà thuốc đơn lẻ. (2) Điểm b Khoản 1: Luật Dược quy định quyền và trách nhiệm của nhà thuốc khi theo mô hình đơn lẻ khác với quyền và trách
--	--	---	--	---

	của nhà thuốc vì lý do nêu tại ý trên. (3) Quy định về việc luân chuyển đề nghị xem xét lại vì hiện nay còn một số quy định sau: + Tên người phụ trách chuyên môn về dược được thể hiện trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu số 22 phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). + Quy định tại phụ lục 1 – 1a Thông tư số 02/2018/TT-BYT và Thông tư số 12/2020/TT-BYT: “Người phụ trách chuyên môn về dược phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định. Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới”. Tuy nhiên, việc luân chuyển này lại không quy định về thời gian	nhiệm khi hoạt động theo mô hình chuỗi nhà thuốc, do đó, điểm b khoản 1 Điều 5 quy định cơ sở tiếp nhận báo cáo có Sở Y tế để đảm bảo Sở Y tế có thông tin phục vụ giám sát hậu kiểm. (3) Quy định về việc luân chuyển: - Về tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: tại mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nêu tại dự thảo Nghị định hướng dẫn một số điều và biện pháp thi hành Luật dược đã bổ sung ghi chú đối với Giấy chứng nhận cấp cho nhà thuốc như sau: <i>Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</i> - Về thời gian luân chuyển: việc luân chuyển xuất phát từ nhu cầu
--	---	--

				của doanh nghiệp, do đó, để tạo điều kiện cho cơ sở kinh doanh được, dự thảo không quy định về thời hạn luân chuyển.
		Khoản 1 Điều 6: Đề nghị sửa nội dung “Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được hiện đang hành nghề trên địa bàn” thành “Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được của cơ sở đó hiện đang hành nghề trên địa bàn”	Tiếp thu, tại khoản 1 Điều 6 đã điều chỉnh thành: <i>1. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề của cơ sở hoạt động trên địa bàn theo quy định tại Điều 4 Thông tư này, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được hiện đang hành nghề tại cơ sở đó trên địa bàn.</i>	
		Điều 7: - Đề nghị xem xét lại nội dung “Cơ sở có hoạt động được không vì mục đích thương mại là cơ sở không đăng ký hoạt động theo Luật doanh nghiệp” vì hiện nay, các phòng khám đa khoa tư nhân và bệnh viện tư nhân có hoạt động được không vì mục đích thương mại (bảo quản, cấp phát thuốc bảo hiểm y tế) nhưng được thành lập theo	Tiếp thu, khoản 1 Điều 7 đã điều chỉnh lại thành: “1. Cơ sở có hoạt động được không vì mục đích thương mại bao gồm các cơ sở sau đây: a) Đơn vị sự nghiệp; b) Cơ sở thuộc lực lượng vũ trang có hoạt động được nhưng không phải là	

	Luật Doanh nghiệp. - Đề nghị xem xét lại nội dung “bảo quản vắc xin, thuốc của các cơ sở tiêm chủng” vì hiện nay các cơ sở tiêm chủng vắc xin dịch vụ tư nhân được thành lập theo Luật Doanh nghiệp.	cơ sở kinh doanh dược và không thuộc trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 Luật dược; c) Khoa dược, bộ phận dược của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện ma túy, cơ sở y tế khác; khu vực bảo quản vắc xin, thuốc của các cơ sở tiêm chủng, tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược.”	
	Điểm b Khoản 1 Điều 8: Đề nghị sửa nội dung “Bản sao Quyết định thành lập đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó” thành “<i>Bản sao chứng thực Quyết định thành lập đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở hoặc bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó</i>” vì hộ đăng ký kinh doanh không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng	Tiếp thu, tại điểm b khoản 1 Điều 8 đã điều chỉnh thành: b) Bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đối với 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;	Đối với ý kiến nộp bản sao có chứng thực: dự thảo chỉ yêu cầu bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở để đơn giản hóa, tiết kiệm chi phí tuân thủ khi thực hiện thủ tục hành chính

	ký doanh nghiệp.		
	Điểm a Khoản 2 Điều 10: Đề nghị sửa nội dung “Đăng tải quyết định hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc” thành “<i>Đăng tải quyết định hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi quyết định này đến Bộ Y tế</i>”, không cần gửi đến các Sở Y tế trên toàn quốc vì hiện nay trên trang thông tin điện tử của các Sở Y tế đều có trường thông tin “Văn bản của Bộ Y tế” và dẫn thẳng sang đường link cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Mặt khác, trên hệ thống quản lý văn bản điện tử khi gửi tới các Sở Y tế phải tích từng Sở Y tế trên trực liên thông kết nối mất rất nhiều thời gian	Tiếp thu, điểm a khoản 2 Điều 10 đã sửa thành: <i>a) Đăng tải quyết định hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi quyết định này đến Bộ Y tế;</i>”	
	Khoản 1 Điều 11: Đề nghị sửa lại thành “Phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, hình thức và phạm vi hoạt động về dược”		Không tiếp thu, lý do: - Điều 35 Luật dược và điểm d khoản 1 Điều 38 Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quân dân y có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số,

				miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn (như tổ chức bán lẻ thuốc lưu động) là cơ sở có hoạt động được không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. - Khoản 4 Điều 38 Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định tại nơi bán lẻ thuốc lưu động, biển hiệu phải ghi rõ địa bàn hoạt động. Do đặc thù của loại hình cơ sở bán lẻ thuốc lưu động, nên biển hiệu cần thể hiện rõ địa bàn hoạt động để người dân được biết, giúp cho việc tiếp cận thuốc được thuận lợi. Để phù hợp với mô hình hoạt động của các cơ sở có hoạt động được không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, khoản 1 Điều 11 đã điều chỉnh để quy định liên quan đến biển hiệu phải có thông tin về địa bàn hoạt động chỉ áp dụng với cơ sở bán lẻ thuốc lưu động (<i>“1. Phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, hình thức và phạm vi hoạt động về dược. Riêng biển hiệu của cơ sở bán lẻ thuốc lưu động cần phải có thêm thông tin về địa bàn hoạt động.”</i>).
--	--	--	--	---

		Khoản 2 Điều 25: Đề nghị sửa lại thành “Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được có trách nhiệm tư vấn cho Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được trong việc cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề được”		Khoản 1 Điều 23 Luật được quy định: “<i>Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được có sự tham gia của đại diện hội về được để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc <u>cấp, cấp lại, thu hồi</u> Chứng chỉ hành nghề được</i>”, không có trách nhiệm liên quan đến việc điều chỉnh nội dung CCHND
		Các biểu mẫu: - Mẫu số 06: + Bổ sung thêm nội dung “Số GCN đủ điều kiện kinh doanh được, ngày cấp”; + Sửa lại nội dung “Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp” thành “Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp, ngày cấp, nơi cấp”; + Sửa lại nội dung “người đứng đầu cơ sở kinh doanh được” thành “người đại diện pháp luật”. - Mẫu số 06a: + Sửa lại nội dung “Danh sách các nhà danh sách nhà thuốc nhà thuốc được bổ sung thêm vào chuỗi nhà thuốc / loại khỏi chuỗi nhà thuốc” thành “Danh sách các	Tiếp thu, - Đã bổ sung, sửa đổi nội dung tương ứng tại mẫu số 02, và mẫu số 03; - Phụ lục II và III: Đã điều chỉnh cột “Các quy định cụ thể” thành “Các quy định cụ thể về chỉ định của thuốc”.	

		nhà danh sách nhà thuốc được bổ sung thêm vào chuỗi nhà thuốc / loại khỏi chuỗi nhà thuốc”. + Sửa lại nội dung “nhà thuốc được bổ sung thêm vào chuỗi nhà thuốc / loại khỏi chuỗi nhà thuốc” thành “tên nhà thuốc được bổ sung thêm vào chuỗi nhà thuốc / loại khỏi chuỗi nhà thuốc”. - Phụ lục II: + Tại nội dung “các quy định cụ thể” cần ghi rõ “hoạt chất trên được xếp vào danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc khi được chỉ định trong các trường hợp cụ thể dưới đây”. - Phụ lục III: Tại nội dung “các quy định cụ thể” cần ghi rõ “hoạt chất trên được xếp vào danh mục thuốc hạn chế bán lẻ khi được chỉ định trong các trường hợp cụ thể dưới đây. Ngoài chỉ định này, các hoạt chất trên không thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”.		
2	Sở Y tế Bắc Ninh	Điều 5, khoản 3 Trường hợp có thay đổi về người phụ trách chuyên môn về dược của nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc có thay đổi phải thực hiện các thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh		Không tiếp thu, lý do: đối với hoạt động của chuỗi nhà thuốc: Theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 36 Luật dược hợp nhất, việc điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh được chỉ áp dụng đối với trường hợp có

	được tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo quy định hiện hành.		thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các cơ sở mà không áp dụng khi có sự luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn giữa các nhà thuốc trong chuỗi.
	Điều 24, khoản 1 Thành phần Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế phải có ít nhất 03 (ba) thành viên, trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về dược (nếu có) .		Theo quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 5 Luật dược, thành phần Hội đồng tư vấn cấp CCHND bắt buộc phải có thành viên là đại diện của Hội về dược
	Điều 25, khoản 2 Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có trách nhiệm tư vấn cho Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong việc cấp, cấp lại, điều chỉnh , thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược.		Khoản 1 Điều 23 Luật dược quy định: “ <i>Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có sự tham gia của đại diện hội về dược để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc <u>cấp, cấp lại, thu hồi</u> Chứng chỉ hành nghề dược</i> ”, không có trách nhiệm liên quan đến việc điều chỉnh nội dung CCHND
	Điều 26, khoản 2 Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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	Tiếp thu	

		2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. <i>Hết hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2025</i>		
3	Cục Y tế, Cục An ninh chính trị nội bộ - Bộ Công an	Điều 5 Dự thảo: - Đề nghị xem xét hiệu chỉnh điểm b khoản 1 cho rõ hơn, cụ thể: Hiệu chỉnh “Cơ sở gửi thông báo việc thay đổi nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc gồm Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt địa điểm kinh doanh của nhà thuốc được thêm vào hoặc loại bỏ ra khỏi chuỗi nhà thuốc” thành “Cơ quan quản lý nhà nước tiếp nhận thông báo việc thay đổi nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc gồm Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt địa điểm kinh doanh của nhà thuốc được bổ sung thêm hoặc loại bỏ ra khỏi chuỗi nhà thuốc”. - Đề nghị xem xét gộp điểm a, điểm b khoản 2 cho gọn như sau: “<i>Trường hợp cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có sự luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có trách nhiệm thông báo tới Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung</i>	Tiếp thu ý kiến, - Điểm b khoản 1 đã hiệu chỉnh cho rõ ràng: <i>b) Cơ sở gửi thông báo việc thay đổi nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc tới Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt địa điểm kinh doanh của nhà thuốc được bổ sung thêm vào hoặc loại bỏ ra khỏi chuỗi nhà thuốc.</i> - Khoản 2 đã hiệu chỉnh thành: “2. Trách nhiệm khi có luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc: <i>Trường hợp cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có sự luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có trách nhiệm thông báo tới</i>	

	<i>ương nơi đặt địa điểm kinh doanh của các nhà thuốc có hoạt động luân chuyển tối thiểu 15 ngày trước khi thực hiện việc luân chuyển...”</i>	<i>Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt địa điểm kinh doanh của các nhà thuốc có hoạt động luân chuyển tối thiểu 15 ngày trước khi thực hiện việc luân chuyển. Việc thông báo thực hiện theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này, kèm theo tập tin điện tử hoặc cập nhật trực tuyến theo hướng dẫn của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Việc luân chuyển được tính từ thời điểm nêu tại văn bản thông báo của cơ sở.”</i>	
	Điều 8 Dự thảo: - Đề nghị xem xét hiệu chỉnh điểm b khoản 1: “Bản sao Quyết định thành lập đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó” thành “<i>Bản sao Quyết định thành lập đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp</i>” (do không cần thiết phải quy định “có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó”). - Đề nghị hiệu chỉnh điểm c khoản 1: “Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng	Tiếp thu ý kiến tại điểm c khoản 1 Điều 8	Không tiếp thu ý kiến đối với điểm b khoản 1, lý do: Theo quy định tại khoản 6 Điều 2 Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16/02/2015 của Chính phủ quy định về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch, 6. “<i>Bản sao</i>” là bản chụp từ bản chính hoặc bản đánh máy có nội dung đầy đủ, chính xác như nội dung ghi trong sổ gốc. Do đó, trường hợp không quy định cụ thể về thể thức của bản sao (có

		chỉ so cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn” thành “ <i>Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ so cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn</i> ”.		ký và đóng dấu của cơ sở) sẽ dẫn đến việc thực hiện không thống nhất.
		Điều 22 Dự thảo: Đề nghị xem xét bổ quy định các từ, cụm từ cụ thể không được sử dụng trong nội dung thông tin thuốc tại khoản 6, do khoản 4 đã quy định: “Các câu, từ, hình ảnh mang tính suy diễn quá mức dẫn đến hiểu lầm là tác dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc hoặc vượt quá tác dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc đã được phê duyệt.”		Các từ, cụm từ quy định tại khoản 6 Điều 22 dự thảo nhằm nêu rõ các từ, cụm từ không được sử dụng trong nội dung thông tin thuốc để cơ sở có thể tham chiếu và hiểu rõ khi thực hiện xây dựng nội dung thông tin thuốc. Tuy nhiên, việc quy định cụ thể đầy đủ các từ, cụm từ mang tính suy diễn quá mức dẫn đến hiểu lầm là tác dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc hoặc vượt quá tác dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc đã được phê duyệt là không có tính khả thi do mỗi thuốc cụ thể lại có một chỉ định, tác dụng riêng. Vì vậy, quy định tại dự thảo chỉ nêu những từ, cụm từ thường gặp nhất nhưng chưa thể đầy đủ. Quy định tại khoản 4 là căn cứ để chuyên gia thẩm định cùng với căn cứ trên chỉ định, tác dụng cụ thể của từng thuốc được

				phê duyệt.
		Điều 26 Dự thảo: Đề nghị hiệu chỉnh khoản 2: “<i>Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh được 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 hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.</i>”	Tiếp thu	
4	Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch	- Về tên gọi Thông tư: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát tên gọi của Thông tư để bảo đảm thống nhất với phần căn cứ ban hành và phạm vi điều chỉnh. - Phần nơi nhận văn bản: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát lại các cơ quan, tổ chức nhận văn bản để bảo đảm thống nhất với tên gọi mới sau khi đã thực hiện sáp nhập, tinh gọn bộ máy hành chính	Tiếp thu	
		- Khoản 3 Điều 3: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cần rà soát lại các quy định có liên quan trong Luật dược và Nghị định quy định chi tiết một số điều của	Đối với việc tạm đình chỉ hoạt động của cơ sở, tiếp thu ý kiến, để đảm bảo quy định tại Thông tư phù hợp với	Đối với việc thu hồi chứng chỉ hành nghề dược: + Khoản 7 Điều 28 Luật dược quy định thu hồi chứng chỉ hành

	Luật dược để nội dung quy định việc “thu hồi chứng chỉ hành nghề dược, tạm đình chỉ” phù hợp với quy định của Luật và Nghị định.	quy định tại khoản 2 Điều 33 Luật Dược¹, dự thảo khoản 3 Điều 3 Thông tư đã sửa thành: “3. Trường hợp người hành nghề dược là người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài bị phát hiện không đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này trong quá trình hành nghề, Sở Y tế tiến hành thu hồi chứng chỉ hành nghề dược và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ thuốc hoặc tạm đình chỉ hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc, tạm đình chỉ hoặc kiến nghị cơ quan có thẩm quyền ra quyết định tạm đình chỉ hoạt động dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà người phụ trách dược lâm sàng của cơ sở đang hành nghề cho đến khi cơ sở có người hành nghề thay thế.”	nghe dược khi: “Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược không đáp ứng một trong các điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Điều 13 hoặc khoản 2 Điều 14 của Luật này”. + Khoản 2 Điều 14 Luật dược quy định: điều kiện cấp CCHND đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài là “đáp ứng yêu cầu về ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế”. Như vậy, quy định về việc thu hồi chứng chỉ hành nghề dược nêu tại khoản 3 Điều 3 dự thảo Thông tư phù hợp với quy định tại Luật Dược.
	Hiệu lực thi hành: Đề nghị cơ quan chủ trì	Tiếp thu	.

¹ Khoản 2 Điều 33 Luật Dược quy định: “2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này.”

		soạn thảo quy định hết hiệu lực đối với Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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		
4	Sở Y tế Thái Nguyên	Phụ lục III: DANH MỤC THUỐC HẠN CHẾ BÁN LẺ Bỏ cột Các quy định cụ thể. Lí do: Để tránh có các cách hiểu khác nhau về nội dung quy định cụ thể (chỉ áp dụng đối với nhóm bệnh được quy định cụ thể hay bao gồm cả đối với nhóm bệnh khác). Ví dụ: Levofloxacin (dạng uống) là thuốc điều trị lao; ngoài ra còn là thuốc điều trị nhóm bệnh khác.		Để tránh có nhiều cách hiểu khác nhau, dự thảo đã sửa đổi ‘Các quy định cụ thể’ thành Các quy định cụ thể về chỉ định của thuốc” để đảm bảo chỉ các thuốc có chỉ định nêu tại bảng mới thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ
5	Sở Y tế Bình Định	Điều 6 Đề xuất xây dựng Hệ thống thông tin quản lý dữ liệu hành nghề dược và kinh doanh dược để Bộ Y tế, Sở Y tế tra cứu thông tin thuận lợi, kịp thời. Đề nghị sửa lại: “Điều 6. Công khai danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược, danh sách nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc		Hiện nay, Bộ Y tế đang xây dựng Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, trong đó có cấu phần hệ thống thông tin dữ liệu về dược và chứng chỉ hành nghề. Các nội dung liên quan đến trách nhiệm cập nhật thông tin và chia sẻ sẽ được quy định cụ thể tại Nghị định.

	1. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề của cơ sở hoạt động trên địa bàn theo quy định tại Điều 4 Thông tư này, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được hiện đang hành nghề trên địa bàn và <u>Hệ thống thông tin quản lý dữ liệu hành nghề được và kinh doanh được</u>. 2. Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 5 Thông tư này, Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật danh sách các nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và <u>Hệ thống thông tin quản lý dữ liệu hành nghề được và kinh doanh được</u>. 3. Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc về việc luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về được giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này, Sở Y tế có trách		
--	--	--	--

		nhiệm cập nhật thông tin về người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các nhà thuốc có thay đổi trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế và <u>Hệ thống thông tin quản lý dữ liệu hành nghề dược và kinh doanh dược.</u>		
6	Sở Y tế Tuyên Quang	Tại Khoản 1, Điều 24, Chương VII tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp chứng Chỉ hành nghề dược, <i>“1. Thành phần Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế phải có ít nhất 03 (ba) thành viên, trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về dược”,</i> đề nghị bổ sung nội dung <u>“nếu có”</u> vào sau Khoản 1 vì hiện nay có một số tỉnh chưa thành lập Hội về dược.		Theo quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 5 Luật dược, thành phần Hội đồng tư vấn cấp CCHND bắt buộc phải có thành viên là đại diện của Hội về dược
		Tại Khoản 2, Điều 26, Chương VIII điều khoản thi hành <i>“2. Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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”.</i> Đề nghị bổ sung thêm nội dung <u>“hết hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025”</u> vào		

		sau Khoản 2.		
		Đề nghị bổ sung thêm nội dung: “<i>Cơ sở được hợp pháp nơi có học viên học thực hành đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có nghĩa vụ thông báo đến Sở Y tế nơi cơ sở hoạt động danh sách học viên học thực hành tại cơ sở</i>”		Theo quy định của Luật Dược và các văn bản hướng dẫn, không có khái niệm “học viên học thực hành”. Kiến nghị của SYT có thể được hiểu là đề nghị bổ sung quy định về việc cơ sở thực hành chuyên môn về dược phải có trách nhiệm thông báo đến Sở Y tế nơi cơ sở hoạt động danh sách người đang thực hành chuyên môn về dược tại cơ sở. Kiến nghị này liên quan đến việc bổ sung trách nhiệm của cơ sở thực hành chuyên môn về dược, không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này (Luật Dược không giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nội dung này).
7	Sở Y tế Hải Phòng	Điều 4. Thông báo danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền “Trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày, <u>kể từ ngày bắt đầu hoạt động</u> hoặc có sự thay đổi về người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại cơ sở, hoặc cập nhật trực tuyến theo hướng dẫn của Sở Y tế.”	Tiếp thu	

		Đề nghị điều chỉnh thành: “Trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày, <u>kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được</u>”		
		Đối với các thủ tục hành chính: công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kế thuốc và hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kế thuốc: Hiện chỉ có hình thức nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đề nghị bổ sung thêm hình thức nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công	Tiếp thu	
8	Văn phòng Bộ - Bộ Y tế	1. Đề nghị Quý Cục rà soát phương án đơn giản hóa các thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế đã được phê duyệt tại Quyết định số 3509/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế để thực thi việc bãi bỏ thành phần hồ sơ là bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó; Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn tại thủ tục công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kế thuốc (Mã TTHC: 1.001893) (Quyết định số 3509/QĐ-BYT xin gửi kèm theo).	Tiếp thu ý kiến về việc bãi bỏ thành phần hồ sơ là Giấy chứng nhận đầu tư và Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh	Đối với các tài liệu là tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở và văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn: không tiếp thu, lý do: hiện nay, cơ sở dữ liệu về hành nghề được chưa được triển khai, hoàn thiện, do đó, trường hợp bãi bỏ tài liệu này trong hồ sơ sẽ không có căn cứ để đánh giá trình độ chuyên môn của người chịu trách nhiệm chuyên môn trong khi thủ tục này không quy định phải đánh giá thực tế.

		2. Về hồ sơ trình dự thảo Thông tư, đề nghị Quý Cục chuẩn bị Báo cáo đánh giá tác động của TTHC; tính chi phí tuân thủ của TTHC theo quy định tại Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10 tháng 02 năm 2022 về hướng dẫn việc đánh giá tác động của TTHC trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật; dự thảo Quyết định công bố TTHC theo quy định tại Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát TTHC; xây dựng Quy trình nội bộ giải quyết TTHC theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính gửi Văn phòng Bộ góp ý.	Tiếp thu	
9	Phòng Đăng ký thuốc (Cục Quản lý Dược)	Điều 2: Đối tượng áp dụng: - "<i>Thông tư này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam, người Việt Nam định cư ở nước ngoài; tổ chức, cá nhân nước ngoài hành nghề dược...</i>": Sửa chính tả "á nhân" thành "cá nhân".	Tiếp thu	

		Điều 3: - Khoản 2: Yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề được: "<i>Người nước ngoài và người Việt Nam định cư tại nước ngoài chưa biết tiếng Việt thành thạo trong hành nghề được, trên Chứng chỉ hành nghề được phải ghi "yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề". Khi hành nghề được, trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phải có hợp đồng với người phiên dịch.</i>": Đề nghị ghi rõ "Người phiên dịch phải có chứng chỉ phiên dịch hoặc văn bằng chứng minh trình độ phiên dịch phù hợp do cơ sở đào tạo được cấp phép cấp." (Lý do: Để đảm bảo chất lượng phiên dịch trong lĩnh vực chuyên môn đặc thù).		Không tiếp thu, lý do: - Việc quy định thêm điều kiện và chứng chỉ, văn bằng của người phiên dịch làm tăng thêm điều kiện, chi phí tuân thủ. Việc cắt giảm điều kiện nhằm tăng tính chủ động và tăng cường trách nhiệm của cơ sở. Mặt khác, tại khoản 3 Điều 3 đã giao trách nhiệm cho người hành nghề được và cơ sở kinh doanh được liên quan đến việc phải đáp ứng quy định về ngôn ngữ trong hành nghề được. - Theo báo cáo của các Sở Y tế gửi về, trong quá trình triển khai thực hiện Thông tư 07/2018/TT-BYT, không ghi nhận khó khăn, vướng mắc liên quan đến việc triển khai quy định về ngôn ngữ và người phiên dịch trong hành nghề được.
		Điều 3: - Khoản 3: Sửa lỗi dùng từ trùng lặp "cơ sở cơ sở" thành "cơ sở".	Tiếp thu	
		Điều 4: Thông báo danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được:		Tại Điều 4 đã có nội dung <i>Thông báo thực hiện theo Mẫu số 02</i>

	Bổ sung thêm phương thức thông báo, ví dụ: Việc thông báo có thể thực hiện bằng một trong các hình thức: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến qua Cổng dịch vụ công. (Lý do: Tạo điều kiện thuận lợi và linh hoạt cho cơ sở kinh doanh được trong việc thực hiện thủ tục hành chính).		quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này, kèm theo tập tin điện tử hoặc cập nhật trực tuyến theo hướng dẫn của Sở Y tế.
	Điều 5, Khoản 1, Điểm a: Trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: - "<i>Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có trách nhiệm thông báo tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quy định tại điểm b khoản này tối thiểu 15 ngày trước khi bổ sung thêm hoặc loại bỏ nhà thuốc ra khỏi chuỗi nhà thuốc.</i>": Bổ sung quy định về việc thông báo trong trường hợp khẩn cấp, ví dụ: Trường hợp đặc biệt khẩn cấp không thể thông báo trước 15 ngày (như thiên tai, hỏa hoạn, dịch bệnh...), cơ sở phải thông báo ngay khi có thể và nêu rõ lý do không thông báo trước. (Lý do: Để xử lý các tình huống bất khả kháng mà vẫn đảm bảo tính minh bạch).		Điểm a khoản 1 Điều 5 không quy định cơ sở phải báo cáo ngay mà có thời gian tối thiểu là 15 ngày để thực hiện là đã để dự phòng cho các tình huống bất thường xảy ra.
	Điều 7, Khoản 1: Quy định chung về cơ sở có hoạt động được không vì mục đích thương mại: - "<i>Cơ sở có hoạt động được không vì mục đích thương mại là cơ sở không đăng ký hoạt động theo Luật doanh nghiệp, có hoạt động được theo quy định tại khoản 2 Điều này, bao gồm các cơ sở sau đây...</i>": Bổ sung thêm loại hình cơ sở:		Tại điểm a, b, c khoản 1 Điều 7 đã liệt kê tất cả các cơ sở có hoạt động được không vì mục đích thương mại, trong đó có tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến được.

	Các cơ sở nghiên cứu khoa học, cơ sở giáo dục đại học có đào tạo chuyên ngành y dược có hoạt động nghiên cứu, sản xuất thử nghiệm thuốc phục vụ mục đích giảng dạy, nghiên cứu khoa học" (Lý do: Để bao quát đầy đủ các loại hình cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại).		
	Điều 11, Khoản 1: Trách nhiệm của cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: - "<i>Phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở, hình thức và phạm vi hoạt động, địa bàn hoạt động.</i>": Bổ sung yêu cầu: Biển hiệu phải được đặt ở vị trí dễ quan sát và có kích thước phù hợp để người dân dễ dàng nhận biết. (Lý do: Đảm bảo tính công khai, minh bạch thông tin về cơ sở có hoạt động dược).	Tiếp thu	
	Điều 13: Bán thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ: - "<i>Căn cứ cơ cấu bệnh tật của địa phương, Sở Y tế có văn bản cho phép bán lẻ một số thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo quy định tại Điều 55 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Cơ cấu bệnh tật của địa phương được xác định dựa trên niên giám thống kê về y tế, các khảo sát, nghiên cứu khoa học đã được công bố.</i>": Bổ sung quy định về thời hạn xem xét cấp phép, ví dụ: Sở Y tế có trách nhiệm xem		Trình tự, thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đã được quy định tại Điều 55 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

		xét và có văn bản trả lời trong thời hạn ... ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị của cơ sở bán lẻ thuốc. (Lý do: Quy định rõ thời hạn giải quyết để tạo thuận lợi cho cơ sở bán lẻ thuốc).		
		Điều 17, Khoản 5, Điểm i: Trách nhiệm của người giới thiệu thuốc: - "<i>Phát hành tài liệu thông tin thuốc không đúng đối tượng</i>": Làm rõ hơn, ví dụ: Phát hành tài liệu thông tin thuốc không đúng đối tượng như phát tài liệu thông tin thuốc kê đơn cho người dân hoặc các đối tượng không phải là người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được (Lý do: Giúp các bên liên quan hiểu rõ hơn về hành vi bị cấm).		Khoản 6 Điều 76 Luật dược 2016 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15 đã quy định về đối tượng tiếp nhận thông tin thuốc.
		Điều 19, Khoản 3: Trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi có người giới thiệu thuốc hoạt động: - "<i>Có biện pháp để ngăn chặn hành vi kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của chính cơ sở vì mục đích lợi nhuận do bị tác động bằng vật chất, tài chính hoặc bất kỳ hình thức nào khác của người giới thiệu thuốc</i>": Bổ sung: Xây dựng và ban hành quy tắc đạo đức, quy định nội bộ về mối quan hệ giữa người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh với người giới thiệu thuốc và thực hiện kiểm tra, giám sát việc		Việc triển khai các biện pháp để ngăn chặn hành vi kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của chính cơ sở vì mục đích lợi nhuận do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định tùy theo thực tế của mỗi đơn vị.

		tuân thủ." (Lý do: Cụ thể hóa biện pháp ngăn chặn hành vi kê đơn vì mục đích lợi nhuận).		
		Phụ lục I: "(Ban hành kèm theo Thông tư số/2025/ <u>NĐ-CP</u> ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)": Sửa "NĐ-CP" thành "TT-BYT" (Lý do: Lỗi kỹ thuật, Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư, không phải Nghị định. - Phụ lục II và III: Các phụ lục II và III được tham chiếu với Thông tư số 07/2018/TT-BYT: Sửa lại thành: Kèm theo Thông tư số/2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Lý do: Sửa lại cho phù hợp với Thông tư mới ban hành).	Tiếp thu	
10	Bộ Quốc phòng	Tại điểm b khoản 1 Điều 7, đề nghị chỉnh lý lại như sau: “b) Cơ sở thuộc lực lượng vũ trang có hoạt động được không thuộc trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 Luật Dược” Lý do: hiện nay, quân đội có đầy đủ các hoạt động dược không vì mục đích thương mại theo quy định tại khoản 2 Điều 7 trong dự thảo Thông tư	Tiếp thu, điểm b khoản 1 Điều 7 đã điều chỉnh thành: “b) Cơ sở thuộc lực lượng vũ trang có hoạt động được nhưng không phải là cơ sở kinh doanh dược và không thuộc trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 Luật dược;”	
		Điều 24. Đề nghị đổi vị trí giữa khoản 1 và khoản 2 cho phù hợp với trình tự tại Điều 23	Tiếp thu	

		Khoản 2 Điều 26: đề nghị chỉnh lý lại như sau: “2. Thông tư số 07/2018/TT-BTR... hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực”	Tiếp thu	
		Mẫu số 3 Phụ I bỏ 1 cụm từ “nhà thuốc” do trùng lặp	Tiếp thu	
11	Sở Y tế Bạc Liêu	Điều 21. Yêu cầu đối với hình thức thông tin thuốc: Điều này cần xem xét lại, do các nội dung đã quy định tại Điều 112, Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 nên không phải đưa vào thông tư.		Theo khoản 2 Điều 78 Luật dược đã được sửa đổi thành: “Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin thuốc và cảnh giác dược; quy định hình thức, cách thức thông tin thuốc”. Như vậy, quy định hình thức, cách thức thông tin thuốc sẽ được hướng dẫn tại Thông tư của Bộ Y tế. Dự thảo Nghị định hướng dẫn Luật dược thay thế Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đã không quy định nội dung này.
		- Khoản 1 Điều 24. Thành phần của Hội đồng cấp Chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế phải có ít nhất 03 (ba) thành viên, <i>trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về dược</i> : Điều nay cần xem xét bổ sung cụm từ <i>trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về dược (nếu có Hội về dược)</i> , lý do một số tỉnh không có Hội về dược thì không thực hiện được		Theo quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 5 Luật dược, thành phần Hội đồng tư vấn cấp CCHND bắt buộc phải có thành viên là đại diện của Hội về dược

		Điều, khoản này.		
12	Sở Y tế Hà Nam	Điều 5, khoản 3 sửa thành: Trường hợp có thay đổi về người phụ trách chuyên môn về dược của nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc có thay đổi phải thực hiện các thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo quy định hiện hành. Lý do: Trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt của cơ sở bán lẻ thuốc có thông tin của Người phụ trách chuyên môn về dược.		- Đối với hoạt động của chuỗi nhà thuốc: Theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 36 Luật dược hợp nhất, việc điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh dược chỉ áp dụng đối với trường hợp có thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các cơ sở mà không áp dụng khi có sự luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn giữa các nhà thuốc trong chuỗi. - Về tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: tại mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nêu tại dự thảo Nghị định hướng dẫn một số điều và biện pháp thi hành Luật dược đã bổ sung ghi chú đối với Giấy chứng nhận cấp cho nhà thuốc như sau: <i>Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy</i>

				<i>chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.</i>
		Điều 24, khoản 1 sửa thành: Thành phần Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được Sở Y tế phải có ít nhất 03 (ba) thành viên, trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về được (nếu có) . Lý do: Hiện nay tại một số địa phương không có Hội về được hoạt động.		Theo quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 5 Luật được, thành phần Hội đồng tư vấn cấp CCHND bắt buộc phải có thành viên là đại diện của Hội về được
		Điều 25, khoản 2 sửa thành: Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được có trách nhiệm tư vấn cho Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được trong việc cấp, cấp lại, điều chỉnh , thu hồi Chứng chỉ hành nghề được Lý do: Thống nhất với thủ tục hành chính được quy định		Khoản 1 Điều 23 Luật được quy định: “ <i>Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được có sự tham gia của đại diện hội về được để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc <u>cấp, cấp lại, thu hồi</u> Chứng chỉ hành nghề được</i> ”, không có trách nhiệm liên quan đến việc điều chỉnh nội dung CCHND
		Điều 26, khoản 2 sửa thành: Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh được của Luật được 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 được. Hết hiệu lực từ	Tiếp thu	

		<i>ngày 01 tháng 7 năm 2025.</i>		
13	Sở Y tế Hà Tĩnh	<i>1. Khó khăn, vướng mắc:</i> - Việc thông báo danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được tại các cơ sở hành nghề đang rất hạn chế, chưa đầy đủ. - Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được: việc tham gia của các thành viên ngoài Sở Y tế còn rất hạn chế, mang tính hình thức. <i>2. Kiến nghị, đề xuất:</i> - Có hình thức thông báo trực tuyến danh sách người hành nghề được để các cơ sở hành nghề thuận tiện trong việc thực hiện. - Tinh giảm số lượng thành viên Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được, không bắt buộc có các thành viên là đại diện Hội về được, đại diện cơ sở giáo dục, đào tạo.		- Về việc thông báo danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được tại các cơ sở hành nghề đang rất hạn chế, chưa đầy đủ: đây là ý kiến về việc thực thi văn bản, đề nghị Sở Y tế tăng cường kiểm tra, giám sát hoạt động của doanh nghiệp (tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP của chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế cũng có quy định về việc xử phạt vi phạm hành chính đối với cơ sở không thực hiện quy định trên). - Về thành phần Hội đồng tư vấn cấp CCHND: Theo quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 5 Luật được, thành phần Hội đồng tư vấn cấp CCHND bắt buộc phải có thành viên là đại diện của Hội về được
		Tại Khoản 1, Điều 24 đề nghị sửa quy		

		định "trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về được" thành "khuyến khích có 01 thành viên là đại diện Hội về được"		
14	Sở Y tế Lâm Đồng	- Tại khoản 1, Điều 24 của dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT: “1. Thành phần Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được Sở Y tế phải có ít nhất 03 (ba) thành viên, trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về được”. Tuy nhiên, hiện nay cả nước đang thực hiện Kết luận số 127-KL/TW ngày 28/02/2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về việc triển khai nghiên cứu, đề xuất tiếp tục sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị, trong đó có nội dung liên quan đến: “Xây dựng đề án sắp xếp, tinh gọn các cơ quan Mặt trận Tổ quốc, các tổ chức chính trị - xã hội, các hội quần chúng do Đảng và Nhà nước giao nhiệm vụ sau khi sáp nhập, hợp nhất”. Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng đề xuất bỏ nội dung: “<i>trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về được</i>” tại khoản 1, Điều 24 của dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT.		Theo quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 5 Luật được, thành phần Hội đồng tư vấn cấp CCHND bắt buộc phải có thành viên là đại diện của Hội về được
15	Sở Y tế Lạng Sơn	Tại Điều 2: sửa lỗi chính tả: tổ chức cá nhân	Tiếp thu	

		Tại điểm c khoản 5 Điều 17 sửa thành: Sử dụng lợi ích vật chất dưới mọi hình thức để tác động đến <i>người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược, người sử dụng</i> thuốc để thúc đẩy việc kê đơn, mua bán, sử dụng thuốc “<i>trái quy định của pháp luật</i>”; Lý do: Tăng tính khả thi thực hiện		Khoản 9 Điều 7 Luật Khám bệnh, chữa bệnh đã quy định nghiêm cấm: “9. Kê đơn thuốc, chỉ định thực hiện các dịch vụ kỹ thuật, thiết bị y tế, gọi ý chuyển người bệnh tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác hoặc có hành vi khác nhằm trục lợi” nên quy định tại dự thảo Thông tư (<i>Sử dụng lợi ích vật chất dưới mọi hình thức để tác động đến người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược, người sử dụng thuốc để thúc đẩy việc kê đơn, mua bán, sử dụng thuốc</i>) đã phù hợp với các quy định của pháp luật hiện hành.
		Tại điểm e khoản 5 Điều 17 sửa thành: Giới thiệu sản phẩm không phải là thuốc “<i>tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</i>”;		Phạm vi điều chỉnh của Thông tư này là quy định chi tiết về người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh dược cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 76 Luật dược. Theo đó, đối tượng chịu tác động của quy định là người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh dược và người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh,

			người hành nghề dược, không phụ thuộc vào địa điểm thực hiện việc giới thiệu thuốc.
	Tại điểm a, Khoản 2, Điều 8 sửa thành: Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc nộp <i>trực tuyến trên trang dịch vụ công của tỉnh hoặc dịch vụ công Quốc gia</i> 01 bộ hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều này đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt <i>kê thuốc</i> Lý do: Tạo điều kiện thuận lợi cho tổ chức, cá nhân thực hiện thủ tục hành chính	Tiếp thu, điểm a khoản 2 Điều 8 đã điều chỉnh thành: “a) Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện <i>hoặc gửi hồ sơ trực tuyến</i> 01 bộ hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều này đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt <i>kê thuốc</i>;”	
	Tại khoản 6 Điều 22 sửa thành: <i>Các từ, cụm từ: “điều trị tận gốc”, “tiệt trừ”, “chuyên trị”, “hàng đầu”, “đầu bảng”, “đầu tay”, “ưu tiên lựa chọn”, “chất lượng cao”, “đảm bảo 100%”, “an toàn”, “dứt”, “cắt đứt”, “chặn đứng”, “giảm ngay”, “giảm liền”, “giảm tức thì”, “khỏi ngay”, “khỏi hẳn”, “yên tâm”, “không lo”, “khỏi lo”, “khuyến dùng”, “hotline”, “điện thoại tư vấn” và các từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự.</i>		Đề xuất của SYT là sửa “lựa chọn” thành “ưu tiên lựa chọn” không hợp lý do: Trong nhiều tình huống, chỉ cần sử dụng từ “lựa chọn” đã có thể đem đến những thông tin giới thiệu mang tính định hướng cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược kê đơn, tư vấn sử dụng thuốc được giới thiệu.
	Khoản 1, Điều 24 sửa thành:		Quy định cụ thể về thành phần của

		Thành phần Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được Sở Y tế phải có ít nhất 03 (ba) thành viên <i>bao gồm: Chủ tịch Hội đồng, Thư ký và các ủy viên, cụ thể: Lãnh đạo Sở Y tế hoặc Lãnh đạo phòng có liên quan trong đó có 01 thành viên</i> đại diện Hội về được Lý do: Làm căn cứ để thành lập hội đồng tư vấn		Hội đồng tư vấn cấp CCHND (trừ thành viên là đại diện của Hội về được theo quy định tại Luật Dược) sẽ do Sở Y tế tự quyết định nhằm đảm bảo yếu tố linh hoạt khi triển khai thực hiện.
		Tại khoản 2, Điều 26 sửa thành: Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 <u>hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.</u>	Tiếp thu	
16	Sở Y tế Quảng Ngãi	Điều 25, khoản 2 sửa thành: Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có trách nhiệm tư vấn cho Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong việc cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược Lý do: Thống nhất với thủ tục hành chính được quy định		Khoản 1 Điều 23 Luật dược quy định: “ <i>Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có sự tham gia của đại diện hội về được để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc <u>cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược</u></i> ”, không có trách nhiệm liên quan đến việc điều chỉnh nội dung CCHND.

17	Sở Y tế Thái Bình	Điểm b Khoản 1 Điều 5 đề nghị sửa thành: “ <i>Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có trách nhiệm thông báo việc thay đổi nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc tới Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt địa điểm kinh doanh của nhà thuốc được thêm vào hoặc loại bỏ ra khỏi chuỗi nhà thuốc</i> ”		Điểm b đã được dẫn chiếu tại điểm a khoản 1 Điều 5, do đó, không cần thiết phải lập lại quy định về trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc
		Điểm a Khoản 2 Điều 5 sửa: “ <i>Trường hợp cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có sự luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có trách nhiệm thông báo tới Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt địa điểm kinh doanh của các nhà thuốc có hoạt động luân chuyển tối thiểu 15 ngày trước khi thực hiện việc luân chuyển. Việc thông báo thực hiện theo Mẫu số 06b quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này, kèm theo tập tin điện tử hoặc cập nhật trực tuyến theo hướng dẫn của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Việc luân chuyển được tính từ thời điểm nêu tại văn bản thông báo của cơ sở</i> ” Đề nghị bỏ Điểm b Khoản 2 Điều 5 do đã bổ sung thông tin nêu trên	Tiếp thu	
		Khoản 1 Điều 21: Đề nghị Bộ Y tế xem nội dung “quy định tại Điều 25c của Thông tư này” vì trong Dự thảo Thông tư không có Điều 25c	Tiếp thu, đã sửa lại dẫn điều cho phù hợp	
		Khoản 1, Điều 24: Đề nghị sửa đổi: “ <i>trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về</i>		Theo quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 5 Luật dược, thành phần Hội

		<i>được đối với địa phương có tổ chức Hội về được” vì thực tế có những địa phương chưa có Hội về được và đang trong thời điểm sắp xếp các hội quần chúng do Đảng, Nhà nước giao nhiệm vụ ở địa phương theo thẩm quyền cho phù hợp, góp phần tinh gọn đầu mối, nâng cao hiệu quả quản lý và hoạt động của các hội này.</i>		đồng tư vấn cấp CCHND bắt buộc phải có thành viên là đại diện của Hội về được
		Khoản 2, Điều 25: Đề nghị sửa đổi: <i>“Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được có trách nhiệm tư vấn cho Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được trong việc cấp, điều chỉnh, cấp lại Chứng chỉ hành nghề được”</i> . Bỏ nội dung thu hồi chứng chỉ hành nghề được vì nội dung này không phải thủ tục hành chính.		Khoản 1 Điều 23 Luật được quy định: <i>“Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được có sự tham gia của đại diện hội về được để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc <u>cấp</u>, <u>cấp lại</u>, thu hồi Chứng chỉ hành nghề được”</i> , không có trách nhiệm liên quan đến việc điều chỉnh nội dung CCHND
	Sở Y tế Thanh Hóa	- Điểm a, khoản 1, Điều 12a: Đề xuất sửa nội dung <i>“Trong thời hạn 15 (mười lăm ngày) ngày...”</i> thành: <i>“Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày...”</i> . - Điểm b, khoản 2, Điều 12a: Đề xuất sửa nội dung <i>“Trong thời hạn 15 (mười lăm ngày ngày), kể từ ngày nhận được thông báo...”</i> thành: <i>“Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo ...”</i>	Tiếp thu	
18		- Khoản 2, Điều 28: Đề xuất sửa nội dung: <i>“Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được có trách nhiệm tư vấn</i>		Khoản 1 Điều 23 Luật được quy định: <i>Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ</i>

		cho Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được trong việc cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề được.” thành “Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được có trách nhiệm tư vấn cho Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được trong việc cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề được.”		hành nghề được có sự tham gia của đại diện hội về được để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc <u>cấp, cấp lại, thu hồi</u> Chứng chỉ hành nghề được.
		- Khoản 3, điều 31: Đề xuất sửa nội dung: “...cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được của người quản lý chuyên môn đối với ...” thành “...cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được của người chịu trách nhiệm chuyên môn về được đối với ...		Khaorn 3 Điều 31 Thông tư 07/2018/TT-BYT là điều khoản chuyển tiếp, áp dụng với các hoạt động giao thời giữa quy định tại Nghị định hướng dẫn Luật được năm 2005 và Nghị định hướng dẫn Luật được năm 2016, đến nay, các hoạt động có liên quan không còn phải áp dụng, do đó, dự thảo đã bỏ các điều khoản có liên quan.
19	Sở Y tế Tiền Giang	bổ sung khoản 1 Điều 25 dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế: nội dung chi và mức chi cho Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề được hoặc ban hành văn bản hướng dẫn riêng về nội dung chi và mức chi cho Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề được , lý do: Hội đồng đã xây dựng quy chế hoạt động và có đề xuất chi phụ cấp cho thành viên Hội đồng lấy từ nguồn thu phí, lệ phí cấp CCHND nhưng hiện tại chưa có văn bản hướng dẫn chi và mức chi cho họp Hội đồng tư vấn xét cấp CCHND. Trong		Quy định về nội dung chi và mức chi cho Hội đồng tư vấn thực hiện theo các quy định của pháp luật về tài chính, không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

		đó có Nghị định số 120/2016/NĐ-CP của Chính phủ và Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính chỉ quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm cho phép chi văn phòng phẩm, vật tư văn phòng, thông tin liên lạc, điện, nước, công tác phí theo tiêu chuẩn, định mức hiện hành để phục vụ chi cho công việc liên quan đến hành nghề mà không quy định cụ thể chi cho nội dung họp Hội đồng tư vấn xét cấp CCHND nên thành viên Hội đồng không được chi phụ cấp theo quy chế hoạt động. Điều này đã gây khó khăn cho hoạt động của Hội đồng tư vấn xét cấp CCHND (Hội đồng có hoạt động, có mời thành viên bên ngoài Sở Y tế (Hội Dược học,...) nhưng không được chi thù lao cho công tác thẩm định hồ sơ cấp CCHND như quy chế đã ban hành).		
20	Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh	Khoản 2 Điều 3: Cân nhắc về việc quy định về năng lực chuyên môn của người phiên dịch và quy trách nhiệm trong trường hợp sự cố do lỗi phiên dịch		Không tiếp thu, lý do: - Việc quy định thêm điều kiện và chứng chỉ, văn bằng của người phiên dịch làm tăng thêm điều kiện, chi phí tuân thủ. Việc cắt giảm điều kiện nhằm tăng tính chủ động và tăng cường trách nhiệm của cơ sở. Mặt khác, tại khoản 3 Điều 3 đã giao trách nhiệm cho người hành nghề dược và cơ sở kinh doanh dược liên quan đến việc phải đáp ứng quy định về ngôn ngữ trong

				hành nghề dược. - Theo báo cáo của các Sở Y tế gửi về, trong quá trình triển khai thực hiện Thông tư 07/2018/TT-BYT, không ghi nhận khó khăn, vướng mắc liên quan đến việc triển khai quy định về ngôn ngữ và người phiên dịch trong hành nghề dược.
		Tân Mẫu số 6a tại Phụ lục I: sửa lỗi chính tả	Tiếp thu	
21	Sở Y tế Hà Nội	1. Về Tổ chức của Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế: Cần nghiên cứu lại quy định để phù hợp với thực tế thay đổi cơ cấu tổ chức theo hướng cắt giảm phòng ban tại các Sở Y tế, cụ thể: phần lớn các Sở Y tế chỉ có 01 phòng chuyên môn về Dược; bên cạnh đó, Lãnh đạo Sở phụ trách Dược - Chủ tịch hội đồng chính là người ký cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.	Tiếp thu, tại dự thảo Khoản 2 Điều 24 điều chỉnh thành: “2. Thành phần Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế phải có ít nhất 03 (ba) thành viên, <i>trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về dược.</i>”	
		2. Về việc công bố danh sách người giới thiệu thuốc của doanh nghiệp Dược: Các cơ sở công bố người giới thiệu thuốc tại Hà Nội chủ yếu có trụ sở tại Hồ Chí Minh, Bình Dương và các tỉnh khác,... Vì vậy, Sở Y tế không có khả năng và cơ sở để quản lý, hậu kiểm việc công bố.		Ý kiến góp ý liên quan đến việc triển khai thực hiện, đề nghị Sở Y tế có biện pháp phối hợp với Sở Y tế khác để thực hiện công tác quản lý, hậu kiểm
22	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh	Việc luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc		Quy định về nhân sự đối với cơ sở kinh doanh dược cũng như cơ sở tổ

	nghiệp dược, mỹ phẩm	trong chuỗi nhà thuốc (căn cứ điểm g khoản 2 Điều 47a Luật Dược sửa đổi) yêu cầu bổ sung thêm ít nhất 01 Dược sĩ trình độ Cao đẳng trở lên giúp việc cho Dược sĩ phụ trách chuyên môn.		chức chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc đã được quy định tại Luật Dược. Theo đó, không quy định phải có người giúp việc cho dược sĩ phụ trách chuyên môn và trình độ chuyên môn tối thiểu của người giúp việc này.
23	Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch	- Về tên gọi Thông tư: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát tên gọi của Thông tư để bảo đảm thống nhất với phần căn cứ ban hành và phạm vi điều chỉnh. - Phần nơi nhận văn bản: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát lại các cơ quan, tổ chức nhận văn bản để bảo đảm thống nhất với tên gọi mới sau khi đã thực hiện sáp nhập, tinh gọn bộ máy hành chính	Tiếp thu	
		- Khoản 3 Điều 3: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cần rà soát lại các quy định có liên quan trong Luật dược và Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật dược để nội dung quy định việc “thu hồi chứng chỉ hành nghề dược, tạm đình chỉ” phù hợp với quy định của Luật và Nghị định.	Đối với việc tạm đình chỉ hoạt động của cơ sở, tiếp thu ý kiến, để đảm bảo quy định tại Thông tư phù hợp với quy định tại khoản 2 Điều 33 Luật Dược², dự thảo khoản 3 Điều 3 Thông tư đã sửa thành: <i>“3. Trường hợp người hành nghề dược là người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài bị phát hiện không đáp ứng</i>	Đối với việc thu hồi chứng chỉ hành nghề dược: + Khoản 7 Điều 28 Luật dược quy định thu hồi chứng chỉ hành nghề dược khi: <i>“Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược không đáp ứng một trong các điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Điều 13 hoặc khoản 2 Điều 14 của Luật này”</i>. + Khoản 2 Điều 14 Luật dược quy định: điều kiện cấp CCHND đối với người nước ngoài và người Việt

² Khoản 2 Điều 33 Luật Dược quy định: “2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại [Điều 11 của Luật này](#) phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này.”

			<i>yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề được quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này trong quá trình hành nghề, Sở Y tế tiến hành thu hồi chứng chỉ hành nghề được và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ thuốc hoặc tạm đình chỉ hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc, tạm đình chỉ hoặc kiến nghị cơ quan có thẩm quyền ra quyết định tạm đình chỉ hoạt động dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà người phụ trách dược lâm sàng của cơ sở đang hành nghề cho đến khi cơ sở có người hành nghề thay thế.”</i>	Nam định cư ở nước ngoài là “đáp ứng yêu cầu về ngôn ngữ trong hành nghề được theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế”. Như vậy, quy định về việc thu hồi chứng chỉ hành nghề được nêu tại khoản 3 Điều 3 dự thảo Thông tư phù hợp với quy định tại Luật Dược.
		Hiệu lực thi hành: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo quy định hết hiệu lực đối với Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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	Tiếp thu	.
24	Sở Y tế tỉnh Kiên Giang	Đối với Mẫu số 08 - Thẻ “Người giới thiệu thuốc” tại Phụ lục I kèm theo dự thảo Thông tư: Đề xuất sửa cụm từ	Tiếp thu, đã sửa đổi nội dung tại biểu mẫu số 06	

		“<i>Tên cơ sở tuyển dụng</i>” thành “<i>Tên cơ sở kinh doanh dược</i>”. Lý do: Sở Y tế tiếp nhận Danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” do cơ sở kinh doanh dược ký, đóng dấu theo Mẫu số 09 không có thông tin cơ sở tuyển dụng		
		Đề nghị bỏ cụm từ “<i>nhà danh sách nhà thuốc</i>” tại tên Mẫu số 06a tại Phụ lục I “Danh sách <i>nhà danh sách nhà thuốc</i> nhà thuốc được bổ sung thêm vào chuỗi nhà thuốc / loại khỏi chuỗi nhà thuốc” và bỏ bớt cụm từ “<i>nhà thuốc</i>” tại nội dung biểu mẫu “Danh sách nhà thuốc nhà thuốc được ...”	Tiếp thu, đã sửa đổi nội dung tại biểu mẫu số 03	
25	Sở Y tế Lào Cai	Tại Điều 4, đề nghị sửa nội dung “<i>thông báo đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở kinh doanh dược hoạt động danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại cơ sở và người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại các nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc</i>” thành “<i>thông báo đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở kinh doanh dược hoạt động danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại cơ sở và người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại các nhà thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đó thuộc chuỗi nhà thuốc đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc</i>”.	Tiếp thu, tại Điều 4 đã sửa đổi như sau: Trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày, kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc có sự thay đổi về người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại cơ sở, cơ sở kinh doanh dược và cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có các nhà thuốc hoạt động trên địa bàn phải thông báo đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây	

			gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở kinh doanh được hoạt động danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại cơ sở và người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề	
		Tại Điều 5, đề nghị xem lại quy định về điều kiện đối với việc luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc để không trái với các quy định hiện hành, cụ thể: - Tên người phụ trách chuyên môn về dược được thể hiện trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu số 22 phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). - Phụ lục 1 - 1a Thông tư số 02/2018/TT-BYT và Thông tư số 12/2020/TT-BYT quy định: “<i>Người phụ trách chuyên môn về dược phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định. Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh</i>		- Về tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: tại mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nêu tại dự thảo Nghị định hướng dẫn một số điều và biện pháp thi hành Luật dược đã bổ sung ghi chú đối với Giấy chứng nhận cấp cho nhà thuốc như sau: <i>Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</i>

		<i>mới”.</i>		
		Tại Điểm b Khoản 1 Điều 8, đề nghị sửa nội dung “ <i>Bản sao Quyết định thành lập đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó</i> ” thành “ <i>Bản sao Quyết định thành lập đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở hoặc bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó</i> ” vì hộ đăng ký kinh doanh không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp	Tiếp thu, tại điểm b khoản 1 Điều 8 đã điều chỉnh thành: b) Bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đối với 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;	
		Tại Khoản 1 Điều 11, đề nghị sửa lại thành “ <i>Phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, hình thức và phạm vi hoạt động về dược</i> ”	Tiếp thu	
		Tại Khoản 2 Điều 25, đề nghị sửa lại thành “ <i>Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có trách nhiệm tư vấn cho Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong việc cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược</i> ”		Khoản 1 Điều 23 Luật dược quy định: “ <i>Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có sự tham gia của đại diện hội về dược để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc <u>cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược</u></i> ”, không có trách nhiệm liên quan đến việc điều chỉnh nội dung CCHND

26	Sở Y tế Phú Thọ	Điều 5: - Đề nghị bỏ nội dung tại điểm a, Khoản 1. Lý do: Khi bổ sung thêm nhà thuốc thì nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc đó phải nộp hồ sơ thẩm định và được Sở Y tế nơi nhà thuốc đó đặt địa điểm kinh doanh cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Khi loại bỏ nhà thuốc ra khỏi chuỗi nhà thuốc thì cơ sở phải làm đơn dừng hoạt động gửi về Sở Y tế nơi nhà thuốc đó đặt địa điểm kinh doanh để Sở Y tế ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. - Tại khoản 2: Bổ sung việc nhà thuốc có sự luân chuyển người quản lý chuyên môn phải thực hiện thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. - Lý do: + Tên người phụ trách chuyên môn về dược được thể hiện trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu số 22 phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). + Quy định tại phụ lục 1-1a Thông tư số 02/2018/TT-BYT và Thông tư số 12/2020/TT-BYT: “Người phụ trách chuyên môn về dược phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo	(1) Về việc bổ sung thêm nhà thuốc vào chuỗi nhà thuốc: một cơ sở được gọi là “nhà thuốc” khi cơ sở đó đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình cơ sở bán lẻ thuốc là “nhà thuốc”. Do đó, trước khi bổ sung thêm một nhà thuốc và chuỗi nhà thuốc cơ sở đó đã phải được Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược là một cơ sở đơn lẻ, độc lập. Khi được cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc thông báo bổ sung nhà thuốc này vào chuỗi thì được chính thức hoạt động theo mô hình chuỗi mà không còn là nhà thuốc đơn lẻ và Sở Y tế không đánh giá lại điều kiện cho nhà thuốc này. (2) Về việc loại bỏ nhà thuốc ra khỏi chuỗi nhà thuốc: Điểm a khoản 1 áp dụng đối với trường hợp khi 01 nhà thuốc là cơ sở kinh doanh dược đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mà được bổ sung thêm vào chuỗi để được hoạt động theo mô hình của chuỗi nhà thuốc với các quyền và
----	-----------------	---	---

		quy định. Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc”. - Đề nghị quy định thời gian cụ thể đối với việc luân chuyển người phụ trách chuyên môn về dược.		trách nhiệm tương ứng; Khi một nhà thuốc thuộc chuỗi bị loại ra khỏi chuỗi thì nhà thuốc đó vẫn có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược là nhà thuốc, do đó, vẫn tiếp tục được hoạt động nhưng là loại hình nhà thuốc đơn lẻ mà không theo mô hình chuỗi nhà thuốc và không được thực hiện các quyền lợi và trách nhiệm như khi thuộc chuỗi. Do đó, việc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 5 nhằm có căn cứ để xác định thời điểm mà nhà thuốc được thực hiện theo mô hình chuỗi hay mô (3) Quy định về việc luân chuyển: - Về tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: tại mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nêu tại dự thảo Nghị định hướng dẫn một số điều và biện pháp thi hành Luật dược đã bổ sung ghi chú đối với Giấy chứng nhận cấp cho nhà thuốc như sau: <i>Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc</i>
--	--	--	--	--

				<i>thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</i> - Về thời gian luân chuyển: việc luân chuyển xuất phát từ nhu cầu của doanh nghiệp, do đó, để tạo điều kiện cho cơ sở kinh doanh dược, dự thảo không quy định về thời hạn luân chuyển.
		Khoản 1 Điều 11: Đề nghị sửa thành: “Phải có biên hiệu ghi rõ tên, địa chỉ, người chịu trách nhiệm chuyên môn <u>về dược</u> của cơ sở, hình thức và phạm vi hoạt động <u>về dược</u>”.	Tiếp thu	
		Khoản 2 Điều 25: Đề nghị sửa thành “Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có trách nhiệm tư vấn cho Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong việc cấp, cấp lại, <u>cấp điều chỉnh nội dung</u>, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược”.		Khoản 1 Điều 23 Luật dược quy định: “<i>Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có sự tham gia của đại diện hội về dược để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc <u>cấp, cấp lại, thu hồi</u> Chứng chỉ hành nghề dược</i>”, không có trách nhiệm liên quan đến việc điều chỉnh nội

				dung CCHND.
27	Sở Y tế TP Hồ Chí Minh	Điểm a, b khoản 1 Điều 5 đề nghị sửa cụm từ “bổ sung thêm hoặc loại bỏ “ thành “tăng hoặc giảm”		Việc sử dụng cụm từ “tăng hoặc giảm” chỉ liên quan đến số lượng trong khi nội dung thông báo còn yêu cầu phải đề cập cụ thể các thông tin cụ thể về tên, địa chỉ,... của cơ sở được bổ sung hoặc loại bỏ khỏi chuỗi nhà thuốc.
		Khoản 1 Điều 10 sửa thành: “Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của cơ quan có thẩm quyền trong đó có nội dung kiến nghị hủy công bố hoặc nhận được đề nghị hủy công bố liên quan đến các trường hợp quy định tại Điều 9 Thông tư này, Sở Y tế hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê huốc.....” để đảm bảo rõ nghĩa.	Tiếp sthu	
		Khoản 1 Điều 11 sửa thành: phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở, hình thức và phạm vi hoạt động, địa bàn hoạt động	Để làm rõ quy định về biển hiệu, phù hợp với quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, dự thảo khoản 1 điều chỉnh thành: (<i>“1. Phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, hình thức và phạm vi hoạt động</i>	

			<i>về dược. Riêng biển hiệu của cơ sở bán lẻ thuốc lưu động cần phải có thêm thông tin về địa bàn hoạt động.”).</i>	
		Điểm a khoản 2 Điều 15 sửa thành: Thông tin thuốc thông qua tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh; người hành nghề dược là người hoạt động dược lâm sàng, người tư vấn sử dụng thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc	Tiếp thu	
		Khoản 2 Điều 15 sửa cụm từ “hình thức” thành “cách thức”	Tiếp thu. Đã sửa khoản 2 Điều 15 dự thảo Thông tư thành “Thông tin thuốc cho người sử dụng thuốc được thực hiện qua hình cách thức sau:...”.	
		Điểm b khoản 3 Điều 16 sửa thành: Người mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự	Tiếp thu. Đã sửa điểm b khoản 3 Điều 16 dự thảo Thông tư thành: “Người bị mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.”	
		Điểm b khoản 6 Điều 18 sửa thành: Người giới thiệu thuốc thời ngưng nhiệm vụ giới thiệu thuốc.	Tiếp thu	

		Điều 20 sửa thành: 20. Trách nhiệm của Sở Y tế nơi có người giới thiệu thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc	Tiếp thu	
		Khoản 1 Điều 21: Có đầy đủ nội dung thông tin thuốc theo quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều 76 của Luật Dược; không được có các thông tin, hình ảnh không liên quan trực tiếp đến thuốc hoặc sử dụng thuốc và các thông tin, hình ảnh quy định tại Điều 22 của Thông tư này	Tiếp thu	
		Khoản 2 Điều 22: sửa thành: Các nội dung gây hiểu nhầm về thành phần, tác công dụng, chỉ định, xuất xứ của thuốc	Tiếp thu theo hướng bổ sung “công dụng” vào khoản 2 Điều 22 dự thảo Thông tư thành: “Các nội dung gây hiểu nhầm về thành phần, tác dụng, công dụng, chỉ định, xuất xứ của thuốc”.	
		Khoản 10 Điều 22 sửa thành: Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng lợi ích vật chất , lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng , hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn của tổ chức, cá nhân để thông tin thuốc	Tiếp thu một phần. Gộp khoản 10 và khoản 13 Điều 22 dự thảo Thông tư và sửa thành “ <i>Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng hình ảnh, tên, biểu tượng của cán bộ y tế; lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn, để thông tin thuốc</i> ” để thống nhất với hành vi quảng cáo thuốc bị nghiêm cấm theo quy định tại điểm b khoản 10 Điều 6 Luật dược.	- Không tiếp thu đối với nội dung “sử dụng lợi ích vật chất” để thông tin thuốc do đây là quy định liên quan đến cách thức thông tin thuốc chứ không phải thông tin, hình ảnh trong nội dung thông tin thuốc nên quy định tại Điều này là không phù hợp. Hơn nữa, tại điểm c khoản 5 Điều 17 dự thảo Thông tư đã có quy định người giới thiệu thuốc không được “c) Sử dụng lợi ích vật chất dưới mọi hình thức để tác động đến người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược, người sử dụng thuốc để thúc đẩy việc kê đơn, mua bán, sử dụng thuốc;”

		Điều 22 (các thông tin không được sử dụng trong nội dung thông tin thuốc) đề nghị bổ sung điểm: Nội dung thông tin thuốc chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Bộ Y tế cho phép lưu hành hoặc xác nhận		Khoản 3 Điều 76 Luật dược “3. Chính phủ quy định chi tiết thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung thông tin thuốc” đã được bãi bỏ nên không còn thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc.
		Khoản 4 Điều 22 sửa “tác dụng” thành “công dụng”	Tiếp thu theo hướng bổ sung “công dụng” vào khoản 4 Điều 22 dự thảo Thông tư thành: “Các nội dung gây hiểu nhầm về thành phần, tác dụng, công dụng, chỉ định, xuất xứ của thuốc”.	
28	Văn phòng Cục Quản lý Dược	Mẫu số 01 Phiếu tiếp nhận: Đề nghị rà soát sửa đổi bổ sung đảm bảo đúng với biểu mẫu quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/20218 hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính	Tiếp thu	
		Tại Điều 4: “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 dược đang hành nghề dược tại cơ sở, cơ sở kinh doanh dược và cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có các nhà thuốc hoạt động trên địa bàn phải thông báo đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc		Điều 4 tại dự thảo Thông tư nhằm hướng dẫn điểm g khoản 2 Điều 42 Luật dược. Do đó, quy định chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược và cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, không áp dụng với các cơ sở khác ngoài các cơ

	trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở kinh doanh dược hoạt động danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại cơ sở và người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại các nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc...” Đề nghị rà soát, xem xét làm rõ cụ thể tên loại cơ sở cần thực hiện thông báo danh sách người có chứng chỉ hành nghề ngoài cơ sở kinh doanh dược và cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc		sở trên.
	Tại Điều 5, đề nghị rà soát xem xét một số nội dung sau: + Sửa bổ sung “Ngoài các trách nhiệm quy định tại Luật dược, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc còn có các trách nhiệm sau...” thành “Ngoài các trách nhiệm quy định tại Luật dược và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc còn có các trách nhiệm sau...”. + Sửa đổi “b) Cơ sở gửi thông báo việc thay đổi nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc gồm Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt địa điểm kinh doanh của nhà thuốc được thêm vào hoặc loại bỏ ra khỏi chuỗi nhà thuốc.” thành “b) Cơ sở gửi thông báo việc thay đổi nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc về Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc		Để đảm bảo phù hợp với quy định tại Nghị định số 78/2025/NĐ-CP quy định cụ thể một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, dự thảo đã điều chỉnh thành: <i>Ngoài các trách nhiệm quy định tại Luật Dược năm 2016, được sửa đổi, bổ sung năm 2024, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc còn có trách nhiệm...</i>

		Trung ương nơi đặt địa điểm kinh doanh của nhà thuốc được thêm vào hoặc loại bỏ ra khỏi chuỗi nhà thuốc.”		
		Tại Điểm a Khoản 2 Điều 8: Đề nghị bổ sung hình thức nộp hồ sơ trực tuyến theo quy định tại Điều 16 Nghị định 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính Phủ	Tiếp thu	
29	Sở Y tế Nghệ An	Điều 4 “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 dược đang hành nghề dược tại cơ sở, cơ sở kinh doanh dược và cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có các nhà thuốc hoạt động trên địa bàn phải thông báo...” sửa thành: “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 dược đang hành nghề dược tại cơ sở kinh doanh Dược thì cơ sở phải thông báo...”		Không tiếp thu để đảm bảo phù hợp với văn phong trong văn bản quy phạm pháp luật
		Khoản 1 Điều 5 sửa thành: “Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có trách nhiệm thông báo tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quy định tại điểm b khoản này tối thiểu 15 ngày trước khi bổ sung thêm hoặc loại bỏ nhà thuốc ra khỏi chuỗi nhà thuốc. Việc thông báo thực hiện theo Mẫu số 06a quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này kèm		Để đơn giản hóa thủ tục hành chính, dự thảo chỉ quy định cơ sở có trách nhiệm thông báo và được thực hiện việc thay đổi mà không phải chờ có văn bản chấp thuận của cơ quan quản lý. Phương thức quản lý này cũng phù hợp với

		<i>theo các giấy tờ khác theo quy định. Việc bổ sung thêm hoặc loại bỏ nhà thuốc được tính từ thời điểm có văn bản chấp thuận việc bổ sung hoặc quyết định thu hồi/hủy bỏ nhà thuốc của cơ quan cấp phép ...</i>		quy định tại Điều 47a Luật Dược hợp nhất.
		Điều 24 về thành phần Hội đồng: đề nghị sửa thành: “Thành phần Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế phải có ít nhất 03 (ba) thành viên, trong đó có 01 thành viên là Lãnh đạo Sở Y tế		Theo quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 5 Luật dược, thành phần Hội đồng tư vấn cấp CCHND bắt buộc phải có thành viên là đại diện của Hội về dược. Dự thảo chỉ quy định thành phần bắt buộc này; đối với các thành phần khác, không quy định cụ thể để đảm bảo tính linh hoạt trong triển khai thực hiện.

