

BÁO CÁO

Tổng kết thi hành 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

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 (*sau đây gọi tắt là Thông tư 02/2018/TT-BYT*) có hiệu lực thi hành từ ngày 08/03/2018; 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 (*sau đây gọi tắt là Thông tư 03/2018/TT-BYT*) có hiệu lực thi hành từ ngày 26/03/2018; 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 (*sau đây gọi tắt là Thông tư 36/2018/TT-BYT*) có hiệu lực thi hành từ ngày 10/01/2019. Kể từ ngày có hiệu lực thi hành, các Thông tư đã góp phần quy định cụ thể hóa, công khai, minh bạch trong công tác thẩm định, đánh giá thực hành tốt đối với cơ sở kinh doanh dược là điều kiện để xem xét, cấp Giấy chứng đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở. Các thông tư đã đưa ra các quy định, nguyên tắc để cơ sở kinh doanh dược tuân thủ trong suốt quá trình hoạt động, góp phần đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dịch vụ của cơ sở bán lẻ thuốc, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

Tuy nhiên, do có thay đổi, cập nhật một số quy định tại Luật Dược và yêu cầu sửa đổi các hạn chế, bất cập vướng mắc trong thực tế, các Thông tư cần phải sửa đổi để phù hợp với thực tiễn, cụ thể:

I. Tình hình, kết quả triển khai Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT

1. Việc xây dựng, ban hành Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT

a) Bối cảnh xây dựng Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT:

- Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT được xây dựng nhằm hướng dẫn các quy định tại Luật số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 về dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ

sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế bao gồm:

+ Thông tư 02/2018/TT-BYT: Quy định việc ban hành và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP);

+ Thông tư 03/2018/TT-BYT: Quy định việc công bố áp dụng và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP);

+ Thông tư 36/2018/TT-BYT: Quy định việc công bố áp dụng, ban hành và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

b) Về tính thống nhất, đồng bộ:

Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT được xây dựng bảo đảm tính thống nhất pháp lý theo trình tự hiệu lực pháp lý trên cơ sở Luật dược số 105/2016/QH13 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP để cụ thể hoá những quy định mang tính nguyên tắc của Luật dược số 105/2016/QH13, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

c) Về tính phù hợp, khả thi:

Nhìn chung Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT đã cơ bản đáp ứng tính phù hợp, khả thi theo hệ thống văn bản pháp luật về dược và hệ thống pháp luật có liên quan. Các quy định tại Thông tư cơ bản đã phù hợp với thực tiễn và có tính khả thi cao.

2. Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật

Sau khi được ban hành, Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT đã được công khai, phổ biến rộng rãi trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về văn bản pháp luật, Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược để các tổ chức, cá nhân triển khai thực hiện. Cục Quản lý Dược cũng tổ chức các hội nghị phổ biến Thông tư, có sự tham gia của đại diện Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược.

Trong quá trình kiểm tra hoạt động kinh doanh của cơ sở, các đoàn kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước cũng thường xuyên trao đổi, phổ biến quy định tại Thông tư, kịp thời hướng dẫn, giải đáp thắc mắc, khó khăn vướng mắc của doanh nghiệp.

3. Đánh giá các biện pháp bảo đảm thi hành Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT

a) Tổ chức, bộ máy, nhân lực

Bộ máy quản lý nhà nước về dược cơ bản đã được tổ chức đầy đủ, xuyên suốt từ trung ương tới địa phương và có sự phân công thực hiện trách nhiệm trong quản lý nhà nước về dược. Tại Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT

và Thông tư 36/2018/TT-BYT đã quy định rõ trách nhiệm của các cơ quan quản lý, cơ sở kinh doanh dược.

Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đã bố trí nguồn nhân lực có trình độ chuyên môn cao để tiến hành thẩm định, đánh giá việc tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt (GPP, GDP, GSP) của các cơ sở kinh doanh dược. Tuy nhiên, do hạn chế về số lượng nhân sự, đặc biệt là tại Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nên việc tổ chức thẩm định, đánh giá thực hành tốt (GPP, GDP) ở một số địa phương có đôi lúc chưa kịp thời.

c) Kinh phí

Nguồn kinh phí phục vụ cho hoạt động triển khai đã được bố trí bao gồm kinh phí phục vụ cho xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, xây dựng các đề án, thanh tra, kiểm tra và các hoạt động quản lý khác. Tuy nhiên, nguồn kinh phí còn hạn hẹp. Bên cạnh đó, mức thu phí trong lĩnh vực dược còn thấp, chưa đảm bảo phù hợp so với chi phí công tác thực hiện đánh giá, kiểm tra hậu kiểm, chi phí triển khai công nghệ thông tin và để duy trì hoạt động của các đơn vị nói chung.

d) Cơ sở vật chất:

Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đã bố trí Cơ sở vật chất bảo đảm cho hoạt động triển khai Thông tư.

II. Việc thực hiện các quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT

1. Kết quả đạt được:

Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT là cơ sở để các cơ sở kinh doanh dược triển khai thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn về thực hành tốt, là điều kiện kỹ thuật để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở. Qua việc thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn về thực hành tốt (GPP, GDP, GSP) đã chuẩn hóa các hoạt động của cơ sở theo các yêu cầu kỹ thuật chung, thống nhất. Qua đó, đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đảm bảo chất lượng dịch vụ mua, bán, bảo quản của cơ sở theo đúng tiêu chuẩn.

Tính đến nay, đã có: 62.558 cơ sở bán lẻ dược đánh giá và cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn, nguyên tắc “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”; 5.073 cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc được đánh giá và cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn, nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” và 181 cơ sở được đánh giá và cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn, nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc”. Trên cơ sở đó, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã thẩm định hồ sơ, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cho các cơ sở với các phạm vi kinh doanh tương ứng.

2. Các hạn chế, bất cập:

Trong quá trình thực hiện Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT đã bộc lộ một số hạn chế, bất cập gây vướng mắc cho việc triển khai. Cụ thể như:

2.1. Tại Thông tư 02/2018/TT-BYT:

- Các quy định hiện hành tại khoản 2, 3, 4 Điều 9 gây khó khăn cho các Sở Y tế khi triển khai, không có tính khả thi. Cần sửa đổi cho phù hợp với thực tế, đảm bảo tính khả thi và vẫn đảm bảo thực hiện việc đánh giá với cơ sở.

- Cần đơn giản hóa việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP cho cơ sở sau khi đánh giá duy trì có kết quả đánh giá đạt (bao gồm cả trường hợp cơ sở phải khắc phục và có kết quả khắc phục đạt yêu cầu) tại khoản 1, 2 Điều 10.

- Tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT và Thông tư số 36/2018/TT-BYT có 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” (Điều 16 Thông tư 03/2018/TT-BYT, Điều 20 Thông tư 36/2018/TT-BYT). Tuy nhiên tại Thông tư 02/2018/TT-BYT thì chưa có. Cần bổ sung điều khoản này để việc tham chiếu văn bản sau khi văn bản được tham chiếu hết hiệu lực.

- Bất cập trong hồ sơ pháp lý của nhà thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập tại Thông tư 02/2018/TT-BYT không thống nhất với Luật Dược:

- + Tại mục 5.1.1 của Phụ lục II - 2a (danh mục kiểm tra (checklist) Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với nhà thuốc) yêu cầu: “Các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của dược sỹ chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động)”;
- + Tại mục 5.1.1 của Phụ lục II - 2b (danh mục kiểm tra (checklist) Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với quầy thuốc) yêu cầu: “Các giấy tờ pháp lý như đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Người chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động)”

- + Tại điểm c khoản 1 Điều 38 Luật Dược năm 2026 quy định: “c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở”.

- + Trường hợp Nhà thuốc/quầy thuốc thuộc cơ sở khám, chữa bệnh công lập thì khó có đăng ký kinh doanh hộ cá thể do cơ quan về đăng ký kinh doanh cấp mà chỉ có Tài liệu chứng minh việc thành lập Nhà thuốc Bệnh viện.

- Quy định cũ tại Điểm c khoản 2 Điều 17 Thông tư số 02/2018/TT-BYT yêu cầu Sở Y tế công bố danh sách cơ sở bán lẻ trên toàn quốc là không phù hợp;

- Một số biểu mẫu cần được sửa đổi, bổ sung:

- + 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 III của Thông tư 02/2018/TT-BYT chưa có biểu mẫu này, cần phải ban hành bổ sung.

+ Bổ sung biểu mẫu để cơ sở thực hiện việc: 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.

- Hiện nay Bộ Y tế đã ban hành thông tư quy định về kê đơn thuốc điện tử, cần bổ sung quy định về bán thuốc theo đơn thuốc điện tử.

- Một số thuật ngữ sử dụng tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT không phù hợp với Luật Dược, Nghị định hướng dẫn Luật Dược như: “người phụ trách chuyên môn” hoặc “người quản lý chuyên môn”, “thuốc quản lý đặc biệt”, “thuốc hướng tâm thần”, “Thực hành tốt nhà thuốc”, “dụng cụ y tế”, “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc”.

2.2. Tại Thông tư 03/2018/TT-BYT:

- Mặc dù tại Điểm c khoản 2 Điều 8 được sửa đổi theo quy định tại khoản 5 Điều 1 của Thông tư số 09/2020/TT-BYT và khoản 1 Điều 10 Thông tư số 03/2018/TT-BYT có đề cập đến Mẫu số 06 là Giấy chứng nhận GDP nhưng thực tế chưa có mẫu Giấy chứng nhận GDP này. Mẫu số 06 là Mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối. Cần quy định bổ sung Mẫu giấy chứng nhận GDP tại Thông tư 03/2018/TT-BYT và sửa cụm từ “mẫu số 06” tại Điểm c khoản 2 Điều 8 và khoản 1 Điều 10 Thông tư số 03/2018/TT-BYT. Cần quy định bổ sung Mẫu giấy chứng nhận GDP tại Thông tư 03/2018/TT-BYT.

- Các quy định hiện hành tại khoản 2, 3, 4 Điều 9 gây khó khăn cho các Sở Y tế khi triển khai, không có tính khả thi. Cần sửa đổi cho phù hợp với thực tế, đảm bảo tính khả thi và vẫn đảm bảo thực hiện việc đánh giá với cơ sở.

- Cần đơn giản hóa việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP cho cơ sở sau khi đánh giá duy trì có kết quả đánh giá đạt (bao gồm cả trường hợp cơ sở phải khắc phục và có kết quả khắc phục đạt yêu cầu) tại khoản 1, 2 Điều 10.

- Bổ sung biểu mẫu để cơ sở thực hiện việc: 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.

- Một số thuật ngữ cần được sửa đổi:

+ “Cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến tỉnh và tuyến huyện”: Hiện nay các chính quyền địa phương đang sắp xếp lại theo mô hình chính quyền địa phương 02 cấp (tỉnh, xã). Cần sửa đổi các Điều khoản này cho phù hợp với mô hình chính quyền địa phương 02 cấp;

+ “Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” tại Phụ lục IV của Thông tư cần được sửa đổi cho phù hợp với quy định tại Luật Dược, Nghị định hướng dẫn Luật Dược.

2.3. Thông tư 36/2018/TT-BYT:

- Cần đơn giản hóa việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GSP cho cơ sở sau khi đánh giá duy trì có kết quả đánh giá đạt (bao gồm cả trường hợp cơ sở phải khắc phục và có kết quả khắc phục đạt yêu cầu) tại khoản 1, 2 Điều 10.

- Thông tư 36/2018/TT-BYT yêu cầu cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải có khu vực lấy mẫu nguyên liệu. Nhiều cơ sở không có hoạt động ra lẻ, lấy mẫu nguyên liệu, trong khi đầu tư 1 phòng LAF lấy mẫu nguyên liệu mất nhiều kinh phí gây lãng phí. Hoạt động này có thể thông qua hợp đồng với cơ sở khác có đủ điều kiện lấy mẫu nguyên liệu. Cần sửa đổi theo hướng không bắt buộc cơ sở phải đầu tư LAF lấy mẫu nhưng vẫn đảm bảo việc lấy mẫu đúng điều kiện, có thể thông qua hợp đồng với cơ sở đủ điều kiện.

- Về quyền vận chuyển của cơ sở FIE Khoản 3 Điều 53a Luật Dược (sau khi sửa đổi, bổ sung) quy định bổ sung quyền của cơ sở FIE trong hoạt động vận chuyển, giao hàng (từ kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đến cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thuốc trong chương trình tài trợ, viện trợ, viện trợ nhân đạo, phòng, chống dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ; từ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đến cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ; vận chuyển thuốc sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng do chính cơ sở tài trợ và nhập khẩu tới cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng). Trong khi đó, tại Thông tư 36/2018/TT-BYT: Mục 8.4. Phụ lục I và mục 5.4 Phụ lục III Thông tư 36/2018 quy định quyền của cơ sở FIE chỉ được giao hàng cho cơ sở bán buôn tại kho của cơ sở FIE và từ cảng về kho cơ sở FIE. Mặt khác, Mục 5.4 Phụ lục III: Quy định về vận chuyển, giao hàng của Cơ sở có quyền nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhưng không được thực hiện quyền phân phối. Trong khi Phụ lục III là quy định nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại.

- Một số biểu mẫu cần được sửa đổi, bổ sung:

+ Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT: là mẫu áp dụng cho cơ sở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện và tuyến tỉnh, 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. Tuy nhiên tại Mẫu 01 có thông tin Người chịu trách nhiệm chuyên môn, thông tin chứng chỉ hành nghề. Nội dung này không phù hợp, không khả thi đối với các cơ sở nêu trên.

+ Mẫu số 05 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT (Mẫu Giấy chứng nhận đáp ứng GSP) cần được bổ sung một số thông tin, đặc biệt là thông tin về phạm vi kinh doanh của cơ sở để căn cứ vào đó cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

+ Biểu mẫu để cơ sở thực hiện việc: 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.

- Thuật ngữ sử dụng tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT cần được sửa đổi, bổ sung: “Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc”: Cần sửa cho phù hợp với quy định tại Luật Dược, Nghị định hướng dẫn Luật Dược;

III. Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT:

1. Căn cứ pháp lý có sự điều chỉnh.

2. Quy định cụ thể các nội dung Luật sửa đổi một số điều của Luật Dược được ban hành đã giao Bộ Y tế quy định:

Luật sửa đổi một số điều của Luật Dược được ban hành đã giao Bộ Y tế quy định một số nội dung, cụ thể:

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

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

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

3. Khắc phục những hạn chế, bất cập trong quá trình triển khai thực hiện các Thông tư (như đã nêu tại mục 2 phần II).

IV. Đề xuất, kiến nghị

Ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT và Thông tư 36/2018/TT-BYT nhằm:

- Bổ sung các quy định mới thực hiện quy định tại Luật sửa đổi một số điều của Luật Dược;

- Sửa đổi, bổ sung những bất cập, hạn chế gặp phải trong quá trình thực hiện./.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Vụ Pháp chế (để p/h);
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng