

Số: /QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO

TỜ TRÌNH

V/v ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Kính gửi: Bộ trưởng Bộ Y tế Đào Hồng Lan

Thực hiện Quyết định số 3987/QĐ-BYT ngày 30/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành kế hoạch công tác pháp chế lĩnh vực y tế năm 2025, Cục Quản lý Dược đã phối hợp với Vụ Pháp chế và một số Vụ, Cục có liên quan xây dựng dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Cục Quản lý Dược xin kính trình Dự thảo Thông tư với những nội dung như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ

1. Về căn cứ pháp lý:

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

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

(3) Việc cơ sở kinh doanh được 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).

(4) việc Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ, đánh giá đáp ứng GDP của cơ sở trong việc giải quyết hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc (Khoản 1 Điều 37 Luật Dược được bổ sung bởi khoản 16 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược).

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

2. Cơ sở thực tiễn, một số vướng mắc phát sinh trong thực tiễn:

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, 5 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, 5 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.

- Khó khăn, vướng mắc trong việc nhập khẩu, vận chuyển, đảm bảo an toàn đối với thuốc phóng xạ có hạn dùng ngắn cần được chuyển đến nơi sử dụng gấp.

- 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: Thuật ngữ “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; Thuật ngữ “Cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện” cần được sửa đổi để phù hợp với mô hình chính quyền địa phương 02 cấp (không có tuyến huyện).

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN

1. Mục đích ban hành văn bản:

- Quy định những nội dung Luật Dược giao Bộ Y tế quy định;
- Sửa đổi, bổ sung những vướng mắc, bất cập trong quá trình thực hiện Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Quan điểm xây dựng dự án, dự thảo văn bản

- Các nội dung quy định rõ ràng, khả thi, dễ hiểu, dễ nhớ, dễ thực hiện;
- Các quy định đảm bảo được chức năng quản lý, các đối tượng, có nguyên tắc, quy định để tuân thủ đầy đủ, đảm bảo việc kinh doanh, xuất khẩu nhập khẩu, bảo quản thuốc đáp ứng các yêu cầu chất lượng, đảm bảo chất lượng thuốc và dịch vụ cung cấp cho người dân và cơ sở y tế.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Đã ban hành Kế hoạch số 119/KH-BYT ngày 23/01/2025 của Bộ Y tế về Kế hoạch xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Đã ban hành Quyết định số 595/QĐ-BYT ngày 18/02/2025 về việc thành lập Ban soạn thảo xây dựng Thông tư.

3. Đã đăng tải dự thảo trên Cổng Thông tin điện tử Chính phủ, Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (theo công văn số 724/QLD-KD ngày 07/3/2025), Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (247/QLD-KD ngày 07/3/2025).

4. Họp Ban soạn thảo, Tổ biên tập lần thứ 1 ngày 06/3/2025.

5. Xin ý kiến - Các cơ quan thuộc/trực thuộc Bộ Y tế, Cục Thương mại Điện tử và Kinh tế số - Bộ Công thương, Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bệnh viện, các viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam, Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam, Hội dược học Việt Nam, Tổng công ty dược Việt Nam (theo Công văn số 908/QLD-KD ngày 24/3/2025).

6. Họp Tổ biên tập ngày 09/4/2025.

7. Họp Ban soạn thảo, Tổ biên tập lần thứ 2 ngày 23/4/2025.

8. Dự thảo Thông tư đã được thẩm định của Vụ pháp chế tại Văn bản số 807/PC ngày 12/5/2025 theo đề nghị của Cục Quản lý Dược tại Văn bản số 596/QLD-KD ngày 05/5/2025.

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

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

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

Thông tư này quy định: Việc thực hiện và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP); việc thực hiện và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP); Việc thực hiện và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP).

2. Bố cục của thông tư:

Dự thảo Thông tư gồm 07 điều và 01 phụ lục.

3. Nội dung cơ bản:

Thông tư xây dựng trên cơ sở sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Dự thảo Thông tư gồm 07 Điều và 01 phụ lục:

(1) Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT:

- Quy định việc Sở Y tế Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế Danh sách cơ sở bán lẻ có kinh doanh thương mại điện tử trên địa bàn;

- Quy định trách nhiệm của cơ sở bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải có văn bản thông báo hoạt động bán lẻ thuốc của cơ sở theo phương thức thương mại điện tử đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh;

- Quy định cơ sở bán lẻ thuốc liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

- Quy định Nhà thuốc/Quầy thuốc Bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến, vận chuyển, giao thuốc;

- Quy định Các giấy tờ pháp lý của Nhà thuốc/Quầy thuốc ngoài đăng ký kinh doanh còn có thể là tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với nhà thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập.

- Sửa đổi một số nội dung vướng mắc, bất cập tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

(2) Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT:

- Quy định việc Sở Y tế Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế Danh sách cơ sở bán buôn có kinh doanh thương mại điện tử trên địa bàn;

- Quy định trách nhiệm của cơ sở bán buôn thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải có văn bản thông báo hoạt động bán thuốc của cơ sở theo phương thức thương mại điện tử đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh;

- Quy định cơ sở bán buôn thuốc liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

- Sửa đổi một số nội dung vướng mắc, bất cập tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT.

(3) Điều 3. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 36/2018/TT-BYT:

- Quy định việc Sở Y tế Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế Danh sách cơ sở có kinh doanh thương mại điện tử trên địa bàn;

- Quy định trách nhiệm của cơ sở có kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử phải có văn bản thông báo hoạt động bán thuốc của cơ sở theo phương thức thương mại điện tử đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh;

- Quy định việc Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ, đánh giá đáp ứng GDP của cơ sở trong việc giải quyết hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc;

- Quy định về việc vận chuyển, giao hàng của cơ sở FIE cập nhật theo quy định tại khoản 3 Điều 53a Luật Dược ;

- Bãi bỏ mục 5.4 khoản 5 Phụ lục III do quy định cho cơ sở FIE trong khi Phụ lục III là quy đối với cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại;

- Cơ sở XNK liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

- Sửa đổi Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT (Mẫu số 01 là mẫu thông báo 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. Việc yêu cầu thông tin Người chịu trách nhiệm chuyên môn, thông tin chứng chỉ hành nghề tại mẫu này là không phù hợp).

- Các nội dung về việc lấy mẫu của cơ sở xuất, nhập khẩu thuốc.

- Sửa đổi một số nội dung vướng mắc, bất cập tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT.

(4) Điều 4. Sửa đổi, Bãi bỏ một số điều khoản của các thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT:

- Bãi bỏ Khoản 6 Điều 1 Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT;

- Bãi bỏ khoản 6 và khoản 11 Điều 1 Điều 1 của Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT;

- Sửa đổi khoản 8 và khoản 9 Điều 1 Thông tư số 12/2020/TT-BYT;

- Sửa đổi khoản 7 Điều 1 Thông tư số 09/2020/TT-BYT.

(5) Các điều khác:

- Điều 5. Hiệu lực thi hành.

- Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp.

- Điều 7. Trách nhiệm thi hành.

(6) Các biểu mẫu của phụ lục.

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN VÀ THỜI GIAN TRÌNH THÔNG QUA/BAN HÀNH

1. Tổ chức, bộ máy, nhân lực

1.1. Về mặt tổ chức, bộ máy:

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

1.2. Về nhân lực:

- Các nội dung quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018 và Thông tư 36/2018/TT-BYT đã được triển khai thực hiện từ năm 2018, về cơ bản, nhân lực cần thiết cho việc triển khai Thông tư đã có sẵn và được thực hiện tương đối ổn định trong suốt những năm qua. Đối với những nội dung mới được bổ sung tại Thông tư như quy định về công bố danh sách cơ sở có hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử, các Sở Y tế đã có sẵn nguồn lực và thực hiện tương tự như việc công bố thông tin về Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng thực hành tốt của cơ sở trên địa bàn. Do đó, nguồn lực tại các cấp để triển khai thi hành Thông tư đã có sẵn và được đảm bảo.

2. Kinh phí

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

3. Cơ sở vật chất:

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

VI. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN

Phần lớn các ý kiến góp ý, ý kiến thẩm định đã được tiếp thu tại dự thảo; những nội dung không được tiếp thu là những nội dung đã được điều chỉnh ở văn bản cao hơn như Luật Dược hay Nghị định 54/2017/NĐ-CP hoặc ý kiến góp ý không phù hợp với quy định tại Luật và Nghị định hoặc ý kiến ngoài phạm vi của các thông tư 02/2018/TT-BYT, 03/2018/TT-BYT và 36/2018/TT-BYT.

Trên đây là Tờ trình về việc ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng xem xét, quyết định./

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng