

**BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ
04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)**

STT	ĐƠN VỊ	NỘI DUNG GÓP Ý	LÝ DO ĐỀ XUẤT	Ý KIẾN CỤC QLD
I. Căn cứ pháp lý				
1.	Vụ Pháp chế	Căn cứ ban hành: a) Đối với Luật: Đề nghị bỏ số của văn bản; b) Đề nghị chỉnh sửa Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế, do Nghị định này đã được thay thế bởi Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ; c) Khoản 1 Điều 61 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật quy định: “Điều 61. Căn cứ ban hành văn bản <i>1. Căn cứ ban hành văn bản là văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực pháp lý cao hơn đang có hiệu lực hoặc đã được công bố hoặc ký ban</i>	Đề nghị bỏ căn cứ <i>“Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30 tháng 08 năm 2022 của Chính phủ phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ”</i> do đây không phải là văn bản quy phạm pháp luật.	Tiếp thu và chỉnh sửa.

**BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ
04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)**

		<i>hành chưa có hiệu lực nhưng phải có hiệu lực trước hoặc cùng thời điểm với văn bản được ban hành. Căn cứ ban hành văn bản bao gồm văn bản quy phạm pháp luật quy định thẩm quyền, chức năng của cơ quan ban hành văn bản đó và văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực pháp lý cao hơn quy định nội dung, cơ sở để ban hành văn bản.”.</i>		
2.	Cục Dân số	Đề nghị xem xét thay thế “Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế” bằng “Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế” do Nghị định 42/2025/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2025	Sửa căn cứ pháp lý	
3.	Thanh tra Bộ	Sửa lại căn cứ Nghị định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế	Sửa căn cứ pháp lý	
4.	Sở Y tế Bắc Ninh	Về căn cứ pháp lý: “...Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và	Sửa căn cứ pháp lý và thể thức, lỗi chính tả	

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ 04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)

		<i>cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế” đề nghị sửa đổi thành: “Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 22 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế”.</i>		
II. Phân cấp đánh giá & III. Đào tạo và lộ trình				
1.	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét lại việc phân cấp cho Sở Y tế đánh giá các báo cáo thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT	Theo dự thảo Thông tư, những thay đổi của cơ sở thử nghiệm thuộc phạm vi giải quyết của Sở Y tế là những thay đổi có thể ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm bao gồm: <i>“d) Mở rộng phòng thí nghiệm trên cơ sở cấu trúc phòng thí nghiệm đã có; đ) Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí trong phòng thí nghiệm; e) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường thí nghiệm”.</i> - Báo cáo thay đổi theo mẫu số 05 Phụ lục V kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT chỉ quy định cơ sở thử nghiệm nộp tài liệu gồm Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi, không nộp Hồ sơ tổng thể đã được Cục Quản lý	Giải trình: Theo Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính (TTHC) thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ, đối với nội dung giải quyết TTHC “Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ, và e khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT” (mã TTHC: 1.003068) được kiến nghị phân cấp thẩm quyền giải quyết TTHC từ Bộ Y tế về Sở Y tế.

**BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ
04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)**

		Được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Do đó, Sở Y tế không có căn cứ để đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm đáp ứng yêu cầu so với hồ sơ ban đầu. - Hiện nay, trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh chỉ có 2 cơ sở đáp ứng Thực hành tốt Phòng thí nghiệm - GLP là Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh và Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thành phố. Chuyên gia đánh giá của Sở Y tế trong lĩnh vực kiểm nghiệm thuốc là nhân sự thuộc Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm. Tuy nhiên, việc mời các chuyên gia của Trung tâm có thể dẫn đến xung đột lợi ích trong quá trình đánh giá báo cáo thay đổi Thực hành tốt Phòng thí nghiệm - GLP, đặc biệt khi đánh giá Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm. - Các cơ sở thử nghiệm đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm - GLP cần tuân thủ các tiêu chuẩn nghiêm ngặt và thống nhất trên toàn quốc. Vì vậy, Sở Y tế đề xuất Cục Quản lý Dược là cơ quan đánh giá chính thức nhằm đảm bảo quy trình	Cục Quản lý Dược sẽ dự thảo check list hướng dẫn
--	--	---	--

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ 04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)

			đánh giá GLP có tính đồng bộ, thống nhất và khách quan. Điều này giúp duy trì cơ sở dữ liệu chung trên toàn quốc và đảm bảo các cơ sở thử nghiệm hoạt động đúng theo các tiêu chuẩn đã đề ra	
2	SYT Ninh Bình	Đề nghị không thay đổi quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT.	Những thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT là những thay đổi lớn, làm ảnh hưởng đến cấu trúc, thiết kế của phòng thí nghiệm để đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP. Do đó, cần phải tiến hành đánh giá lại việc đáp ứng GLP. Tuy nhiên, nhân lực tại phòng chuyên môn của Sở Y tế ít, kiêm nhiệm nhiều công việc nên việc triển khai thực hiện việc đánh giá GLP là khó thực hiện, thiếu kinh nghiệm	
3	SYT Thanh Hóa	Đề nghị không thay đổi quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT.	Việc đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm về Thực hành tốt phòng thí nghiệm yêu cầu nhân lực được đào tạo và có chuyên môn sâu. Hiện nay, nhân lực được tại Sở Y tế Thanh Hóa còn mỏng và chưa được đào tạo chuyên môn về Thực hành tốt phòng thí nghiệm. Do đó, chưa đáp ứng được các yêu cầu để quản lý Thực hành tốt phòng thí nghiệm.	

**BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ
04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)**

4	SYT Tp. Huế	Đề nghị không thay đổi quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT.	Việc đánh giá Thực hành tốt phòng thí nghiệm của các cơ sở thử nghiệm do Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thực hiện và cấp giấy chứng nhận, lưu đầy đủ hồ sơ từ ban đầu và có thực hiện đánh giá lại định kỳ. Vì vậy, trường hợp các cơ sở này có thay đổi thuộc các trường hợp quy định theo khoản 4 Điều 11 Thông tư 04/2018/TTBYT thì Cục Quản lý Dược vẫn nên là đầu mối để tiếp tục xem xét đánh giá các thay đổi này có phù hợp hay không thay vì là Sở Y tế (theo bản Dự thảo) nhằm đảm bảo tính xuyên suốt và nhất quán	
5.	SYT Trà Vinh	Đề nghị sửa đổi Điều 1. như sau: “4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d và đ khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải”	Tại điểm e khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT/BYT: “e. Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường thí nghiệm” là thay đổi lớn mà phân cấp cho Sở Y tế giải quyết là không phù hợp, cần giữ nguyên cho Cục Quản lý Dược thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi, giải quyết.	
6.	Sở Y tế Lạng Sơn	Sở Y tế đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét bổ sung và dự thảo Thông tư hướng dẫn về đoàn đánh giá hoặc cách thức tổ chức đánh giá của Sở Y tế. Hiện tại trong Thông tư số	Để đảm bảo tính khả thi khi phân cấp cho Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của Cơ sở thử nghiệm thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ	

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ 04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)

		04/2018/TT-BYT mới chỉ có quy định về thành Phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá của Cục Quản lý Dược	và e khoản 1 Điều 11, Thông tư số 04/2018/TT-BYT.	
7.	Sở Y tế Long An	Sở Y tế kiến nghị Cục Quản lý Dược cần có kế hoạch cụ thể triển khai tập huấn các nội dung quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm GLP cho các đối tượng có liên quan để thực hiện thủ tục hành chính, cụ thể: Sở Y tế, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc của các tỉnh/thành phố và Thông tư sửa đổi phải có lộ trình thực hiện	Khó khăn hiện tại của Sở Y tế là thiếu nhân sự; việc tập trung giải quyết thủ tục hành chính, giải quyết các nội dung khác trong công tác quản lý nên công tác kiểm tra hậu mại không được thực hiện đầy đủ và kịp thời. Đồng thời, việc tham gia các khoá đào tạo nhằm nâng cao trình độ chuyên môn sâu trong lĩnh vực dược cũng chưa được thường xuyên	
IV. Rà soát nội dung				
1.	Vụ Pháp chế	1. Tên dự thảo Thông tư Đề nghị chỉnh sửa như sau: “ <i>Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm</i> ”.	Đề nghị sửa tên Thông tư	Tiếp thu và chỉnh sửa
		2. Mục 6 phần B tại Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Chính phủ phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ thuộc lĩnh vực	Đề nghị Cục làm rõ lý do vì sao không sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 6, khoản 1 Điều 13 Thông tư số 04/2018/TT-BYT, đồng thời theo Quyết định lộ trình thực hiện trong năm 2022, lý do vì sao đến bây	Giải trình: - Đối với khoản 1 Điều 6 về về Tiếp nhận hồ sơ đã được sửa đổi, bổ sung quy định tại khoản 4 Điều 11; khoản 1 Điều 13

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ 04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)

	được phẩm, mỹ phẩm quy định: <i>“6. Thủ tục Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TTBYT (mã TTHC: 1.003068).</i> a) Nội dung phân cấp: Phân cấp thẩm quyền giải quyết TTHC từ Bộ Y tế về Sở Y tế. b) Kiến nghị thực thi: - Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 6, khoản 4 Điều 11, khoản 1 Điều 13 Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm. - Lộ trình thực hiện: Năm 2022.”. Do vậy, đề nghị Cục làm rõ lý do vì sao không sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 6, khoản 1 Điều 13 Thông tư số 04/2018/TT-BYT, đồng thời theo Quyết định lộ trình thực hiện trong năm 2022, lý do vì sao đến bây giờ Cục mới thực hiện việc sửa đổi, bổ sung nội dung này.	giờ Cục mới thực hiện việc sửa đổi, bổ sung nội dung này.	không cần sửa đổi, bổ sung do thành phần Đoàn đánh giá đã được quy định tại Điều 12 Thông tư 04/2018/TT-BYT. - Đã được đề xuất đưa vào dự thảo Thông tư quy định việc phân cấp giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế do Vụ Pháp chế đầu mối (Công văn số 1025/QLD-PCHN ngày 23/8/2023) theo Công văn số 1211/QLD-VP ngày 01/10/2024 về việc báo cáo tiến độ, kiến nghị bãi bỏ các điều kiện kinh doanh. Tuy nhiên đến cuối năm 2024, Vụ PC trả lại để các đơn vị tự trình ban hành các thông tư phân cấp riêng.
--	--	--	---

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ 04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)

		3. Đề nghị rà soát, bổ sung nội dung tại điều khoản chuyển tiếp đối với những cơ sở thử nghiệm đã nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì xử lý như thế nào?	Bổ sung nội dung tại điều khoản chuyển tiếp	Tiếp thu và chỉnh sửa
		4. Đề nghị rà soát, bổ sung nội dung liên quan đến trách nhiệm của Sở Y tế trong việc thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm quy định tại khoản 2 Điều 18 Thông tư số 04/2018/TT-BYT.	Bổ sung nội dung liên quan đến trách nhiệm của Sở Y tế	Tiếp thu và chỉnh sửa
2.	Vụ TCCB	Tại Bảng so sánh nội dung sửa đổi Thông tư số 04/2018/TT-BYT của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm: Đề nghị Quý Cục xem xét quy định theo số ngày làm việc (nếu cần thiết).	Quy định theo số ngày làm việc (nếu cần thiết).	Tiếp thu và chỉnh sửa
3.	Thanh tra Bộ	1. Xem xét về việc sau khi thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi, Sở Y tế có báo cáo về Cục Quản lý Dược để nắm được thông tin, tổng hợp.	Báo cáo về Cục Quản lý Dược để nắm được thông tin, tổng hợp.	Tiếp thu 1 phần và chỉnh sửa theo hướng sau khi thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi của cơ sở thử nghiệm, Sở Y tế thực hiện việc công bố thông tin trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế địa bàn nơi

**BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ
04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)**

				cơ sở thử nghiệm đặt địa điểm phòng thí nghiệm.
		2. Xem xét bổ sung nội dung liên quan đến điểm d Điều 11 Dự thảo Thông tư về việc đánh giá đột xuất trong khoản 2 Điều 12 Thông tư số 04/2018/TT-BYT được bổ sung bởi Khoản 6 Điều 1 Thông tư 08/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 10/01/2019.	Bổ sung nội dung liên quan đến điểm d Điều 11 Dự thảo Thông tư về việc đánh giá đột xuất trong khoản 2 Điều 12 Thông tư số 04/2018/TT-BYT	Giải trình: Đã quy định tại điểm a Khoản 2 Điều 12 Thông tư 04/2018/TT-BYT: “Cơ sở thử nghiệm khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 11 Thông tư này”;
		3. Xem xét quy định chi tiết về việc Sở Y tế xuống trực tiếp cơ sở để đánh giá hay đánh giá qua hồ sơ nộp lên, nếu xuống trực tiếp xem xét quy định về thành phần Đoàn		Giải trình: Các thay đổi thuộc điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT được quy định do Sở Y tế đánh giá qua hồ sơ nộp lên; trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu Sở Y tế gửi kết quả đánh giá báo cáo khắc phục kèm theo báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm về Cục Quản lý Dược để thực hiện việc đánh giá đột xuất
4.	Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM	Đề nghị cập nhật hồ sơ kỹ thuật theo hướng dẫn hiện hành của Tổ chức y tế thế giới		Sẽ rà soát để cập nhật.

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ 04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)

5.	SYT Hải Phòng	Bổ sung mẫu Phụ lục Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT. Sửa đổi Điều 1 dự thảo như sau: “4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế tại địa bàn nơi cơ sở thử nghiệm đặt địa điểm phòng thí nghiệm <i>theo mẫu Phụ lục đính kèm</i> ”		Tiếp thu và chỉnh sửa: Sửa đổi Mẫu 05 - Mẫu báo cáo thay đổi tại Phụ lục V Biểu mẫu văn bản tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này trong trường hợp các thay đổi thuộc Điều 1 quy định tại Thông tư này được gửi về Sở Y tế tại địa bàn nơi cơ sở thử nghiệm đặt địa điểm phòng thí nghiệm; các trường hợp thay đổi khác được gửi về Cục Quản lý Dược.
6.	SYT Bắc Ninh	2. Về thể thức, lỗi chính tả trong dự thảo Thông tư đề nghị sửa: - “ <i>Quyết định số 1015/QĐTTg ngày 30 tháng 8 năm 2022...</i> ” thành “ <i>Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 2022...</i> ”. - “ <i>Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi khoản 4 Điều 11 của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm</i> ” thành “ <i>Bộ Y tế ban hành Thông tư</i> ”	Sửa thể thức, lỗi chính tả	Tiếp thu và chỉnh sửa

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ 04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)

		sửa đổi khoản 4 Điều 11 của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm”.		
V. Thủ tục hành chính (TTHC)				
1.	Cục YDCT	Đề nghị công bố thủ tục hành chính (TTHC) và đánh giá tác động TTHC kèm theo dự thảo.	Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo dự thảo Quyết định công bố thủ tục hành chính (TTHC) và đánh giá tác động TTHC kèm theo dự thảo	Đã tiếp thu và thực hiện gửi Văn phòng Bộ cho ý kiến góp ý, hoàn thiện
	Văn phòng Bộ		Công văn số 346/VPB6 ngày 13/3/2025: 1. Đề nghị xây dựng bản đánh giá động của TTHC (<i>Biểu mẫu số 01/ĐGTD-QĐCT/SĐBS và Biểu mẫu số 02/ĐGTD-QĐCT/SĐBS ban hành kèm theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp về hướng dẫn việc đánh giá tác động của thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật</i>), đề nghị đánh giá, phân tích rõ tác động của việc sửa đổi, bổ sung TTHC. 2. Đề nghị xây dựng bảng tính chi phí tuân thủ của TTHC (<i>Biểu mẫu số 04/ĐGTD-SCM ban hành kèm theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày</i>	

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ 04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)

			10/02/2022 của Bộ Tư pháp về hướng dẫn việc đánh giá tác động của thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật) đối với TTHC được sửa đổi, bổ sung tại dự thảo dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 04/2018/TT-BYT về thực hành tốt phòng thí nghiệm. 4. Đề nghị xây dựng chi tiết TTHC; dự thảo Quyết định công bố TTHC; xây dựng dự thảo quy trình nội bộ giải quyết TTHC gửi Văn phòng Bộ cho ý kiến góp ý, hoàn thiện và trình Lãnh đạo Bộ ban hành đồng thời với việc ký ban hành VBQPPL thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc chậm nhất 03 ngày sau khi văn bản QPPL được cấp có thẩm quyền ban hành để khắc phục việc chậm muộn khi công bố, công khai TTHC theo quy định .	
			Công văn số 452/VPB6 ngày 28/3/2025: Tại các tài liệu kèm theo Công văn số 352/QLD-CL, Cục Quản lý Dược đã xây dựng các biểu mẫu theo quy định. Tuy nhiên, Văn phòng Bộ đề nghị Quý Cục điền đầy đủ các trường thông tin tại	Đã hoàn thiện và xây dựng dự thảo Quyết định công bố TTHC theo góp ý của Văn phòng Bộ.

**BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI THÔNG TƯ SỬA ĐỔI KHOẢN 4 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ
04/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)**

			Biểu mẫu số 02/ĐGTD-QĐCT/SĐBS. 2. Đề nghị Quý Cục xây dựng dự thảo Quyết định công bố TTHC theo Quy trình xây dựng, ban hành Quyết định công bố thủ tục hành chính của Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ được quy định tại Điều 9 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát TTHC; xây dựng dự thảo quy trình nội bộ giải quyết TTHC theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ về 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	
--	--	--	--	--

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC