

## BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH (Tính đến ngày 15/04/2025)

Bộ Y tế gửi xin ý kiến góp ý 24 Bộ, cơ quan ngang Bộ đối với hồ sơ dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. Hiện nay, Bộ Y tế nhận được 21 ý kiến góp ý, cụ thể như sau:

| STT                             | ĐƠN VỊ                         | NỘI DUNG GÓP Ý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | TIẾP THU, GIẢI TRÌNH                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. VỀ DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH</b>  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                         |
| <b>I. Về phạm vi điều chỉnh</b> |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                         |
| 1                               | <b>Bộ Nội vụ</b>               | Dự thảo Nghị định hiện đang trùng tên gọi và có phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng giống với 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 (Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016). Trong khi đó, Khoản 2 Điều 126 Dự thảo quy định về hiệu lực thi hành chỉ bãi bỏ Mục 2,3 Chương VIII của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo biên tập lại tên gọi, rà soát chỉnh lý nội dung theo hướng ban hành Nghị định mới thay thế hoặc Nghị định sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để tránh gây nhầm lẫn khi Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Dược có hiệu lực thi hành (Luật số 44/2024/QH15) | Tiếp thu, dự thảo Nghị định đã bãi bỏ Nghị định 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (nội dung liên quan đến lĩnh vực dược) và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP tại khoản 2 Điều 136 dự thảo Nghị định. |
| 2                               | <b>Bộ Giáo dục<br/>Đào tạo</b> | - Tại Điều 1 Dự thảo Nghị định: Đề nghị Cơ quan chủ trì nghiên cứu quy định cụ thể các nội dung về phạm vi điều chỉnh theo đúng nhiệm vụ được giao quy định chi tiết tại khoản 4 Điều 29 Luật Dược (đã được sửa đổi, bổ sung). <b>Lý do:</b> Việc quy định phạm vi điều chỉnh là “Chứng chỉ hành nghề dược” không đảm bảo bao quát các nội dung được giao tại khoản 4 Điều 29 nêu trên.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Tiếp thu, đã chỉnh sửa lại Điều 1 dự thảo Nghị định theo hướng quy định rõ các nội dung quy định chi tiết Luật Dược và các nội dung là biện pháp thi hành Luật Dược;                                    |
| 3                               | <b>Bộ Tư pháp</b>              | - Dự thảo Nghị định được xây dựng với tên gọi là “Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược”, tuy nhiên, khoản 1 Điều 1 dự thảo Nghị định quy định phạm vi điều chỉnh hiện chỉ nêu nội dung quy định chi tiết, mà chưa đề cập đến nội dung của biện pháp thi hành. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo chỉnh lý phạm vi điều chỉnh theo hướng xác định rõ nội dung nào là quy định chi tiết, nội dung nào là biện pháp thi hành và đề nghị giải trình về việc quy định các biện pháp thi hành để cơ quan có thẩm quyền có căn cứ xem xét quyết định.                                                                                                                                                        | Tiếp thu, Bộ Y tế đã chỉnh sửa lại Điều 1 dự thảo Nghị định theo hướng thể hiện cụ thể các nội dung quy định chi tiết và các nội dung là biện pháp thi hành.                                            |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

| <b>II. Về kỹ thuật soạn thảo</b> |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>                         | <b>Bộ Tư pháp</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đề nghị rà soát sử dụng thống nhất một số cụm từ, chỉnh lý một số lỗi kỹ thuật tại dự thảo, như: giá thuốc bán ra (khoản 1 Điều 2); giá thuốc bán lẻ (khoản 2 Điều 2)...; điểm c khoản 7 Điều 104 dẫn chiếu quy định tại điểm đ khoản 6 Điều 104, tuy nhiên khoản 6 điều này không có điểm đ...</li> <li>- Rà soát tên gọi các chương, điều tại dự thảo, bảo đảm tên gọi phù hợp với nội dung của của điều, ví dụ: Điều 8 có tên gọi “cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược” tuy nhiên nội dung điều có các quy định về xây dựng chương trình đào tạo (khoản 2); Điều 46 có tên gọi “quy định về xác minh thông tin của khách hàng khi thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử” tuy nhiên khoản 1 Điều này quy định về việc “cung cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược” của cơ sở kinh doanh dược; ...</li> </ul> | Tiếp thu, Bộ Y tế đã rà soát và chỉnh sửa dự thảo Nghị định.                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                  |                              | <p>Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo chuẩn bị hồ sơ dự thảo Nghị định đúng theo quy định tại Điều 92 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (được sửa đổi, bổ sung năm 2020), trong đó bổ sung Báo cáo về rà soát các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến dự thảo nghị định (điểm c khoản 2), bản đánh giá thủ tục hành chính trong dự thảo, báo cáo về lồng ghép vấn đề bình đẳng giới... Bên cạnh đó, rà soát lại dự thảo Nghị định để đảm bảo đúng thể thức, kỹ thuật trình bày văn bản theo quy định tại Điều 8 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Chương V 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 (được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số 154/2020/NĐ-CP và Nghị định số 59/2024/NĐ-CP)</p>                                                      | Tiếp thu, Bộ Y tế đã rà soát và xây dựng hồ sơ dự thảo Nghị định theo đúng Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị định hướng dẫn có liên quan.                                                                                                                                                             |
| <b>2</b>                         | <b>Bộ Khoa học Công nghệ</b> | - Đề nghị chỉnh sửa thể thức, kỹ thuật của Nghị định để đảm bảo tuân thủ Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Tiếp thu, đã chỉnh sửa thể thức, kỹ thuật tại dự thảo Nghị định để đảm bảo tuân thủ Mẫu số 03 Phụ lục III ban hành kèm theo quy định tại Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/04/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|   |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                  |
|---|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                              | chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                  |
| 3 | Bộ Tài chính                 | Đề nghị Bộ Y tế xây dựng Nghị định theo đúng trình tự, thủ tục được quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản hướng dẫn (ví dụ như rà soát ngôn ngữ, kỹ thuật trình bày, đánh số thứ tự dự thảo Thông tư, ...).                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Tiếp thu, Bộ Y tế đã rà soát ngôn ngữ, kỹ thuật trình bày để bảo đảm dự thảo Nghị định được xây dựng theo đúng trình tự, thủ tục quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản hướng dẫn. |
| 4 | Bộ Giáo dục và Đào tạo       | - Đề nghị Cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát kỹ lại toàn bộ lỗi kỹ thuật tại Dự thảo Nghị định (như tại khoản 1 Điều 14 “người hành...”).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định.                                                                                                                                                                    |
| 5 | Bộ Thông tin và Truyền thông | Chỉnh lý cụm từ “ <i>Bộ Khoa học công nghệ</i> ” thành “ <i>Bộ Khoa học và Công nghệ</i> ” tại Điều 120 dự thảo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tiếp thu, đã chỉnh sửa “Bộ Khoa học và Công nghệ” tại toàn bộ dự thảo Nghị định.                                                                                                                                 |
| 6 | Bộ Tài nguyên và Môi trường  | Đề nghị xem xét lại quy định tại điểm d, Khoản 5 Điều 97 có quy định “Việc tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải tuân thủ quy định tại Điều 48 của Nghị định này”. Tuy nhiên, Điều 48 của Dự thảo Nghị định chỉ quy định về “Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc” mà không có quy định nào về tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc. | Tiếp thu, đã chỉnh sửa về dẫn điều tại dự thảo Nghị định                                                                                                                                                         |

**III. Về nội dung cụ thể**

**Điều 7**

|   |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   |
|---|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Viện Hàn lâm khoa học Việt Nam | Điều 7: cần quy định bảo đảm công khai, minh bạch và trách nhiệm giải trình trong suốt quá trình thực hiện thu hồi Chứng chỉ hành nghề được. Bởi việc thu hồi này ảnh hưởng rất lớn đến quyền, lợi ích hợp pháp của người hành nghề và ảnh hưởng đến trật tự quản lý nhà nước với hành nghề được. | Dự thảo Nghị định đã quy định rõ trình tự, thủ tục thu hồi Chứng chỉ hành nghề được, đồng thời quy định trách nhiệm công bố công khai các thông tin về thu hồi Chứng chỉ hành nghề được của các Sở Y tế, Bộ Y tế. |
|---|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Điều 8**

|   |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Bộ Giáo dục và Đào tạo | - Tại Khoản 1 Điều 8 Dự thảo Nghị định: Đề nghị sửa cụm từ “ <i>Cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành....</i> ” thành “ <i>Cơ sở giáo dục đại học có đào tạo mã ngành....</i> ” để đảm bảo thống nhất với các quy định tại Luật Giáo dục Đại học (được sửa đổi, bổ sung). | Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại khoản 1 Điều 8 dự thảo Nghị định:<br>“1. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gồm: cơ sở giáo dục đại học, cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; viện nghiên cứu có chức năng đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở có chức năng đào tạo nhân lực y tế; các hội về dược” |
|---|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH (Tính đến ngày 15/04/2025)

|                |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3              | <b>Viện Hàn lâm khoa học Việt Nam</b> | Điểm a khoản 2 Điều 8: Người hành nghề có ảnh hưởng rất lớn đến việc bảo đảm an toàn y tế, sức khỏe nhân dân...nên ngoài việc cập nhật kiến thức chuyên ngành, kiến thức về pháp luật và quản lý chuyên môn về dược thì dự thảo nên bổ sung việc cập nhật cả vấn đề đạo đức nghề y dược                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Bộ Y tế đã ban hành Thông tư quy định về đạo đức hành nghề dược. Người hành nghề phải thực hiện các nguyên tắc đạo đức hành nghề quy định tại Thông tư này. Các vấn đề về đạo đức hầu như không mang tính “cập nhật” để có thể tổ chức đào tạo cho người hành nghề.                                         |
|                |                                       | Dự thảo cần quy định cụ thể hơn trách nhiệm của các cơ sở đào tạo, bồi dưỡng kiến thức chuyên môn về dược trong thực hiện các mục tiêu đào tạo, bồi dưỡng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Dự thảo Nghị định đã quy định rõ nội dung chương trình đào tạo, trách nhiệm của cơ sở đào tạo và các cơ quan quản lý trong việc đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.                                                                                                                              |
| <b>Điều 11</b> |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4              | <b>Viện Hàn lâm khoa học xã hội</b>   | Điều 11: Dự thảo cần quy định rõ việc đào tạo, bồi dưỡng này một năm thực hiện mấy lần và các cơ sở nào được bồi dưỡng, mức chi phí người tham gia phải bỏ ra để được đào tạo bồi dưỡng cũng cần hợp lý.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Luật Dược đã có quy định về việc người có chứng chỉ hành nghề dược cần tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược ít nhất 3 năm 1 lần, nếu không sẽ bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược. Bên cạnh đó, nội dung liên quan đến chi phí đào tạo không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định này. |
| 5              | <b>Bộ Tư pháp</b>                     | - Điều 11 dự thảo Nghị định quy định về chi phí đào tạo, cập nhật kiến thức về dược, tuy nhiên, nội dung này không được giao quy định chi tiết theo khoản 4 Điều 29 Luật Dược. Trường hợp đây là biện pháp thi hành Luật Dược, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ sự cần thiết của việc quy định nội dung. Bên cạnh đó, nội dung này tại dự thảo Nghị định đang được quy định chung chung theo hướng thực hiện “theo quy định của pháp luật”, do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cung cấp thông tin về việc tính toán chi phí đào tạo, cập nhật kiến thức về dược hiện nay được tính toán căn cứ theo quy định nào của pháp luật nào (pháp luật về giáo dục hay pháp luật về dược) và được quy định tại văn bản nào? | Tiếp thu, đã bỏ Điều 11 tại dự thảo Nghị định                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Điều 12</b> |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6              | <b>Bộ Giáo dục Đào tạo</b>            | - Tại Điều 12 Dự thảo Nghị định:<br>+ Đề nghị nghiên cứu viết lại Điều này theo hướng quy phạm pháp luật. <b>Lý do:</b> Dự thảo đang viết theo hướng giải thích cụm từ (như: <i>Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược là....; Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa là...</i> ), không mang tính quy định pháp luật.<br>+ Đề nghị rà soát sửa đổi lại tên của bằng “ <i>Dược sĩ đại học</i> ” và “ <i>Dược sĩ cao cấp</i> ”. <b>Lý do:</b> Căn cứ theo quy định tại khoản 2 Điều 15 Nghị                                                                                                                                                                                                                                          | Trên thực tế, nhiều bằng cấp chuyên ngành dược có ghi các chức danh “Dược sĩ cao cấp” hoặc “Dược sĩ trung cấp” (các bằng cấp trình độ đại học hoặc trung cấp đã được cấp từ nhiều năm trước). Nội dung quy định này tại Nghị định nhằm tạo điều kiện thuận lợi trong quá trình triển khai thực tế.          |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                    |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                   | định 99/2019/NĐ-CP ngày 30/12/2019 quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giáo dục Đại học quy định: “ <i>Văn bằng đối với một số ngành đào tạo chuyên sâu đặc thù thuộc hệ thống giáo dục đại học bao gồm bằng <b>được sĩ, bác sĩ y khoa,...</b></i> ” và không có quy định về bằng “ <i>Được sĩ đại học</i> ” và “ <i>Được sĩ cao cấp</i> ”. Vì vậy, đề nghị Cơ quan chủ trì nghiên cứu điều chỉnh lại cho phù hợp với quy định của văn bản hiện hành.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Điều 14</b>     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7                  | <b>Bộ Giáo dục<br/>Đào tạo</b>                    | - Tại Điều 14 Dự thảo Nghị định: Đề nghị nghiên cứu quy định lại theo hướng nếu giữ nguyên toàn bộ các cơ sở được nêu tại khoản 2 Điều 13 Luật Dược (đã được sửa đổi, bổ sung) thì chỉ quy định dẫn chiếu Luật. Trong trường hợp quy định một số cơ sở theo khoản 2 Điều 13 nêu trên và bổ sung thêm một số cơ sở mới, thì cần đánh giá lại tính chính xác của quy định này với quy định tại Luật Dược (đã được sửa đổi, bổ sung).                                                                                                                                                                | Nội dung tại điều này là nội dung quy định chi tiết nội dung tại Điều 13 Luật Dược căn cứ vào quy định tại khoản 4 Điều 29 Luật Dược (giao Chính phủ quy định chi tiết chuẩn hóa văn bằng chuyên môn và các chức danh nghề nghiệp), cụ thể: quy định chi tiết hơn đối với cơ sở nghiên cứu dược (bao gồm cơ sở nghiên cứu phát triển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm, thông tin thuốc và cảnh giác dược, cơ sở nghiên cứu về dược lý, dược lâm sàng). |
| 8                  | <b>Viện Hàn<br/>lâm khoa<br/>học Việt<br/>Nam</b> | Dự thảo Nghị định phân chia cơ sở thực hành chuyên môn về dược thành nhiều loại hình hoạt động tại khoản 1 Điều 14 chứng tỏ tính đặc thù về từng loại hình chuyên môn này. Trên cơ sở đó Điều 15 đã quy định nội dung, yêu cầu về người chịu trách nhiệm chuyên môn cho từng loại hình hoạt động. Tuy nhiên, việc quy định người “ <i>giảng dạy về lĩnh vực dược tại cơ sở đào tạo đào tạo chuyên ngành dược</i> ” có thể chịu trách nhiệm chuyên môn cho nhiều loại hình hoạt động là chưa phù hợp, cần xem xét quy định phải giảng dạy đúng lĩnh vực phù hợp với loại hình hoạt động tương ứng. | Dự thảo đã quy định rõ nội dung được xem xét cấp CCHND phải là “ <i>giảng dạy môn học chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược</i> ”. Cách gọi tên cụ thể các bộ môn đào tạo tại các trường khác nhau có thể khác nhau, và có thể được thay đổi, cập nhật trong quá trình thực hiện. Việc ghi rõ tên bộ môn chuyên ngành có thể gây khó khăn, không mang tính cập nhật trong quá trình thực hiện.                                                                            |
| <b>Điều 15, 16</b> |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9                  | <b>Bộ Giáo dục<br/>Đào tạo</b>                    | - Tại Điều 15, 16 Dự thảo Nghị định: Đề nghị nghiên cứu viết lại nội dung để đảm bảo sự phù hợp, tương thích giữa tên Điều và nội dung quy định tại các khoản trong Điều đó. Ví dụ: tên của <i>Điều 16: Thời gian thực hành chuyên môn đối với người có trình độ chuyên khoa sau</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nội dung tại điều này là nội dung quy định chi tiết nội dung tại Điều 13 Luật Dược căn cứ vào quy định tại khoản 4 Điều 29 Luật Dược (giao Chính phủ quy định chi tiết chuẩn hóa văn bằng chuyên môn và các chức danh nghề nghiệp)                                                                                                                                                                                                                                                         |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                                     |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |                           | <i>đại học. Do vậy, nội dung tại các khoản phải nêu được thời gian thực hành cụ thể là bao lâu?.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Cấp Chứng chỉ hành nghề được</b> |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>10</b>                           | <b>Bộ Kế hoạch Đầu tư</b> | Đề nghị rà soát, lược bỏ các yêu cầu tài liệu, giấy tờ thực sự không cần thiết trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề được đã được quy định tại Luật Dược. Quy định tại Nghị định chỉ là quy định chi tiết về các thành phần hồ sơ.<br>Tại Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược (Luật số 44/2024/QH15 đã được Quốc hội thông qua), một số thành phần trong hồ sơ đã được xem xét cắt giảm (căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu, Phiếu lý lịch tư pháp)                                                                                               |
| <b>Điều 27</b>                      |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>11</b>                           | <b>Hội đồng dân tộc</b>   | <p>- Tại điểm b, khoản 2 Điều 27. Địa bàn mở quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã quy định về địa bàn mở tủ thuốc: b) Trạm y tế của thị trấn vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn.</p> <p>Thường trực HĐND đề nghị Ban soạn thảo bổ sung, sửa đổi như sau:<br/>“<i>Trạm y tế của thị trấn vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn</i>”.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>- Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại điểm b khoản 2 Điều 25 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:<br/>“<i>b) Trạm y tế của thị trấn vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn.</i>”</p>                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Điều 28</b>                      |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>12</b>                           | <b>Hội đồng dân tộc</b>   | <p><b>Tại mục 3 về Tổ chức bán lẻ thuốc lưu động</b> (Chương III trang 21)<br/>Mục này quy định chi tiết điểm a khoản 18 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động 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. Tuy nhiên Thường trực HĐND nhận thấy nội dung tại mục này mới chỉ quy định chung chung về việc tổ chức bán lẻ thuốc lưu động. HĐND cho rằng việc tổ chức bán lẻ thuốc lưu động nhất là 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 cần có những đặc thù riêng. Bên cạnh đó Sở y tế các địa phương căn cứ trên cơ sở các tiêu chí được quy định cần công bố danh mục địa bàn được</p> | <p>- Tiếp thu, đã sửa tại điểm c khoản 1 Điều 28 dự thảo Nghị định về ưu tiên các dược liệu tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số nhằm quan tâm đầu tư, phát triển tiềm năng, lợi thế gắn với phát triển kinh tế - xã hội thông qua Chương trình mục tiêu quốc gia dành riêng cho vùng đồng bào dân tộc thiểu số và miền núi. Cụ thể như sau:<br/>“<i>c) Đáp ứng nhu cầu sử dụng thông thường của người dân địa phương, trong đó ưu tiên các dược liệu được nuôi trồng, khai thác tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số</i>”</p> |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                   | bán lẻ thuốc trong đó ưu tiên các bài thuốc quý, cây thuốc quý của đồng bào dân tộc thiểu số nhằm quan tâm đầu tư nhằm phát triển tiềm năng, lợi thế gắn với phát triển kinh tế - xã hội thông qua Chương trình mục tiêu quốc gia dành riêng cho vùng đồng bào dân tộc thiểu số và miền núi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Điều 29</b> |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>13</b>      | <b>Bộ Tư pháp</b> | Khoản 1 Điều 29 dự thảo Nghị định quy định “Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm: a) Cơ sở sản xuất thuốc; b) Cơ sở bán buôn thuốc; c) Cơ sở bán lẻ thuốc; d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân...”. Tuy nhiên, theo điểm a khoản 1 Điều 43, điểm a khoản 1 Điều 46, điểm a khoản 1 Điều 47a Luật Dược năm 2016 thì cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán buôn nguyên liệu làm thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc đều có quyền được tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát nghiên cứu bổ sung các cơ sở này vào khoản 1 Điều 29 dự thảo Nghị định, trường hợp cơ quan chủ trì soạn thảo bảo lưu quan điểm, đề nghị giải trình thêm về nội dung này. | <p>- Tiếp thu, điểm e khoản 1 Điều 27 dự thảo Nghị định đã bổ sung cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc. Cụ thể như sau:<br/> <i>“1. Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm:<br/> e) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.”</i></p> <p>- Đối với ý kiến về việc bổ sung cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán buôn nguyên liệu làm thuốc là cơ sở bán lẻ thuốc lưu động: Tổ chức bán lẻ thuốc lưu động là một hình thức để tăng khả năng tiếp cận thuốc đến người dân ở những vùng núi, vùng sâu, vùng xa, hải đảo,... Do đó, các cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán buôn nguyên liệu làm thuốc không có sẵn sản phẩm là thành phẩm thuốc để thực hiện việc bán lẻ thuốc lưu động. Ngoài ra, nguyên liệu làm thuốc không được thực hiện hoạt động bán lẻ và kinh doanh thuốc thành phẩm không thuộc phạm vi kinh doanh của các cơ sở kinh doanh nguyên liệu làm thuốc .<br/> Do đó, các cơ sở này không phù hợp là các cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.</p> |
| <b>Điều 33</b> |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>14</b>      | <b>Bộ Tư pháp</b> | Khoản 2 Điều 33 dự thảo Nghị định quy định “Trường hợp trên địa bàn không có cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Sở Y tế có trách nhiệm chỉ định cơ sở bán buôn hoặc cơ sở bán lẻ thực hiện việc kinh doanh hoặc khoa dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhượng lại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để bảo đảm đủ thuốc cho người bệnh”, tuy nhiên, việc Sở Y tế chỉ định cơ sở bán buôn hoặc cơ sở bán lẻ thực hiện việc kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt sẽ phát sinh trách nhiệm của các cơ sở bán buôn/cơ sở bán lẻ “bị chỉ định”                                                                                                                                                                         | <p>Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại khoản 8 Điều 35 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:<br/> <i>“8. Trường hợp trên địa bàn không có cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Sở Y tế có trách nhiệm chỉ định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhượng lại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để bảo đảm đủ thuốc cho người bệnh.”</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |                   | phải đáp ứng các quy định tại Điều 34, 35, 36, 37, 38 và 39 của dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, khoản 1, 2 Điều 7 Luật Doanh nghiệp năm 2020 quy định doanh nghiệp có quyền “Tự do kinh doanh ngành, nghề mà luật không cấm; Tự chủ kinh doanh và lựa chọn hình thức tổ chức kinh doanh; chủ động lựa chọn ngành, nghề, địa bàn, hình thức kinh doanh; chủ động điều chỉnh quy mô và ngành, nghề kinh doanh”, do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc về quy định Sở Y tế chỉ định cơ sở thực hiện việc kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà chỉ nên giao cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Mục 4 Chương 3</b> |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>15</b>             | <b>Bộ Công an</b> | Mục 4 Chương 3 dự thảo Luật: đề nghị chỉnh lý cụm từ “biện pháp an ninh” thành “biện pháp bảo đảm an toàn” để tránh nhầm lẫn với các biện pháp bảo đảm an ninh, an toàn, trật tự xã hội.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Tiếp thu, đã chỉnh sửa thành “biện pháp về an ninh” tại dự thảo Nghị định để bảo đảm phù hợp với Điều 34 Luật Dược.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Điều 39</b>        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>16</b>             | <b>Bộ Công an</b> | Điểm a khoản 2 Điều 39: đề nghị nghiên cứu chỉnh sửa như sau: “....cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng <b>hoặc Cục Y tế - Bộ Công an đối với cơ sở thuộc Bộ Công an</b> ”.<br>Đồng thời chỉnh lý khoản 3, 4 Điều 39: Bổ sung thêm <b>Cục Y tế - Bộ Công an</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo điểm a khoản 2 Điều 37 và khoản 1 Điều 41 Nghị định như sau:<br>“2. <i>Thẩm quyền tiếp nhận thông báo việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là được chất gây nghiện, được chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:</i><br>a) <i>Bộ Quốc phòng, Bộ Công an đối với các cơ sở thuộc phạm vi quản lý trừ các cơ sở kinh doanh dược;</i> ”<br>“1. <i>Cơ sở đề nghị mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc nhượng lại nguyên liệu làm thuốc nộp hồ sơ về:</i><br>a) <i>Bộ Y tế đối với hồ sơ mua, nhượng nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở;</i><br>b) <i>Bộ Quốc phòng đối với đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng, trừ các cơ sở kinh doanh dược;</i><br>c) <i>Bộ Công an đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Công an, trừ các cơ sở kinh doanh dược;</i> .<br>d) <i>Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở kinh doanh dược, bao gồm cả các cơ sở kinh</i> |



**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | doanh dược thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng;<br>đ) Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với hồ sơ mua thuốc của các cơ sở không thuộc trường hợp quy định tại điểm b, c, d khoản này.”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Điều 43</b>     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 17                 | Bộ Công an     | Đề nghị bổ sung 1 điểm vào khoản 1 Điều 43:<br>“ cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an lập hồ sơ đề nghị mua thuốc theo quy định và gửi đến Cục Y tế, Bộ Công an để xem xét, phê duyệt trước khi mua các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để phục vụ cho nhu cầu điều trị, nghiên cứu của cơ sở” | Tiếp thu, khoản 1 Điều 41 dự thảo Nghị định đã điều chỉnh thẩm quyền giải quyết đơn hàng mua thuốc thống nhất giữa Bộ Công an, Bộ Quốc phòng và Bộ Y tế/Sở Y tế:<br>“a) Bộ Y tế đối với hồ sơ mua, nhượng nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở;<br>b) Bộ Quốc phòng đối với đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng, trừ các cơ sở kinh doanh dược;<br>c) Bộ Công an đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Công an, trừ các cơ sở kinh doanh dược;<br>d) Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở kinh doanh dược, bao gồm cả các cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng;<br>đ) Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với hồ sơ mua thuốc của các cơ sở không thuộc trường hợp quy định tại điểm b, c, d khoản này.” |
| <b>Điều 43, 54</b> |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 18                 | Bộ Công Thương | Đối với Điều 43 và Điều 54: Tiền chất dược có thể lợi dụng để sản xuất ma túy tổng hợp. Đề nghị bổ sung quy định về giám sát chặt chẽ hơn, yêu cầu doanh nghiệp định kỳ báo cáo tồn kho, sử dụng tiền chất dược với cơ quan quản lý để kiểm soát hoạt động nhập khẩu, lưu thông và sử dụng                                                                           | Tiếp thu, khoản 1 và 2 Điều 36 dự thảo Nghị định đã có quy định về chế độ báo cáo xuất nhập khẩu, báo cáo sử dụng đối với tiền chất dùng làm thuốc. Cụ thể như sau:<br>“1. Đối với cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu:<br>a) Trong vòng 10 ngày, kể từ ngày xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 02 và 03 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định                                                                                                                                                                                                                                                       |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>này và gửi Bộ Công an và cơ quan tiếp nhận báo cáo theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 131 Nghị định này;</p> <p>b) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu 06 tháng và hàng năm thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ theo Mẫu số 47 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này về các cơ quan tiếp nhận báo cáo theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 131 Nghị định này;</p> <p>c) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu 06 tháng và hàng năm thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Mẫu số 47 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này về các cơ quan tiếp nhận báo cáo theo quy định tại khoản 2 Điều 131 Nghị định này;</p> <p>d) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là được chất gây nghiện, được chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 09, 10 và 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi tới cơ quan tiếp nhận báo cáo theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 131 Nghị định này.</p> <p>đ) Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở phải lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, được chất trong danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi tới các cơ quan tiếp nhận báo cáo theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 131 Nghị định này.</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>2. Đối với cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ:</p> <p>a) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 12 và 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính.</p> <p>b) Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, được chất trong danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; cơ sở bán lẻ báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính.”</p> |
| <b>Điều 45</b> |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>19</b>      | <b>Bộ Tư pháp</b> | <p>Điểm h khoản 4 Điều 42 Luật Dược năm 2024 quy định cơ sở kinh doanh dược có trách nhiệm “Tuân thủ quy định khác của Chính phủ về bán buôn thuốc và nguyên liệu làm thuốc, bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử”, tuy nhiên, dự thảo Nghị định mới chỉ quy định về việc đăng tải thông tin (Điều 45) và xác minh thông tin của khách hàng (Điều 46) khi thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử. Trong khi đó, Luật Dược sửa đổi năm 2024 có quy định các nội dung về bán buôn thuốc và nguyên liệu làm thuốc, bán lẻ thuốc. Do đó, để bảo đảm minh bạch và hiệu quả trong quá trình triển khai thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu cân nhắc quy định theo hướng ngoài các điều kiện chung đối với kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử, thì cũng cần nghiên cứu bổ sung các quy định</p> | <p>Tiếp thu, đã bổ sung tại khoản 1 Điều 44 dự thảo Nghị định:</p> <p>“1. Cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm cung cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở, thông tin về đăng ký lưu hành hoặc cấp phép nhập khẩu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc tới thương nhân, tổ chức cung cấp dịch vụ sàn giao dịch thương mại điện tử trước khi đăng ký sử dụng dịch vụ trên sàn giao dịch.”</p> <p>Ngoài ra, tại Điều 36. Trách nhiệm của thương nhân, tổ chức cung cấp dịch vụ sàn giao dịch thương mại điện tử tại Nghị định 52/2013/NĐ-CP đã quy định về việc tổ chức sàn giao dịch phải có cơ chế kiểm tra, giám sát để đảm bảo việc cung cấp thông tin của người bán trên sàn giao dịch thương mại điện tử được thực hiện chính xác, đầy đủ.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                   | cụ thể việc bán buôn thuốc/nguyên liệu làm thuốc, bán lẻ thuốc thông qua phương thức này (ví dụ như: các trường hợp được thực hiện bán buôn thuốc/nguyên liệu làm thuốc; có giới hạn độ tuổi đối với khách hàng khi thực hiện giao dịch mua thuốc qua phương thức thương mại điện tử hay không...).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Điều 46</b> |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>20</b>      | <b>Bộ Tư pháp</b> | <p>Điều 46 dự thảo Nghị định quy định về xác minh thông tin của khách hàng khi thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử và giao Cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm rà soát để đảm bảo thuốc, nguyên liệu được bán đúng đối tượng, phù hợp với phạm vi kinh doanh (khoản 2 Điều 46) mà chưa quy định rõ cách thức xác minh, trong khi đó, các thông tin này thường được các sàn thương mại điện tử bảo mật (không cung cấp cho người bán). Do đó, để thuận tiện cho cơ sở kinh doanh được trong việc “rà soát” thông tin. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu bổ sung các quy định theo hướng đối với các khách hàng mua thuốc/nguyên liệu làm thuốc thì sàn thương mại điện tử sẽ cung cấp thông tin khách hàng cho cơ sở kinh doanh dược để phục vụ việc “rà soát” nêu trên, ví dụ như: Trường hợp khách hàng thực hiện giao dịch mua thuốc/nguyên liệu làm thuốc sẽ tương ứng với việc chấp nhận chia sẻ các thông tin về nhân thân cho cơ sở kinh doanh dược...</p> <p>Bên cạnh đó, đề nghị bổ sung nội dung thông tin về tuổi/giới tính của khách hàng tại khoản 3 Điều 46 khi xác nhận đơn hàng, nhằm bảo đảm bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc đúng độ tuổi/giới tính.</p> | <p>Tiếp thu, đã sửa lại Điều 44 tại dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:</p> <p><b>“Điều 44. Quy định khi thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử</b></p> <p>1. Cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm cung cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở, thông tin về đăng ký lưu hành hoặc cấp phép nhập khẩu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc tới thương nhân, tổ chức cung cấp dịch vụ sàn giao dịch thương mại điện tử trước khi đăng ký sử dụng dịch vụ trên sàn giao dịch.</p> <p>2. Đơn hàng giao dịch theo phương thức thương mại điện tử phải có thông tin về tên, địa chỉ, số điện thoại của khách hàng; số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và ngày cấp đối với trường hợp bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho khách hàng là cơ sở kinh doanh dược.”</p> <p>Đối với góp ý bổ sung độ tuổi, giới tính của khách hàng khi xác minh đơn hàng: các thuốc được phép bán theo phương thức TMĐT là thuốc không kê đơn, đáp ứng các tiêu chí quy định tại TT07 như sau:</p> <p>a) Thuốc có độc tính thấp, trong quá trình bảo quản và khi vào trong cơ thể người không tạo ra các sản phẩm phân hủy có độc tính, không có những phản ứng có hại nghiêm trọng đã được biết hoặc được Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo có phản ứng có hại dẫn đến một trong những hậu quả sau đây:</p> <p>- Tử vong;</p> |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>- Đe dọa tính mạng;</p> <p>- Buộc người bệnh phải nhập viện để điều trị hoặc kéo dài thời gian nằm viện của người bệnh;</p> <p>- Để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn cho người bệnh;</p> <p>- Gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi;</p> <p>- Bất kỳ phản ứng có hại khác gây hậu quả nghiêm trọng về mặt lâm sàng cho người bệnh do người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đánh giá, nhận định.</p> <p>b) Thuốc có phạm vi điều dùng rộng, an toàn cho các nhóm tuổi, ít có ảnh hưởng đến việc chẩn đoán và điều trị các bệnh cần theo dõi lâm sàng;</p> <p>c) Thuốc được chỉ định trong điều trị các bệnh không phải là bệnh nghiêm trọng và người bệnh có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự kê đơn và theo dõi của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>d) Đường dùng, dạng thuốc đơn giản mà người sử dụng có thể tự dùng (chủ yếu là đường uống, dùng ngoài da) với hàm lượng, nồng độ thích hợp cho việc tự điều trị;</p> <p>đ) Thuốc ít tương tác với các thuốc khác và thức ăn, đồ uống thông dụng;</p> <p>e) Thuốc ít có khả năng gây tình trạng lệ thuộc;</p> <p>g) Thuốc ít có nguy cơ bị lạm dụng, sử dụng sai mục đích làm ảnh hưởng đến sự an toàn của người sử dụng;</p> <p>h) Thuốc đã có thời gian lưu hành tại Việt Nam tối thiểu từ 05 năm trở lên.</p> <p>Vì vậy việc bổ sung độ tuổi và giới tính là không cần thiết, một số trường hợp người mua thuốc không phải người dùng thuốc</p> |
| <b>Kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử</b> |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 21                                                    | <b>Bộ Kế hoạch Đầu tư</b> | Về kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử: Dược phẩm hay được gọi là thuốc được coi là một mặt hàng lưu thông trên thị trường, được kê đơn theo chỉ định của bác sĩ và được bán tự do tại các bệnh viện, nhà thuốc, quầy thuốc...việc kinh doanh theo phương thức | <p>Tiếp thu, Bộ Y tế đã rà soát để đề xuất các nội dung bảo đảm tính khả thi trong quá trình thực hiện, cụ thể như sau:</p> <p>1. Theo quy định tại Luật Dược số 44/2024/QH15:</p> <p>1.1. Thuốc được phép bán lẻ theo phương thức TMĐT là thuốc</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
**(Tính đến ngày 15/04/2025)**

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>thương điện tử (online) không phải hình thức kinh doanh mới trên thị trường hiện nay. Vấn đề khó khăn đối với cơ quan quản lý là làm sao để kiểm soát chặt chẽ hơn đối với mặt hàng dược được kinh doanh trên nền tảng thương mại điện tử và việc xác định, tính thuế đúng và đủ đối với các sàn giao dịch kinh doanh dược hiện nay. Do vậy, đề nghị cần nghiên cứu, đề xuất các điều khoản phù hợp, để khi ban hành bảo đảm tính khả thi ngay, tránh việc phải sửa đổi, bổ sung đối với các văn bản quy phạm pháp luật mới ban hành.</p> | <p>không kê đơn, đáp ứng các tiêu chí quy định tại Thông tư số 07/2017/TT-BYT của BYT ban hành danh mục thuốc không kê đơn. Thuốc kê đơn không được phép bán lẻ theo phương thức TMĐT trừ trường hợp cách ly y tế khi có bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.</p> <p>1.2. Các thuốc bán buôn theo phương thức TMĐT không bao gồm các thuốc KSDB (thuốc độc, cấm, thuốc GN/HT/TC, thuốc phóng xạ...).</p> <p>Như vậy, thuốc đã được kiểm soát tương đối chặt chẽ trong trường hợp kinh doanh theo phương thức TMĐT</p> <p>2. Đối với việc kinh doanh dược theo phương thức TMĐT, bên cạnh các quyền, trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược theo phương thức này đã được quy định tại Luật Dược, dự thảo Nghị định quy định về việc đăng tải thông tin của cơ sở kinh doanh dược, việc kiểm tra thông tin khách hàng khi thực hiện kinh doanh theo phương thức này. Ngoài ra, cơ sở kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử vẫn phải tuân thủ các quy định về thương mại điện tử nói chung tại Nghị định số 52/2013/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 85/2021/NĐ-CP) và hệ thống văn bản chuyên ngành quy định các nội dung chuyên môn đặc thù thuộc lĩnh vực dược.</p> <p>Cụ thể như sau:</p> <p><b><i>“Điều 43. Quy định về việc đăng tải thông tin khi thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử</i></b></p> <p>1. Các thông tin phải đăng tải tại trang chủ website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng của chính cơ sở, gian hàng của cơ sở trên sàn giao dịch thương mại điện tử:</p> <p>a) Hình ảnh đầy đủ hoặc đường dẫn tới hình ảnh đầy đủ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở;</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p><i>b) Thông tin về người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bao gồm họ và tên, số chứng chỉ hành nghề dược, ngày cấp, nơi cấp.</i></p> <p><i>2. Các thông tin phải đăng tải tại trang thông tin về thuốc trên website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng của chính cơ sở, gian hàng của cơ sở trên sàn giao dịch thương mại điện tử:</i></p> <p><i>a) Tên thuốc cùng với hình ảnh bao bì thương phẩm của thuốc và đường dẫn tới thông tin về Giấy đăng ký lưu hành của thuốc và các tài liệu về thay đổi, bổ sung có liên quan (nếu có) , Giấy phép nhập khẩu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cần phải có giấy phép theo quy định tại Luật Dược;</i></p> <p><i>b) Toàn bộ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và nhãn thuốc đã được phê duyệt.</i></p> <p><i>c) Dòng chữ “Sản phẩm này là thuốc”</i></p> <p><i>3. Yêu cầu đối với các thông tin được đăng tải:</i></p> <p><i>a) Hình ảnh hoặc đường dẫn hình ảnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền cấp được thể hiện rõ ràng, dễ đọc, thể hiện toàn bộ thông tin trên giấy chứng nhận.</i></p> <p><i>b) Trường hợp cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc thực hiện hoạt động kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử, các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này phải bao gồm thông tin của cả cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và các nhà thuốc trong chuỗi tham gia kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử</i></p> <p><i>c) Cơ sở kinh doanh dược thực hiện hoạt động kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của các thông tin, hình ảnh đã đăng tải.</i></p> <p><b>Điều 44. Quy định khi thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử</b></p> <p><i>1. Cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm cung cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở,</i></p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><i>thông tin về đăng ký lưu hành hoặc cấp phép nhập khẩu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc tới thương nhân, tổ chức cung cấp dịch vụ sàn giao dịch thương mại điện tử trước khi đăng ký sử dụng dịch vụ trên sàn giao dịch.</i></p> <p><i>2. Đơn hàng giao dịch theo phương thức thương mại điện tử phải có thông tin về tên, địa chỉ, số điện thoại của khách hàng; số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và ngày cấp đối với trường hợp bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho khách hàng là cơ sở kinh doanh dược.”</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Thuốc phải kiểm soát đặc biệt</b> |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 22                                   | <b>Viện hàn lâm khoa học Việt Nam</b> | <p>Quy định rõ hơn về kiểm soát thuốc phải kiểm soát đặc biệt, theo đó bổ sung quy định xe vận chuyển nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trong quá trình vận chuyển phải có camera theo dõi hành trình của xe vận chuyển và phải bảo đảm an ninh, tránh thất thoát; bãi bỏ quy định nộp báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phóng xạ đối với báo cáo chuyển, báo cáo kỳ 6 tháng, thay vào đó chỉnh sửa lại mẫu báo cáo định kỳ hàng năm như đối với thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; bổ sung thêm quy định về việc báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc 01 lần/năm; phân cấp Sở Y tế nơi đặt địa điểm kinh doanh tiếp nhận thủ tục cho phép hủy thuốc gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; miễn một số tài liệu hành chính đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> | <p>- Quy định về camera khi vận chuyển thuốc: Tiếp thu thực hiện chủ trương cắt giảm điều kiện kinh doanh, dự thảo không quy định thêm điều kiện về camera đối với xe vận chuyển thuốc mà giao cho doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm, đảm bảo không thất thoát.</p> <p>- Thực hiện phương án đơn giản hoá thủ tục hành chính tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg, dự thảo Nghị đã bãi bỏ thủ tục hành chính về hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và nguyên liệu là dược chất GN, HT, TC.</p> <p>- Về bãi bỏ quy định nộp báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phóng xạ đối với báo cáo chuyển, báo cáo kỳ 6 tháng, thay vào đó chỉnh sửa lại mẫu báo cáo định kỳ hàng năm như đối với thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; bổ sung thêm quy định về việc báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc 01 lần/năm: Tiếp thu, dự thảo Nghị định đã chỉnh sửa theo hướng đơn giản hóa, miễn một số báo cáo.</p> |
| <b>An toàn bức xạ</b>                |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 23                                   | <b>Bộ Khoa học Công nghệ</b>          | <p>Theo quy định tại Luật Dược năm 2016 (không sửa đổi bổ sung tại Luật Dược 2024), thuốc phóng xạ là thuốc có chứa thành phần hạt nhân phóng xạ dùng cho người để chẩn đoán, điều trị bệnh, nghiên cứu y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Tiếp thu, Bộ Y tế đã tổ chức họp với các cơ sở sử dụng thuốc phóng xạ, các chuyên gia y học hạt nhân, các cơ sở kinh doanh dược và đại diện Bộ Khoa học và Công nghệ để thống nhất lại</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



## BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH (Tính đến ngày 15/04/2025)

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                           |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>sinh học bao gồm đồng vị phóng xạ hoặc đồng vị phóng xạ gắn kết với chất đánh dấu. Tuy nhiên, trong Phụ lục IV dự thảo Nghị định, hiện bao gồm: nguồn phóng xạ, thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc và hợp chất đánh dấu. Do đó, trong Phụ lục IV, phần mô tả hàng hóa: “tên thuốc phóng xạ” là chưa chính xác, cần sửa thành “nguồn phóng xạ, thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc và hợp chất đánh dấu”.</p> <p>Một số nguồn phóng xạ rời, nguồn phóng xạ gắn với thiết bị bức xạ, hợp chất đánh dấu trong Phụ lục IV của dự thảo Nghị định không phải thuốc phóng xạ, cụ thể như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Một số đồng vị phóng xạ có thời gian sống dài (Cs-137, Co-57, Co-58, Co-60, Ir-192) là nguồn phóng xạ để chuẩn thiết bị, nguồn phóng xạ sử dụng trong các thiết bị xạ trị trong, xạ trị ngoài, không phải là thuốc phóng xạ;</li> <li>- Bình phát chứa đồng vị phóng xạ Mo-99 (được sử dụng để sản xuất Tc-99m) và bình phát chứa nguồn phóng xạ Ga-68 (được sử dụng để sản xuất 68-GaCl<sub>3</sub>). Tc-99m và 68-GaCl<sub>3</sub> sau đó phải kết hợp với hợp chất đánh dấu để trở thành thuốc phóng xạ. Do đó, cả 2 trường hợp đều bình phát chứa nguồn phóng xạ, không phải là thuốc phóng xạ (đề nghị xem xét bình phát chứa đồng vị phóng xạ Mo-99 và bình phát chứa nguồn phóng xạ Ga-68 có phải là nguyên liệu làm thuốc hay không để hướng dẫn quản lý theo quy định của pháp luật về Dược).</li> <li>- Một số các đồng vị khác như: F-18, Ga-67, Ru-81, In-111, ... phải kết hợp với hợp chất đánh dấu để trở thành thuốc phóng xạ. Do đó, các đồng vị này là nguồn phóng xạ, không phải thuốc phóng xạ, các đồng vị phóng xạ này là nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật về Dược.</li> <li>- Đồng vị phóng xạ I-131 khi ở dạng Iodine I-131 human serum albumin hoặc Iodine I-131 sodium iodide là thuốc phóng xạ, còn khi ở dạng <sup>131</sup>Iode (I-131) là nguồn phóng xạ, là nguyên liệu làm thuốc, không dùng trực tiếp cho người để chẩn đoán, điều trị.</li> <li>- Nguồn phóng xạ P-32 là tấm áp để giảm đau, không phải là thuốc phóng xạ.</li> </ul> | <p>Danh mục thuốc phóng xạ, đảm bảo phù hợp với thuật ngữ tại Luật Dược, cập nhật lại danh mục thuốc phóng xạ và nguyên liệu làm thuốc có liên quan tại Phụ lục IV dự thảo Nghị định.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                  | <p>- Một số chất: Sestamibi (6-methoxy isobutyl isonitrile), Urea (NH<sub>2</sub><sup>14</sup>CoNH<sub>2</sub>) là hợp chất đánh dấu, được dùng kết hợp với nguồn phóng xạ để thành thuốc phóng xạ trong chẩn đoán bệnh.</p> <p>Đề nghị xem xét danh sách về các nguồn phóng xạ không phải là dược chất phóng xạ trong Phụ lục IV của dự thảo Nghị định được liệt kê kèm theo.</p> <p>..\\Phụ lục phóng xạ.docx</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Điều 82</b> |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>24</b>      | <b>Bộ Thông tin Truyền thông</b> | <p>Tại mục c, khoản 21 Điều 82 dự thảo Nghị định có quy định: “c) Báo cáo quy định tại Điều này phải được thực hiện trực tuyến khi Bộ Y tế triển khai phần mềm, dữ liệu quản lý chung trên toàn quốc.” Đề nghị cần bổ sung quy định cụ thể về việc Bộ Y tế cung cấp thông tin cho cơ sở nhập khẩu về thời điểm Bộ Y tế triển khai phần mềm, dữ liệu quản lý chung trên toàn quốc để cơ sở nhập khẩu biết và thực hiện theo quy định.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Tiếp thu, Điều 127 dự thảo Nghị định quy định việc triển khai hệ thống giải quyết hồ sơ trực tuyến: “<i>Các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện theo hình thức trực tiếp, trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện nhưng phải đảm bảo chậm nhất đến ngày 01/07/2026, hình thức trực tuyến phải được triển khai.</i>”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>25</b>      | <b>Bộ Tài chính</b>              | <p>Điểm a khoản 25 Điều 82, đề nghị sửa lại như sau: “a) Cho phép cơ sở nhập khẩu đăng ký tờ khai hải quan và đưa hàng về bảo quản tại các kho của cơ sở nhập khẩu đạt Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn trên cơ sở văn bản đề nghị của Bộ Y tế gửi cơ quan hải quan xác nhận việc đang chờ phê duyệt cấp phép. Cơ quan hải quan chỉ cho phép thông quan lô hàng thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khi đơn vị nhập khẩu nộp Giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế cấp cho lô hàng”. Lý do:</p> <p>- Theo quy định tại khoản 3 Điều 25 Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21/01/2015 của Chính phủ thì: “<i>Trường hợp hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu thuộc diện phải có giấy phép của cơ quan quản lý chuyên ngành thì phải có giấy phép trước khi đăng ký tờ khai hải quan và phải khai đầy đủ thông tin giấy phép trên tờ khai hải quan theo hướng dẫn của Bộ Tài chính</i>”; Và Theo quy định tại Điều 35 Luật Hải quan thì: “<i>2. Hàng hóa thuốc đối tượng kiểm tra chuyên ngành phải được lưu</i></p> | <p>- Về việc đảm bảo đáp ứng quy định tại Luật Hải quan: Tiếp thu, khoản 1 Điều 66 dự thảo Nghị định đã bổ sung nội dung quy định cơ sở nhập khẩu phải cung cấp thông tin cho hải quan cửa khẩu về địa điểm sẽ bảo quản hàng hóa để giám sát, quản lý: “<i>1. Cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc được đăng ký tờ khai hải quan và đưa hàng về bảo quản tại các kho của cơ sở nhập khẩu đạt Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn trong thời gian chờ cấp phép và cung cấp thông tin cho hải quan cửa khẩu về địa điểm sẽ bảo quản hàng hóa để giám sát, quản lý.</i>”</p> <p>- Về ý kiến yêu cầu văn bản đề nghị của Bộ Y tế: Việc Bộ Y tế phải có văn bản xác nhận gửi cơ quan Hải quan đề nghị cho phép chuyển hàng về bảo quản tại kho GSP trong khi đang chờ phê duyệt cấp phép sẽ phát sinh thủ tục hành chính trong khi lô thuốc thông quan để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch, không đảm bảo đơn giản hóa thủ tục hành chính trong tình huống cấp bách; Việc cấp phép</p> |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
**(Tính đến ngày 15/04/2025)**

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><i>giữ tại cửa khẩu cho đến khi được thông quan. Trường hợp quy định của pháp luật cho phép đưa hàng hóa về địa điểm khác để tiến hành việc kiểm tra chuyên ngành hoặc chủ hàng hóa có yêu cầu đưa hàng hóa về bảo quản thì địa điểm lưu giữ phải đáp ứng điều kiện về giám sát hải quan và hàng hóa đó chịu sự giám sát của cơ quan hải quan cho đến khi được thông quan”.</i></p> <p>Theo quy định nêu trên thì việc cơ quan hải quan cho phép doanh nghiệp đăng ký tờ khai hải quan, đưa về bảo quản để chờ Bộ Y tế cấp Giấy phép nhập khẩu là chưa phù hợp quy định tại Điều 35 Luật Hải quan và Điều 25 Nghị định số 08/2015/NĐ-CP dẫn trên. Tuy nhiên trong trường hợp cấp bách (ví dụ giai đoạn dịch Covid-19) thì phương án này cần thiết phải áp dụng để đảm bảo yêu cầu phòng chống dịch kịp thời và cũng đã được Quốc hội thông qua tại Nghị quyết số 168/NQ-CP ngày 31/12/2021 về một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống dịch Covid. Bên cạnh đó, theo quy định tại Điều 50 Luật Hải quan: hàng hóa nhập khẩu phục vụ yêu cầu khẩn cấp (hàng hóa phục vụ khắc phục hậu quả của thiên tai, dịch bệnh) khi có văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền thì được sử dụng tờ khai hải quan chưa hoàn chỉnh hoặc chứng từ thay thế tờ khai hải quan để thực hiện thủ tục hải quan và hoàn chỉnh hồ sơ (tờ khai và chứng từ thuộc hồ sơ hải quan) trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày đăng ký tờ khai chưa hoàn chỉnh.</p> <p>- Để đảm bảo công tác quản lý nhà nước về hải quan, quản lý nhà nước về chuyên ngành và tính khả thi, kịp thời đối với hàng hóa là thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm</p> | <p>nhập khẩu được thực hiện trên dịch vụ công một cửa quốc gia. Cơ quan hải quan có thể tra cứu được việc cơ sở đã thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu mà không cần thiết phải có văn bản xác nhận của Bộ Y tế.</p>                                                                                                                      |
|  | <p>Đối với khoản 27 Điều 82:</p> <p>- Tại khoản 6a Điều 60 Luật Dược sửa đổi quy định: “6a. Bộ Tài chính có trách nhiệm định kỳ chia sẻ thông tin với Bộ Y tế về số liệu các thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã thông quan xuất khẩu, nhập khẩu theo quy định của Chính phủ”.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Khoản 2 Điều 106 Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21/01/2015 của Chính phủ có quy định về việc cơ quan hải quan có trách nhiệm cung cấp thông tin hải quan cho các cơ quan tư pháp, cơ quan quản lý nhà nước khác.</p> <p>Tuy nhiên, Quyết định số 33/2016/QĐ-TTg ngày 19/08/2016 quy định về quy chế cung cấp, sử dụng thông tin tờ khai hải quan</p> |

## BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH (Tính đến ngày 15/04/2025)

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>- Tại tiết c, khoản 2 Điều 106 Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21/01/2015 của Chính phủ đã quy định:<br/>“2. Cơ quan hải quan có trách nhiệm cung cấp thông tin hải quan, bao gồm:<br/>...<br/>c) Cung cấp thông tin hải quan cho các cơ quan tư pháp, cơ quan quản lý nhà nước khác”</p> <p>Bên cạnh đó, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 33/2016/QĐ-TTg ngày 19/08/2016 quy định quy chế cung cấp, sử dụng thông tin tờ khai hải quan điện tử. Theo đó, đã quy định cụ thể các vấn đề về nguyên tắc, hình thức, nội dung, thời hạn ... cung cấp thông tin tờ khai hải quan điện tử.</p> <p>Như vậy, về căn cứ pháp lý và nguyên tắc thực hiện cơ chế chia sẻ thông tin giữa cơ quan hải quan và cơ quan quản lý chuyên ngành đã có quy định tại Nghị định số 08/2015/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn liên quan. Theo đó, cơ quan hải quan hiện vẫn đang thực hiện việc chia sẻ thông tin với các cơ quan Bộ ngành theo cơ chế quy định tại các văn bản này. Do đó, đề nghị Bộ Y tế bỏ nội dung nêu tại khoản 27 Điều 82 dự thảo Nghị định hướng dẫn thi hành Luật Dược về việc chia sẻ thông tin để tránh chồng chéo với pháp luật liên quan.</p> | <p>điện tử để thực hiện các thủ tục về thuế, cấp giấy chứng nhận xuất xứ hàng hoá, thủ tục thanh toán qua ngân hàng và các thủ tục hành chính khác; chứng minh tính hợp pháp của hàng hoá lưu thông trên thị trường. Theo đó, các cơ quan quản lý khác phải có văn bản đề nghị Tổng Cục Hải quan mở tài khoản hoặc thực hiện kết nối với cổng Thông tin hải quan hoặc đăng ký tin nhắn để thực hiện việc tra cứu các tờ khai hải quan điện tử. Việc này nhằm mục đích xác minh thông tin cụ thể đã có mà không có ý nghĩa phục vụ công tác quản lý trong khi mục tiêu của việc bổ sung quy định tại khoản 6a Điều 60 Luật dược và dự thảo quy định tại Nghị định hướng dẫn Luật Dược là để Bộ Y tế có số liệu thống kê tổng thể theo từng giai đoạn, kịp thời xác định yếu tố nguy cơ làm căn cứ kiểm tra, giám sát hậu kiểm và hoạch định chính sách. Dự thảo cũng quy định việc chia sẻ là định kỳ, giúp cho cả Bộ Tài chính và Bộ Y tế chủ động trong triển khai mà không cần thiết phải có văn bản đề nghị, giúp thuận lợi trong triển khai công tác và đảm bảo tính công khai, minh bạch.</p> |
|  | <p>Đối với khoản 28 Điều 82:</p> <p>- Tại dự thảo Nghị định phát sinh quy định mới về việc cấp “Đơn hàng nhập khẩu” cho thuốc/vắc xin đã có Giấy đăng ký lưu hành và yêu cầu cơ quan hải quan phải thực hiện kiểm soát khi nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu theo số lượng được ghi trong đơn hàng nhập khẩu. Nội dung này được cụ thể hóa tại khoản 28 Điều 82 dự thảo Nghị định như sau:<br/>“28. Quy định về việc nhập khẩu thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành, trừ thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm:<br/>a) Cơ quan hải quan chỉ cho phép thông quan lô thuốc khi cơ sở nhập khẩu có Đơn hàng nhập khẩu thuốc theo Mẫu số bc Phụ lục A được</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Điều 89 dự thảo Nghị định đã chỉnh sửa lại quy định về việc kiểm soát nhập khẩu thuốc có giấy đăng ký lưu hành theo hướng cơ sở nhập khẩu chỉ phải thông báo về lô thuốc nhập khẩu đến Sở Y tế nơi có cửa khẩu nhập khẩu. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, nếu không nhận được văn bản không chấp thuận nội dung thông báo, cơ sở được thực hiện thủ tục hải quan. Tiếp thu, Bộ Y tế đã tiến hành đánh giá tác động đối với chính sách kiểm soát nhập khẩu nêu trên (nội dung chi tiết tại Báo cáo đánh giá tác động của chính sách).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                         |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |                           | xác nhận của cơ quan có thẩm quyền với thông tin thuốc, số lượng thuốc tương ứng và cung cấp đủ hồ sơ thông quan theo quy định”).<br>- Quy định về Đơn hàng nhập khẩu cho lô hàng đã có Giấy đăng ký lưu hành là nội dung mới so với quy định tại Luật Dược, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017. Đề nghị Bộ Y tế báo cáo đánh giá tác động nội dung này tránh phát sinh thủ tục hành chính, gây phát sinh thời gian, chi phí cho doanh nghiệp xuất nhập khẩu.                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Điều 62</b>          |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 26                      | <b>Bộ Tài chính</b>       | - Tại điểm b khoản 2 Điều 62, đề nghị xem lại nội dung quy định tại điểm này. Điểm này đang quy định hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu chỉ đối với các cơ sở nhận viện trợ, cơ sở nhận viện trợ nhân đạo. Tuy nhiên, chưa có quy định cụ thể về hồ sơ cấp phép nhập khẩu đối với các tổ chức khác nhập khẩu hàng viện trợ mà không phải là các cơ sở nhận viện trợ, cơ sở nhận viện trợ nhân đạo giữa các đơn vị thực hiện.                                                                                                     | Điểm này đang quy định hồ sơ đề nghị nhập khẩu của tất cả các cơ sở được phép nhập khẩu thuốc (bao gồm cơ sở nhận viện trợ hoặc cơ sở kinh doanh dược).<br>Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở nào thì hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đều phải có văn bản của cơ sở tiếp nhận viện trợ để làm căn cứ cấp phép.                                                                                                                          |
| <b>Điều 65, Điều 83</b> |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 27                      | <b>Ngân hàng Nhà nước</b> | Đối với điểm b khoản 2 Điều 65, điểm d khoản 4 Điều 83: Dự thảo Nghị định quy định sử dụng tỷ giá liên ngân hàng tại thời điểm thông quan để làm xác định giá thuốc nhập khẩu. Tuy nhiên, dự thảo Nghị định chưa quy định rõ nguồn khai thác dữ liệu tỷ giá liên ngân hàng. Đồng thời liên quan đến tỷ giá xác định giá trị thuốc nhập khẩu, đề nghị tham khảo quy định tại khoản 5 Điều 12 Nghị định 08/2015/NĐ-CP (đã được sửa đổi, bổ sung) để nghiên cứu xây dựng quy định về tỷ giá dùng để xác định giá thuốc nhập khẩu. | Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại điểm b khoản 2 Điều 62 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:<br><i>“b) Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, có tổng trị giá hải quan không quá 200 (hai trăm) đô-la Mỹ (tính theo tỷ giá tính thuế theo quy định của pháp luật về hải quan tại thời điểm thông quan) 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong 01 năm cho 01 tổ chức, cá nhân.”</i> |
| <b>Điều 87</b>          |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 28                      | <b>Bộ Tư pháp</b>         | Khoản 2 Điều 87 dự thảo Nghị định quy định “Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 7 năm 2017 (thời điểm Nghị định số 54/2017/NĐ-CP có hiệu lực) nhưng cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được Bộ Y tế đánh giá, cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất...”. Tuy nhiên, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số                                                       | Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại khoản 1 Điều 95 dự thảo Nghị định. Cụ thể như sau:<br><i>“1. Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất<br/>a) Cơ sở sản xuất nước ngoài có thuốc được sản xuất trên dây chuyền chưa được Bộ Y tế đánh giá;<br/>b) Cơ sở sản xuất nước ngoài sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất lần đầu có dược chất được đăng ký lưu hành tại Việt</i>                                                                  |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                      |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                              | <p>155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP) quy định “Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực nhưng cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được Bộ Y tế đánh giá, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất trong các trường hợp sau: a) Khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều 554 của Luật Dược” (khoản 2 Điều 95). Trong khi đó, khoản 8 Điều 56 Luật Dược quy định “Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định như sau: a) Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c5 khoản này; b) Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả...” như vậy, tính từ trước ngày 01/7/2017 đến nay, các giấy đăng ký lưu hành thuốc cấp trước ngày này đều đã hết hạn, và các cơ sở đã phải thực hiện thủ tục ra hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc. Như vậy, khi thực hiện thủ tục gia hạn, theo khoản 2 Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP thì các cơ sở này đều phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu thêm về sự cần thiết quy định nội dung này.</p> | <p>Nam;<br/>c) Trường hợp thuốc được sản xuất theo nhiều công đoạn sản xuất tại nhiều cơ sở sản xuất khác nhau, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đối với tất cả các cơ sở sản xuất tham gia vào sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đó.”</p>        |
| <b>Đăng ký thuốc</b> |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 29                   | <b>Bộ Khoa học Công nghệ</b> | <p>- Theo quy định tại Điều 18.53 của Hiệp định Đối tác toàn diện và tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (Hiệp định CPTPP), nếu một Bên cho phép, như một điều kiện để cấp phép lưu hành đối với dược phẩm, người khác, không phải là người đầu tiên nộp các thông tin liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của sản phẩm, được dựa vào các bằng chứng hoặc thông tin liên quan đến tính an toàn hoặc hiệu quả của sản phẩm đã được cấp phép trước đó thì Bên đó phải quy định hệ thống cung cấp thông tin cho chủ bằng sáng chế hoặc cho phép chủ bằng sáng</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Bảo mật dữ liệu trong hồ sơ Đăng ký thuốc được quy định tại Thông tư 05/2010/TT-BYT đã phù hợp với quy định.<br/>Hiện nay, Bộ Y tế đang tiến hành xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư 05/2010/TT-BYT để phù hợp với quy định Luật Sở hữu trí tuệ ban hành năm 2022.</p> |

## BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH (Tính đến ngày 15/04/2025)

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>chế được thông báo trước khi được phẩm đó được lưu hành, về việc người khác đang theo đuổi việc lưu hành sản phẩm.</p> <p>Nghĩa vụ này đã được cụ thể hóa tại khoản 49 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật SHTT năm 2022. Theo đó, trường hợp cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành được phẩm cho phép người nộp đơn sau dựa vào việc một được phẩm đã được cấp phép lưu hành hoặc dữ liệu chứng minh tính an toàn, hiệu quả của một được phẩm đã được cấp phép lưu hành để xin cấp phép lưu hành cho một được phẩm khác thì <u>cơ quan có thẩm quyền cấp phép phải công bố trên Cổng thông tin điện tử hoặc Trang thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền đó về thông tin của đơn nộp</u> sau trong thời hạn năm tháng trước khi được phẩm trong đơn nộp sau được cấp phép lưu hành, trừ trường hợp việc cấp phép lưu hành cần được thực hiện sớm hơn theo quy định của luật khác có liên quan.</p> <p>Tuy nhiên, để bảo đảm thi hành nghĩa vụ theo Hiệp định CPTPP, cần có quy định về việc cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành được phẩm công bố thông tin về đơn yêu cầu cấp phép lưu hành được phẩm để chủ thể quyền SHTT có thông tin phục vụ việc xác định các biện pháp thực thi quyền phù hợp.</p> <p>- Khoản 2 Điều 12.40 Hiệp định thương mại tự do Việt Nam - Liên minh châu Âu (Hiệp định EVFTA) yêu cầu các Bên phải quy định cơ chế đầy đủ và hiệu quả để đền bù cho chủ sở hữu sáng chế vì việc giảm thời hạn bảo hộ hữu hiệu của bằng sáng chế do sự chậm trễ bất hợp lý trong việc cấp phép lưu hành được phẩm lần đầu.</p> <p>Khoản 51 Điều 1 quy định Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật SHTT năm 2022 quy định:</p> <p><i>“Để không phải nộp phí sử dụng văn bằng bảo hộ theo quy định tại khoản 1 Điều này, trong thời hạn mười hai tháng kể từ ngày được phẩm được cấp phép lưu hành, chủ Bằng độc quyền sáng chế phải nộp cho cơ quan quản lý nhà nước về quyền sở hữu công nghiệp văn bản <u>của cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành được phẩm xác nhận về việc thủ tục đăng ký lưu hành được phẩm đó bị chậm</u>”.</i></p> |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Điều 42 Nghị định số 65/2023/NĐ-CP cũng quy định cụ thể về trình tự, thủ tục đền bù cho chủ sở hữu sáng chế.</p> <p>Tuy nhiên để bảo đảm thi hành nghĩa vụ này thì cần có quy định về việc cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành dược phẩm xác nhận về việc thủ tục đăng ký lưu hành dược phẩm bị chậm trễ chủ thể quyền SHTT nộp hồ sơ yêu cầu phương án đền bù.</p> <p>Liên quan đến thủ tục đăng ký lưu hành dược phẩm, Khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024 quy định</p> <p><i>“2. Bộ Y tế công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin sau đây:</i></p> <p><i>a) Thông tin về cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;”</i></p> <p>Khoản này cũng quy định:</p> <p><i>“9. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các khoản 3, 4 và 5 Điều này và quy định nội dung sau đây:</i></p> <p><i>a) Thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;”</i></p> <p>Do đó, đề nghị Bộ Y tế rà soát và nghiên cứu phương án đảm bảo thi hành các cam kết quốc tế nêu trên (nghiên cứu, làm rõ thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định trong Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024 có bao gồm cả thủ tục công bố hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và xác nhận chậm trễ trong đăng ký lưu hành dược phẩm hay không, từ đó xác định việc quy định các vấn đề nêu trên trong dự thảo Nghị định này hay Thông tư về đăng ký lưu hành thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế).</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <p>- Về chính sách đối với thuốc cổ truyền, khoản 4 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược (Sửa đổi, bổ sung Điều 7 của Luật Dược) quy định “Có chính sách bảo vệ bí mật trong bào chế, chế biến và dữ liệu thử nghiệm lâm sàng thuốc cổ truyền” và giao Chính phủ quy định chi tiết Điều này. Điểm c khoản 6 Điều 1 của Luật cũng quy định Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng cơ chế, chính sách bảo hộ quyền SHTT đối với thuốc</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Tiếp thu, Bộ Y tế đang xây dựng dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu, Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 và Thông tư số 54/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng</p> |



**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               |                              | <p>cổ truyền. Trong khi đó, các bài thuốc cổ truyền có thể được bảo hộ dưới hình thức cấp bằng độc quyền sáng chế/giải pháp hữu ích hoặc bí mật kinh doanh. Tuy nhiên, do bài thuốc cổ truyền đã được sử dụng rộng rãi nên khó có thể đáp ứng yêu cầu về tính mới để được bảo hộ sáng chế. Cơ chế bảo hộ phù hợp đối với các bài thuốc cổ truyền là dưới dạng bí mật kinh doanh. Theo quy định của Luật SHTT, bí mật kinh doanh là thông tin thu được từ hoạt động đầu tư tài chính, trí tuệ, chưa được bộc lộ và có khả năng sử dụng trong kinh doanh.</p> <p>Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát các quy định liên quan đến việc đăng ký lưu hành liên quan đến bài thuốc cổ truyền để bảo đảm các quy định này không làm ảnh hưởng đến khả năng bảo hộ bài thuốc cổ truyền dưới danh nghĩa bí mật kinh doanh theo quy định của pháp luật SHTT.</p> | <p>ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018. Trong đó đang nghiên cứu sửa đổi các quy định về bảo mật liên quan đến thuốc cổ truyền.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Điều 97</b>                                |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>30</b>                                     | <b>Bộ Khoa học Công nghệ</b> | <p>- Tại khoản 1 Điều 97 đề nghị xem xét, bổ sung cụm từ “tá dược, vô nang”. Đồng thời, bổ sung thêm quy định đối với trường hợp nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vô nang bị thu hồi phải tiêu hủy và bổ sung nội dung quy định chặt chẽ hơn trong trường hợp cơ sở sản xuất không đủ điều kiện sản xuất.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Luật Dược 2016 đã quy định nguyên liệu làm thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vô nang. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và dự thảo Nghị định đã quy định các trường hợp bắt buộc phải hủy là dược chất, dược liệu. Đối với tá dược vô nang, được sử dụng trong nhiều lĩnh vực, thì được phép khắc phục, tái chế hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng (Điều 104); trường hợp không thực hiện, thì phải hủy bỏ (khoản 3 Điều 104). Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đủ điều kiện sản xuất thì không được phép sản xuất. Cơ sở có vi phạm về điều kiện sản xuất bị xử lý, xử phạt theo quy định về xử phạt hành chính (Nghị định số 117/2020/NĐ-CP (phạt tiền và các hình thức bổ sung) và xử lý chuyên môn theo quy định tại Điều 101 của Nghị định này.</p> |
| <b>Chính sách phát triển công nghiệp dược</b> |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>31</b>                                     | <b>Bộ Công Thương</b>        | <p>Về chính sách phát triển công nghiệp dược: Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 370/QĐ-TTg ngày 13/02/2025. Để bảo đảm thực hiện mục tiêu của Chương trình đã đề ra, đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu bổ sung chính sách cụ thể nhằm hỗ trợ sản xuất nguyên liệu làm</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>- Tiếp thu một phần. Các chính sách ưu đãi cho phát triển công nghiệp sản xuất hóa dược (nguyên liệu làm thuốc) đã được quy định tại khoản 4 và 5 Điều 1 Luật Dược số 44. Tại dự thảo Nghị định đã bổ sung Điều 134 về việc sửa đổi Nghị định số</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH

### (Tính đến ngày 15/04/2025)

|    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |            | <p>thuốc trong nước: Xem xét yêu cầu đạt tiêu chuẩn GMP đối với cơ sở sản xuất hóa dược trong nước, không chào thầu thuốc nhập khẩu có thành phần nguyên liệu được sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về khả năng cung cấp và chất lượng, áp dụng rào cản kỹ thuật phù hợp nhằm thúc đẩy sản xuất và sử dụng nguyên liệu sản xuất trong nước thay thế nguyên liệu nhập khẩu, chính sách cụ thể hỗ trợ đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc sản xuất từ nguyên liệu trong nước</p> | <p>31/2021/NĐ-CP, theo đó, bổ sung quy định Dự án đầu tư mới quy định tại khoản 5 Điều 1 Luật dược số 44 (trong đó có sản xuất dược chất) vào mục IV Phần A Ngành nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư của Phụ lục II. Danh mục ngành nghề ưu đãi đầu tư. Yêu cầu đạt GMP đối với cơ sở sản xuất hóa dược là yêu cầu chung cho nguyên liệu làm thuốc được quy định tại Luật Dược 2016:</p> <p><i>“Bổ sung khoản 11 vào sau khoản 10 Mục IV Phần A. Ngành, nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư của Phụ lục II Danh mục ngành, nghề ưu đãi đầu tư ban hành kèm theo Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ như sau:</i></p> <p><i>11. Dự án đầu tư thành lập mới (bao gồm cả việc mở rộng dự án thành lập mới đó) trong phát triển công nghiệp dược được quy định tại khoản 5 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13”.</i></p> <p>- Quy định ưu đãi trong mua thuốc tại khoản 4 Điều 7 Luật Dược đã được quy định chi tiết tại Điều 10 và Điều 55 Luật Đấu thầu nên tại dự thảo Nghị định không quy định lại nội dung này và thực hiện theo quy định của Luật Đấu thầu.</p> <p>- Điểm a khoản 5 Điều 7 Luật Dược quy định ưu tiên về trình tự, thủ tục, thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc (thuốc mới; thuốc biệt dược gốc; thuốc hiếm; vắc xin; thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước; thuốc công nghệ cao; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu; thuốc và nguyên liệu làm thuốc được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu; thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh;) mà không ưu tiên đối với thuốc sản xuất từ nguyên liệu trong nước. Vì vậy, dự thảo Nghị định không có cơ sở để quy định nội dung này.</p> |
| 32 | Bộ Tư pháp | <p>Qua rà soát nội dung dự thảo Nghị định, Bộ Tư pháp nhận thấy một số nội dung được Luật Dược năm 2024 giao Chính phủ quy định chi tiết</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>- Tiếp thu. Tại dự thảo Nghị định đã bổ sung Điều 134 về việc sửa đổi Nghị định số 31/2021/NĐ-CP, theo đó, bổ sung quy định</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH (Tính đến ngày 15/04/2025)

|                                        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                        |
|----------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        |                           | <p>nhưng chưa được nêu trong dự thảo Nghị định, ví dụ như: - Khoản 16 Điều 7 Luật Dược năm 2024 giao Chính phủ quy định chi tiết Điều 7, trong đó gồm các nội dung: có chính sách phát triển hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược (khoản 2); có chính sách ưu đãi, hỗ trợ để phát triển ngành công nghiệp dược thành ngành công nghiệp mũi nhọn (khoản 2)...</p> <p>- Khoản 3 Điều 8 Luật Dược năm 2024 giao Chính phủ quy định chi tiết Điều 8 về chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư trong phát triển công nghiệp dược.</p> <p>- Khoản 11 Điều 107 Luật Dược giao Chính phủ quy định chi tiết việc công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn và khoản 4, khoản 10 Điều này, trong đó có “mức chênh lệch tối đa” của giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu (điểm b khoản 4)...</p> <p>Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, bổ sung đầy đủ các nội dung được Luật Dược giao Chính phủ quy định vào dự thảo Nghị định.</p> | <p>Dự án đầu tư mới quy định tại khoản 5 Điều 1 Luật dược số 44 (trong đó có sản xuất dược chất) vào mục IV Phần A Ngành nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư của Phụ lục II. Danh mục ngành nghề ưu đãi đầu tư, cụ thể như sau:</p> <p><b>“Điều 134. Sửa đổi, bổ sung Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư:</b></p> <p>Bổ sung khoản 11 vào sau khoản 10 Mục IV Phần A. Ngành, nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư của Phụ lục II Danh mục ngành, nghề ưu đãi đầu tư ban hành kèm theo Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ như sau:</p> <p>“11. Dự án đầu tư thành lập mới (bao gồm cả việc mở rộng dự án thành lập mới đó) trong phát triển công nghiệp dược được quy định tại khoản 5 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13”.</p> <p>- Về việc công bố, công bố lại giá thuốc, mức chênh lệch tối đa: Bộ Y tế đã quy định cụ thể tại Mục 1 Chương VIII dự thảo Nghị định.</p> |                                                                                        |
| Đánh giá GMP cơ sở sản xuất nước ngoài |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                        |
| 33                                     | Viện<br>lâm<br>học<br>Nam | hàn<br>khoa<br>Việt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Dự thảo Nghị định cần quy định cụ thể đối với các trường hợp nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo hướng công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt sản xuất bao gồm cả phạm vi chứng nhận và nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất bao gồm cả phạm vi chứng nhận và nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bổ sung cơ sở sản xuất được cơ quan quản lý về dược của Thụy Sĩ và Anh chứng nhận GMP được áp dụng cơ chế công nhận, thừa nhận kết quả đáp ứng GMP; cho phép thay thế bằng các tài liệu pháp lý khác chứng minh tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ Y tế trong trường hợp cơ quan quản lý nước ngoài không cấp giấy GMP, giấy phép sản xuất; bổ sung quy định về việc miễn hợp pháp hóa lãnh sự đối với</p>                                                                                                                                     | <p>Tiếp thu, dự thảo Nghị định đã quy định tại các Điều 95, 96, 97, 98, 99 và 100.</p> |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                   | thông tin về tình trạng đáp ứng GMP đã được đăng tải trên Website của cơ quan quản lý được cấp khu vực; bổ sung quy định về hồ sơ, thời gian xử lý hồ sơ cập nhật tình trạng đáp ứng GMP và việc điều chỉnh các nội dung hành chính, chi tiết dạng bào chế của thuốc đối với cơ sở đã được công bố đáp ứng GMP.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Thủ tục hành chính</b> |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>34</b>                 | <b>Bộ Tư pháp</b> | <p>Dự thảo Nghị định quy định một số thủ tục hành chính (sau đây gọi tắt là TTHC), do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát các TTHC được quy định tại dự thảo Nghị định, bảo đảm quy định đầy đủ các bộ phận tạo thành cơ bản của TTHC theo quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát TTHC (đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 04/5/2013, Nghị định số 150/2016/NĐ-CP ngày 11/11/2016, Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017), đồng thời bảo đảm yêu cầu về đơn giản hóa TTHC, trong đó lưu ý một số nội dung sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiện nay các cơ sở dữ liệu đã và đang thực hiện việc kết nối, chia sẻ thông tin, do đó, khi giải quyết TTHC cơ quan, cá nhân có thẩm quyền có thể tra cứu thông tin thông qua phương thức kết nối, chia sẻ dữ liệu trực tuyến trên môi trường mạng giữa các hệ thống thông tin của cơ quan cung cấp dữ liệu và cơ quan khai thác dữ liệu, thông qua bằng việc đồng bộ toàn bộ hoặc một phần dữ liệu giữa các cơ sở dữ liệu của cơ quan cung cấp dữ liệu và cơ quan khai thác dữ liệu. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo xem xét bỏ yêu cầu nộp bản chính, bản sao chứng thực các văn bản, chứng chỉ, giấy phép trong dự thảo Nghị định, ví dụ: điểm b, c, đ khoản 1 Điều 3; khoản 2 Điều 5; điểm c khoản 2 Điều 47; điểm b, c khoản 4 Điều 50; điểm a khoản 3 Điều 83; điểm a khoản 4 Điều 83...</li> <li>- Đề nghị nghiên cứu cắt giảm thời gian thực hiện của một số TTHC như: thời gian cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (khoản 1 Điều 67); thời hạn cập nhật tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; công bố danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc,</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tại Điều 100 dự thảo Nghị định đã quy định về việc chấp nhận các tài liệu pháp được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan quản lý được/cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước cấp hoặc được công bố trên trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của Cơ quan quản lý được/Cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước cấp hoặc do cơ quan quản lý được cấp khu vực vận hành.</li> <li>Đã quy định cụ thể về thời gian xử lý hồ sơ đánh giá duy trì đáp ứng GMP cơ sở sản xuất nước ngoài tại khoản 1 Điều 99 với thời gian rút ngắn hơn.</li> <li>- Về thực hiện TTHC theo hình thức trực tuyến: Tiếp thu, Điều 127 dự thảo Nghị định đã quy định về giải quyết thủ tục hành chính trực tuyến.</li> <li><i>“Các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện theo hình thức trực tiếp, trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện nhưng phải đảm bảo chậm nhất đến ngày 01/07/2026, hình thức trực tuyến phải được triển khai.”</i></li> <li>Việc không yêu cầu bản chính, bản sao chứng thực các văn bản sẽ thực hiện khi triển khai TTHC theo hình thức trực tuyến.</li> <li>- Về quy định các bộ phận cấu thành TTHC: Tiếp thu, Bộ Y tế đã rà soát và quy định đầy đủ các bộ phận cấu thành đối với TTHC tại dự thảo Nghị định.</li> <li>- Về cắt giảm thời gian giải quyết thủ tục hành chính: Tiếp thu, dự thảo Nghị định đã rà soát, cắt giảm tối đa thời gian giải quyết TTHC quy định tại dự thảo Nghị định.</li> </ul> |

## BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH (Tính đến ngày 15/04/2025)

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam (khoản 22 Điều 24)...</p> <p>- Một số TTHC cần được quy định rõ các bộ phận cấu thành như thành phần (mẫu đơn, tờ khai đề nghị...), số lượng hồ sơ, thời hạn giải quyết, ví dụ: Bổ sung thời gian cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo lý do tạm ngừng xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (tại khoản 4 Điều 104); một số giấy tờ, tài liệu được yêu cầu cung cấp khi thực hiện TTHC chưa được xác định cụ thể phải nộp loại hình nào (bản chính/bản sao hay bản sao chứng thực), ví dụ: điểm d khoản 1 Điều 100, điểm d khoản 2 Điều 100...; bổ sung quy trình, thủ tục, thời gian thực hiện đối với “trường hợp nhập khẩu thuốc mà không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g, h, i khoản 2 Điều 62 của Nghị định này nhưng cần thiết cho nhu cầu điều trị, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc...” (điểm g khoản 1 Điều 67)...</p> <p>- Một số TTHC hiện đang được xây dựng quy trình, thủ tục theo phương thức nộp trực tiếp, do đó, đề nghị nghiên cứu xây dựng quy trình, thành phần hồ sơ, đối với phương thức nộp trực tuyến hoặc qua bưu điện, ví dụ: thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược (Điều 6); cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Điều 24, 25); hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Điều 39); cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc; nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc (Điều 43); cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (Điều 44); cấp phép xuất khẩu đối với thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 50 của dự thảo Nghị định (khoản 2 Điều 53); cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (khoản 1, 2, 3 Điều 67)...</p> <p>- Đề nghị bổ sung thủ tục thu hồi đối với chứng chỉ hành nghề (Điều 7), cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Điều 26) đối với trường hợp “phát hiện vi phạm”.</p> | <p>- Đối với ý kiến “Đề nghị bổ sung thủ tục thu hồi đối với chứng chỉ hành nghề (Điều 7) đối với trường hợp “phát hiện vi phạm””: Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược đã được quy định tại Điều 28 Luật Dược (11 trường hợp).</p> <p>- Tại Điều 7 dự thảo Nghị định đã có quy định về thủ tục thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược tương ứng với 11 trường hợp quy định tại Điều 28 Luật Dược.</p> <p>- Đối với ý kiến: Bổ sung thời gian cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo lý do tạm ngừng xác nhận nội dung quảng cáo thuốc: Đây không phải là thủ tục hành chính, đây là biện pháp xử lý hành chính đối với hành vi vi phạm nên sẽ được thực hiện khi phát hiện và xác định hành vi vi phạm này.</p> <p>- Đối với ý kiến “bổ sung quy trình, thủ tục, thời gian thực hiện đối với “trường hợp nhập khẩu thuốc mà không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g, h, i khoản 2 Điều 63 của Nghị định này nhưng cần thiết cho nhu cầu điều trị, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc...” (điểm g khoản 1 Điều 68)...”: thủ tục, thời gian thực hiện của trường hợp này tương tự với thủ tục, thời gian thực hiện của thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo đã được quy định trong Nghị định, quy định tại điểm g khoản 1 Điều 68 để áp dụng trong một số trường hợp đặc biệt khi nhập khẩu thuốc viện trợ.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                                     |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 35                                  | <b>Bộ Công an</b>                | <p>Đề nghị tiếp tục rà soát, sửa đổi, bổ sung nội dung phân quyền giải quyết thủ tục hành chính tại dự thảo Nghị định, trong đó có nội dung cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo đúng chủ trương của Quyết định.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Tiếp thu, đã chỉnh sửa dự thảo Nghị định theo hướng phân quyền Sở Y tế cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phải soát đặc biệt, cụ thể như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC: 1.004390);</li> <li>- Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc (mã TTHC: 1.004397);</li> <li>- Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (mã TTHC: 1.004522).</li> <li>- Ngoài ra, thực hiện theo các chủ trương và chỉ đạo của Chính phủ về việc tăng cường phân cấp, phân quyền giải quyết các thủ tục hành chính nói chung, đồng thời đề đồng bộ về thẩm quyền giải quyết thủ tục cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nói riêng, Bộ Y tế đã rà soát, trình Chính phủ xem xét bổ sung phân cấp Sở Y tế giải quyết các thủ tục cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt còn lại.</li> </ul> |
| 36                                  | <b>Bộ Thông tin truyền thông</b> | <p>Tiếp tục rà soát các quy định về trình tự thủ tục nộp hồ sơ xin cấp phép tại dự thảo và bổ sung hình thức nộp hồ sơ trực tuyến để nâng cao tính minh bạch và hiệu quả của quy trình cấp phép, tạo điều kiện thuận lợi cho người dân và doanh nghiệp trong việc thực hiện thủ tục hành chính, giảm thiểu thời gian, chi phí cũng như rủi ro do thủ tục giấy tờ truyền thống gây ra, đồng thời hiện đại hóa hệ thống quản lý, lưu trữ và truy xuất thông tin hồ sơ (tại Điều 6; Điều 24; Điều 25; điểm a khoản 2 Điều 39; Điều 43; điểm b khoản 2 Điều 44; điểm a khoản 2 Điều 53; điểm b khoản 3 Điều 67; khoản 1 Điều 73; điểm a khoản 1, điểm a khoản 2 Điều 79; điểm a khoản 6 Điều 81; điểm c khoản 26 Điều 82).</p> | <p>Tiếp thu, Điều 129 dự thảo Nghị định đã quy định lộ trình nộp hồ sơ trực tuyến:</p> <p><i>“Các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện theo hình thức trực tiếp, trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện nhưng phải đảm bảo chậm nhất đến ngày 01/07/2026, hình thức trực tuyến phải được triển khai.”</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Áp dụng biện pháp hành chính</b> |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                          |                                     |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 37                       | <b>Viện<br/>lâm<br/>học<br/>Nam</b> | <b>Hàn<br/>khoa<br/>Việt</b> | Bên cạnh việc bổ sung hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc thuộc trường hợp ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Cũng cần quy định hoặc dẫn chiếu áp dụng trách nhiệm pháp lý đối với hành vi này nhằm bảo đảm quy định này được thực hiện hiệu lực, hiệu quả hơn trên thực tiễn.                                      | Tiếp thu, điểm h khoản 2 Điều 101 dự thảo Nghị định đã quy định biện pháp xử lý đối với hành vi này:<br><i>“2. Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có một trong các hành vi vi phạm sau:<br/>h) Có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc.”</i> |
| <b>Điều 104</b>          |                                     |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 38                       | <b>Bộ Tư pháp</b>                   |                              | Điều 104 dự thảo Nghị định quy định trường hợp cần sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung, theo đó “Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung” (điểm a khoản 3 Điều 104), tuy nhiên, để bảo đảm tính minh bạch và doanh nghiệp đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc có cơ sở để thực hiện sửa đổi bổ sung, đề nghị nghiên cứu bổ sung một số nội dung tại văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung của cơ quan có thẩm quyền như: lý do, căn cứ pháp lý (nếu có) của việc đề nghị sửa đổi, bổ sung. | Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại điểm a khoản 3 Điều 112 dự thảo Nghị định<br><i>“a) Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung kèm lý do;”</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Điều 108</b>          |                                     |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 39                       | <b>Bộ Tư pháp</b>                   |                              | - Điểm a khoản 3 Điều 108 quy định về người phát hành nội dung quảng cáo thuốc phải thực hiện cả trách nhiệm của người kinh doanh dịch vụ quảng cáo thuốc (tại khoản 2 Điều 104), tuy nhiên, điểm a khoản 2 Điều 104 quy định “thực hiện các nghĩa vụ quy định tại Luật Quảng cáo”, như vậy, dẫn chiếu theo quy định này thì người phát hành nội dung quảng cáo thuốc phải thực hiện các nghĩa vụ của người kinh doanh dịch vụ quảng cáo thuốc (Điều 13 Luật Quảng cáo) là không hợp lý;...                                                                                                                                                                       | - Về nghĩa vụ của người phát hành nội dung quảng cáo: Tiếp thu, Bộ Y tế đã chỉnh sửa tại khoản 3 Điều 115 dự thảo Nghị định. Cụ thể như sau:<br><i>“3. Trách nhiệm của người phát hành nội dung quảng cáo thuốc:<br/>a) Thực hiện các trách nhiệm quy định tại điểm b, c, d, đ khoản 2 Điều này và các nghĩa vụ quy định tại Luật Quảng cáo;”</i>                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Quản lý giá thuốc</b> |                                     |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|    |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40 | <b>Bộ Tài chính</b> | Về quy định thẳng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung báo cáo số liệu về số lượng thuốc, giá mua thuốc, giá bán lẻ thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trên cơ sở đó xác định các mức giá để áp dụng mức thẳng số bán lẻ phù hợp với thực tế, tiết kiệm chi phí cho người bệnh.                                                                                                                                                                                                                                     | Quy định thẳng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại dự thảo Nghị định chính là các quy định đã được quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018. Tại dự thảo này, Bộ Y tế đã giữ nguyên quy định cũ và không thay đổi. Lý do: trong quá trình triển khai quy định mức thẳng số bán lẻ, BHYT không nhận được các phản ánh quy định này không phù hợp với thực tế, gây khó khăn cho cơ sở y tế.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    |                     | Về quy định về kiến nghị mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại: đề nghị Bộ Y tế xem xét bổ sung quy định làm cơ sở để triển khai việc kiến nghị quy định tại dự thảo Nghị định như tiêu chí xác định “các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ”, “các nước có cơ quan quản lý dược không chặt chẽ”, thời gian công bố, thời gian giải trình của đối tượng công bố, nội dung xem xét giải trình, hình thức ban hành văn bản kiến nghị, hình thức văn bản giải trình, cách thể hiện việc chấp nhận/không chấp nhận giải trình và các nội dung khác để tránh vướng mắc trong quá trình thực hiện, bảo đảm tính hiệu lực, hiệu quả của quy định. | - Về ý kiến bổ sung quy định để làm cơ sở triển khai việc kiến nghị như: thời gian giải trình của đối tượng công bố, nội dung xem xét giải trình, hình thức ban hành văn bản kiến nghị, hình thức văn bản giải trình, cách thể hiện việc chấp nhận/không chấp nhận giải trình và các nội dung khác để tránh vướng mắc trong quá trình thực hiện, bảo đảm tính hiệu lực, hiệu quả của quy định: Việc Bộ Y tế phát hiện mức giá bán buôn dự kiến đã công bố chưa hợp lý và có văn bản kiến nghị chỉ mang tính khuyến nghị cho các đơn vị tham khảo và áp dụng triển khai thực hiện. Nội dung này cũng đã được Bộ Y tế báo cáo Chính phủ, Quốc hội trong quá trình xây dựng Luật số 44/2024/QH15 (được Ủy ban thường vụ Quốc hội báo cáo, giải trình gửi các Đại biểu Quốc hội trong quá trình xây dựng Luật số 44/2024/QH15 (Bộ Y tế báo cáo Chính phủ tại Báo cáo số 978/BC-BYT ngày 07/8/2024, số 1049/BC-BYT ngày 22/8/2024; được Chính phủ báo cáo Quốc hội tại Báo cáo số 529/BC-CP ngày 27/9/2024; được Ủy ban Xã hội báo cáo Ủy ban thường vụ Quốc hội tại Báo cáo số 2780/BC-UBXH15 ngày 09/8/2024 và được Ủy ban thường vụ Quốc hội báo cáo, giải trình gửi các Đại biểu Quốc hội tại Báo cáo số 982/BC-UBTVQH ngày 04/10/2024). Vì vậy, tại dự thảo Nghị định chỉ quy định các nội dung Luật giao (quy định các nguyên tắc phát hiện để Bộ Y tế có văn bản kiến nghị và đồng thời có quy định để công khai văn bản kiến nghị, văn bản phúc đáp văn bản kiến nghị). Dự thảo Nghị định không có các quy định cụ thể để quy định thời gian giải trình của |



## BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH (Tính đến ngày 15/04/2025)

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>đối tượng công bố, nội dung xem xét giải trình, hình thức ban hành văn bản kiến nghị, hình thức văn bản giải trình, cách thể hiện việc chấp nhận/không chấp nhận giải trình.</p> <p>Tiếp thu một phần, đã sửa đổi Điều 123 dự thảo Nghị định về cách thức thực hiện kiến nghị như sau:</p> <p><i>“Điều 123. Trình tự thực hiện kiến nghị về mức giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại</i></p> <p><i>1. Trong quá trình lưu hành thuốc, khi phát hiện mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 122, 123 và 124 Nghị định này, Bộ Y tế có văn bản kiến nghị đối với mức giá đã công bố và công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.</i></p> <p><i>2. Sau khi Bộ Y tế công khai văn bản kiến nghị, đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến có trách nhiệm báo cáo, giải trình các nội dung kiến nghị. Trong trường hợp điều chỉnh giảm giá so với giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại theo nội dung kiến nghị, đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thực hiện việc công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định tại Điều 120 Nghị định này.</i></p> <p><i>3. Trường hợp đối tượng thực hiện công bố, công bố lại có báo cáo giải trình về các nội dung kiến nghị của Bộ Y tế, sau khi xem xét sự phù hợp về sự biến động của yếu tố hình thành giá hoặc sự phù hợp về mức chênh lệch so với thông tin giá thuốc trúng thầu, cập nhật do đối tượng công bố cung cấp hoặc sự phù hợp với thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc nước khác do đối tượng công bố cung cấp, Bộ Y tế công khai văn bản chấp nhận báo cáo giải trình kiến nghị của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến.</i></p> <p><i>Trong quá trình xem xét báo cáo giải trình và tài liệu chứng minh của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại, Bộ Y tế phối hợp với các đơn vị có liên quan xem xét nội dung giải trình của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại nếu thấy cần thiết.”</i></p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|    |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>- Về ý kiến bổ sung quy định làm cơ sở để triển khai việc kiến nghị quy định tại dự thảo Nghị định như tiêu chí xác định “các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ”, “các nước có cơ quan quản lý dược không chặt chẽ”:</p> <p>Khái niệm các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ đã được quy định tại khoản 30 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 (Sửa đổi, bổ sung Điều 56). Và hiện danh sách các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ được Bộ Y tế thường xuyên cập nhật, công bố công khai để các đơn vị biết và thống nhất áp dụng. Do đó, không cần phải bổ sung quy định để làm rõ tiêu chí xác định “các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ”.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 41 | <b>Bộ Khoa học Công nghệ</b> | <p>- Tại Chương VIII Quy định về giá thuốc, cần bổ sung các biện pháp kiểm soát chặt chẽ hơn để tránh gian lận giá trúng thầu, đặc biệt là khi có chênh lệch giữa giá công bố và giá trúng thầu. Điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt các yêu cầu về cơ sở vật chất, giám sát, kiểm tra định kỳ nên được cụ thể hóa để tránh cách hiểu khác nhau.</p> | <p>- Về quản lý giá thuốc: Các quy định về quản lý giá thuốc tại Chương VIII của dự thảo để quy định các nội dung tại Luật (Điều 107. Các biện pháp quản lý giá thuốc) giao Chính phủ quy định chi tiết.</p> <p>Để kiểm soát việc chênh lệch giữa giá trúng thầu với giá bán buôn dự kiến đã công bố tại dự thảo Nghị định đã quy định chi tiết quy định bộ Y tế có văn bản kiến nghị khi phát hiện giá bán buôn dự kiến cao hơn mức chênh lệch tối đa do Chính phủ quy định. Cụ thể:</p> <p>Bộ Y tế có văn bản kiến nghị gửi cơ sở công bố để xem xét lại mức giá bán buôn dự kiến, đồng thời công khai văn bản kiến nghị này để khuyến cáo các cơ sở trong việc tham khảo áp dụng.</p> <p>“1. Trong quá trình lưu hành thuốc, khi phát hiện mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 120, 121 và 122 Nghị định này, Bộ Y tế có văn bản kiến nghị đối với mức giá đã công bố và công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế”</p> <p>- Về kinh doanh thuốc phải soát đặc biệt: Dự thảo Nghị định đã quy định cụ thể điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự, quy định về giao nhận, vận chuyển, quy định về mua bán, hủy thuốc phải KSDB đối với từng đối tượng thực hiện và chế độ báo cáo của các cơ sở có liên quan.</p> |

## BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH

### (Tính đến ngày 15/04/2025)

| Chính sách giữ giá, giảm giá |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 42                           | <b>Bộ Tài chính</b> | <p>Về quy định giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam:</p> <p>- Điều 28 Luật Đấu thầu quy định:</p> <p>“1. Đàm phán giá được áp dụng đối với các gói thầu sau đây:</p> <p>a) Mua biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;</p> <p>b) Mua thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm chỉ có 01 hoặc 02 hãng sản xuất.</p> <p>2. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc áp dụng hình thức đàm phán giá, ban hành danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá và quy định quy trình, thủ tục lựa chọn nhà thầu đối với các gói thầu áp dụng hình thức đàm phán giá.”</p> <p>Tại khoản 4 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược sửa đổi, bổ sung Điều 7 Luật Dược về chính sách của Nhà nước về dược quy định: “13. Có chính sách giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam”, đồng thời giao Chính phủ quy định chi tiết.</p> <p>Điều 119 dự thảo Nghị định quy định nguyên tắc chung giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam, trong đó có quy định nguyên tắc “Thực hiện trong mua sắm tập trung theo hình thức theo hình thức đàm phán giá”.</p> <p>Đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát phạm vi quy định áp dụng hình thức đàm phán giá tại dự thảo Nghị định, bảo đảm phù hợp với quy định hiện hành tại Điều 28 Luật Đấu thầu quy định về đàm phán giá.</p> <p>- Tại khoản 1 Điều 122 dự thảo Nghị định quy định: “1. Căn cứ nguyên tắc, tiêu chí quy định tại Điều 119, Điều 120, Điều 121, đơn vị được Bộ Y tế giao nhiệm vụ thực hiện đàm phán giá thuốc có trách nhiệm xây dựng tiêu chí cụ thể để thực hiện giữ giá, giảm giá, xác định tỷ lệ giảm giá, thời hạn và lộ trình thực hiện, xây dựng phương án đàm phán giá báo cáo Hội đồng liên ngành đàm phán giá thông qua”.</p> |
|                              |                     | <p>Tiếp thu, do chính sách giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam là chính sách mới quy định tại Luật Dược sửa đổi, Bộ Y tế đã hoàn thiện báo cáo đánh giá tác động, trong đó có tham khảo kinh nghiệm của các nước thực hiện giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất để từ đó đề xuất các nội dung quy định chi tiết phù hợp với điều kiện tại Việt Nam, bảo đảm nguồn cung ứng thuốc với chất lượng và giá cả hợp lý (nội dung đánh giá tại báo cáo đánh giá tác động đính kèm hồ sơ xây dựng Nghị định).</p> <p>Cụ thể:</p> <p>- Đã rà soát nội dung tại dự thảo Nghị định để bảo đảm các quy định giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam tại dự thảo phù hợp với các quy định về đàm phán giá, quy định về trách nhiệm của Bộ Y tế (là đơn vị thực hiện đàm phán giá) quy định tại Điều 28 Luật Đấu thầu. Cụ thể:</p> <p><i>Điều 125. Các thuốc được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá trong đàm phán giá thuốc</i></p> <p><i>Thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá trong đàm phán giá khi thuốc đáp ứng các quy định sau:</i></p> <p><i>1. Là thuốc được cấp Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Luật Chuyển giao công nghệ;</i></p> <p><i>2. Là thuốc chuyển giao công nghệ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ được sản xuất tại Việt Nam và được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành, công bố trong danh mục thuốc chuyển giao công nghệ hoặc danh mục thuốc gia công có chuyển</i></p>                                                                                                                                                                       |

## BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH (Tính đến ngày 15/04/2025)

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>Đề nghị không quy định trách nhiệm của đơn vị thuộc Bộ Y tế tại dự thảo Nghị định, thay vào đó, đề nghị quy định trách nhiệm của Bộ Y tế trong việc triển khai, quy định/thực hiện quy định giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam theo quy định của Chính phủ, phù hợp với trách nhiệm của Bộ Y tế trong đàm phán giá theo quy định tại khoản 2 Điều 28 Luật Đấu thầu.</p> <p>- Chính sách giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam là chính sách mới quy định tại Luật Dược sửa đổi. Đề nghị Bộ Y tế bổ sung báo cáo kinh nghiệm của các nước thực hiện giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất; trên cơ sở đó đánh giá, đề xuất các nội dung quy định chi tiết phù hợp với điều kiện tại Việt Nam, bảo đảm nguồn cung ứng thuốc với chất lượng và giá cả hợp lý.</p> | <p><i>giao công nghệ sản xuất thuốc theo quy định về đăng ký lưu hành đối với thuốc chuyển giao công nghệ.</i></p> <p>- Tiếp thu, khoản 1 Điều 126 dự thảo Nghị định không nêu cụ thể quy định trách nhiệm của đơn vị thuộc Bộ Y tế trong việc xây dựng phương án đàm phán giá cụ thể như sau:</p> <p><i>“Trong phương án đàm phán giá của các thuốc đáp ứng quy định tại Điều 125 Nghị định này có các tiêu chí quy định việc ưu đãi giữ giá, giảm giá so với thuốc không có chuyển giao công nghệ. Mức độ ưu đãi giữ giá, giảm giá được phân loại theo công đoạn sản xuất tại Việt Nam; tính đổi mới, sáng tạo của công nghệ hoặc sản phẩm được chuyển giao; lộ trình chuyển giao; mức đầu tư.”</i></p> <p>- Cung cấp một số thông tin về tham khảo kinh nghiệm của các nước trong việc thực hiện giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất:</p> <p>Hiện các quốc gia không có quy định cụ thể về chính sách giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam mà chỉ có một số chính sách ưu đãi trong đấu thầu mua sắm. Ví dụ: Tại Brazil: có danh mục đấu thầu riêng cho thuốc chuyển giao công nghệ và Bộ Y Tế Brazil cam kết độc quyền mua lại toàn bộ sản phẩm được chuyển giao từ nhà sản xuất thay vì yêu cầu sản phẩm phải trải qua quá trình đấu thầu; Tại Ả Rập Xê Út, Brazil, Philippin: Thuốc chuyển giao công nghệ được đấu thầu với giá cao hơn 10 - 25% thuốc nhập khẩu; Tại Ả Rập Xê Út: Tăng điểm ưu tiên trong tổng điểm chấm thầu cho các thuốc chuyển giao công nghệ và được giữ giá trong một khoảng thời gian nhất định hoặc được tăng giá dựa trên lạm phát).</p> <p>Trên cơ sở tham khảo kinh nghiệm quốc tế và điều kiện tại Việt Nam, dự thảo Nghị định quy định chính sách giữ giá, giảm giá</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                      |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | để bảo đảm nguồn cung ứng thuốc với chất lượng và giá cả hợp lý.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>43</b>            | <b>Bộ Tư pháp</b>            | <p>Điều 120 dự thảo Nghị định quy định về tiêu chí của thuốc được áp dụng giữ giá, giảm giá, tuy nhiên, việc quy định nội dung tại điều này chưa bảo đảm phù hợp với quy định của Luật Dược năm 2024 vì những lý do sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khoản 1 Điều 120 dự thảo Nghị định xác định tiêu chí của “thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam”, tuy nhiên, khoản 4 Điều 1 Luật Dược năm 2024 quy định: “Giao Chính phủ quy định chi tiết chính sách giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam”, như vậy Luật này quy định cụ thể các thuốc được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá bao gồm “thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm”, do đó, chỉ các loại thuốc nêu trên mới được áp dụng chính sách này, trường hợp cần xác định tiêu chí thì quy định tiêu chí cụ thể cho các loại thuốc này.</li> <li>- Điểm c khoản 3 Điều 120 dự thảo Nghị định quy định “thuốc trước chuyển giao công nghệ đang trong quá trình chuyển giao công nghệ và được Bộ Khoa học công nghệ cấp Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ” được xem xét tỷ lệ giảm giá, tuy nhiên, khoản 4 Điều 1 Luật Dược năm 2024 quy định áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá đối với “thuốc ... được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam” như vậy, “thuốc trước chuyển giao công nghệ” không thuộc đối tượng được áp dụng chính sách này.</li> </ul> | <p>Tiếp thu, đã chỉnh sửa lại nội dung tại Điều 125 dự thảo Nghị định để bảo đảm chính sách này áp dụng đúng cho thuốc mới, biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam thì mới được áp dụng chính sách. Cụ thể như sau:</p> <p><i>“Điều 125. Các thuốc được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá</i></p> <p><i>Thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá trong đàm phán giá khi thuốc đáp ứng các quy định sau:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1. Là thuốc được cấp Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Luật Chuyển giao công nghệ;</i></li> <li><i>2. Là thuốc chuyển giao công nghệ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ được sản xuất tại Việt Nam và được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành, công bố trong danh mục thuốc chuyển giao công nghệ hoặc danh mục thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc theo quy định về đăng ký lưu hành đối với thuốc chuyển giao công nghệ.”</i></li> </ol> |
| <b>Điều 123, 124</b> |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>44</b>            | <b>Bộ Khoa học Công nghệ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tại Điều 123, Điều 124: đề nghị xem xét lại, làm rõ việc ấn định các mốc thời gian “chậm nhất đến ngày 01/7/2019”; “chậm nhất đến ngày 01/01/2021”; “chậm nhất từ ngày 01/7/2018”.</li> <li>- Tại khoản 1 Điều 124, đề nghị cân nhắc chỉnh sửa như sau “thực hiện theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 28/2018/QH14” để thống nhất với quy</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại Điều 128 dự thảo Nghị định để phù hợp với thực tế triển khai, cụ thể như sau:</p> <p><b><i>“Điều 128. Lộ trình thực hiện thực hành tốt đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước</i></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước chưa tuân thủ đầy</i></li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                 |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                               | định chuyển tiếp tại khoản 3 Điều 3 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024.                                                                                                                                                                                                                                    | đủ thực hành tốt phòng thí nghiệm chỉ được thực hiện các thử nghiệm thuộc phạm vi chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm hiệu chuẩn đã được các tổ chức chứng nhận phù hợp đánh giá, chứng nhận. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2027, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước phải tuân thủ đầy đủ thực hành tốt phòng thí nghiệm.<br>2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước lần đầu triển khai hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc bổ sung phạm vi hoạt động kiểm nghiệm phải tuân thủ thực hành tốt phòng thí nghiệm.”                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 45              | <b>Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn</b> | Đối với Điều 123 của Dự thảo Nghị định: Đề nghị Bộ Y tế cân nhắc có thể bỏ Điều này vì nội dung trên đã được quy định đầy đủ tại Điều 142 Nghị định 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp vẫn để lại Điều này thì cần chỉnh sửa lại thời gian quy định tại điểm a và điểm b của khoản 1 cho phù hợp với thời điểm có hiệu lực của Nghị định. | Tiếp thu, Điều 128 dự thảo Nghị định quy định:<br><b>“Điều 128. Lộ trình thực hiện thực hành tốt đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước</b><br>1. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước chưa tuân thủ đầy đủ thực hành tốt phòng thí nghiệm chỉ được thực hiện các thử nghiệm thuộc phạm vi chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm hiệu chuẩn đã được các tổ chức chứng nhận phù hợp đánh giá, chứng nhận. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2027, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước phải tuân thủ đầy đủ thực hành tốt phòng thí nghiệm.<br>2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước lần đầu triển khai hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc bổ sung phạm vi hoạt động kiểm nghiệm phải tuân thủ thực hành tốt phòng thí nghiệm.” |
| <b>Điều 124</b> |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 46              | <b>Bộ Nội vụ<br/>Bộ Tài chính</b>             | Tại khoản 7 Điều 124 quy định Bộ Tư pháp có trách nhiệm chia sẻ cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp của người đề nghị cấp chứng chỉ hành                                                                                                                                                                                            | Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại khoản 5 Điều 133 dự thảo Nghị định. Cụ thể như sau:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                 |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                           | <p>nghe được cho cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề được. Về vấn đề này, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bám sát, theo dõi các Quy định, Quyết định mới của Trung ương, Chính phủ về chức năng, nhiệm vụ của các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan chuyên môn thuộc UBND cấp tỉnh, huyện...để rà soát, biên tập lại nội dung trên đảm bảo phù hợp, thống nhất chức năng quản lý nhà nước về lý lịch tư pháp sau khi thực hiện sắp xếp, tổ chức bộ máy khi tổng kết thực hiện Nghị Quyết số 18-NQ/TW</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><i>“5. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 07 năm 2026, Bộ Công an có trách nhiệm chia sẻ cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được cho cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề được. Dữ liệu chia sẻ gồm các thông tin về việc người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được thuộc hoặc không thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a khoản 4 Điều 13 Luật Được.”</i></p>                                                                                    |
| 47              | <b>Bộ Tư pháp</b>         | <p>Khoản 7 Điều 124 dự thảo Nghị định quy định “Chậm nhất từ ngày 01/01/2026, Bộ Tư pháp có trách nhiệm chia sẻ cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được cho cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề được”, tuy nhiên, ngày 26/02/2029 Chính phủ ban hành Nghị định 39/2025/NĐ-CP quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tư pháp trong đó quy định không quy định trách nhiệm của Bộ Tư pháp đối với việc quản lý nhà nước về lý lịch tư pháp. Đồng thời, ngày 27/02/2025 Bộ Công an và Bộ Tư pháp tổ chức Hội nghị bàn giao, tiếp nhận nhiệm vụ quản lý Nhà nước về lý lịch tư pháp và thực hiện dịch vụ công cấp phiếu lý lịch tư pháp. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo chỉnh lý nội dung theo hướng giao Bộ Công an thực hiện.</p> | <p>Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại khoản 5 Điều 133 dự thảo Nghị định. Cụ thể như sau:<br/><i>“5. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 07 năm 2026, Bộ Công an có trách nhiệm chia sẻ cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được cho cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề được. Dữ liệu chia sẻ gồm các thông tin về việc người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được thuộc hoặc không thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a khoản 4 Điều 13 Luật Được.”</i></p> |
| <b>Điều 125</b> |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 48              | <b>Bộ Kế hoạch Đầu tư</b> | <p>Về ưu đãi đầu tư (Điều 125): Đề nghị nghiên cứu sửa “11. Dự án đầu tư mới” thành “Dự án đầu tư thành lập mới” theo đúng quy định tại Luật Được và Luật Đầu tư.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại Điều 134 dự thảo Nghị định. Cụ thể như sau:<br/><i>“11. Dự án đầu tư thành lập mới (bao gồm cả việc mở rộng dự án thành lập mới đó) trong phát triển công nghiệp được được quy định tại khoản 5 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Được số 105/2016/QH13”.</i></p>                                                                                                                                                               |
| <b>Điều 126</b> |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                         |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 49                      | <b>Bộ Tư pháp</b>                             | Điểm b khoản 2 Điều 126 dự thảo Nghị định quy định sẽ bãi bỏ Mục 2, Mục 3 Chương VIII của 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 và các điều, khoản được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP, tuy nhiên, Bộ Tư pháp nhận thấy, dự thảo Nghị định được xây dựng dự kiến sẽ thay thế toàn bộ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và các điều, khoản được sửa đổi, bổ sung tại các Nghị định khác. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu chỉnh lý nội dung này.                                                                                                                         | Tiếp thu, dự thảo Nghị định đã bãi bỏ Nghị định 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (nội dung liên quan đến lĩnh vực dược) và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP tại khoản 2 Điều 136 dự thảo Nghị định.                                                                                                                                     |
| <b>Hồ sơ trực tuyến</b> |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 50                      | <b>Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn</b> | Tiếp tục rà soát các quy định về trình tự thủ tục nộp hồ sơ xin cấp phép tại dự thảo và bổ sung hình thức nộp hồ sơ trực tuyến để nâng cao tính minh bạch và hiệu quả của quy trình cấp phép, tạo điều kiện thuận lợi cho người dân và doanh nghiệp trong việc thực hiện thủ tục hành chính, giảm thiểu thời gian, chi phí cũng như rủi ro do thủ tục giấy tờ truyền thống gây ra, đồng thời hiện đại hóa hệ thống quản lý, lưu trữ và truy xuất thông tin hồ sơ (tại Điều 6; Điều 24; Điều 25; điểm a khoản 2 Điều 39; Điều 43; điểm b khoản 2 Điều 44; điểm a khoản 2 Điều 53; điểm b khoản 3 Điều 67; khoản 1 Điều 73; điểm a khoản 1, điểm a khoản 2 Điều 79; điểm a khoản 6 Điều 81; điểm c khoản 26 Điều 82). | Tiếp thu, Điều 129 dự thảo Nghị định đã quy định lộ trình nộp hồ sơ trực tuyến:<br><i>“Các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện theo hình thức trực tiếp, trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện nhưng phải đảm bảo chậm nhất đến ngày 01/07/2026, hình thức trực tuyến phải được triển khai.”</i>                  |
| 51                      | <b>Bộ Công Thương</b>                         | Đối với Điều 3 - Điều 6: Quy định về hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược còn phức tạp, chưa ứng dụng công nghệ số. Đề nghị nghiên cứu có phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính, ứng dụng công nghệ làm giảm gánh nặng cho doanh nghiệp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Tiếp thu, Điều 127 dự thảo Nghị định quy định việc triển khai hệ thống giải quyết hồ sơ trực tuyến: <i>“Các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện theo hình thức trực tiếp, trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện nhưng phải đảm bảo chậm nhất đến ngày 01/07/2026, hình thức trực tuyến phải được triển khai.”</i> |
| 52                      | <b>Viện Hàn lâm khoa học Việt Nam</b>         | Điều 3, 4 và 5: Nên quy định theo mẫu thống nhất trong cả nước, tránh trường hợp các địa phương lại xây dựng mẫu của riêng mình gây khó khăn cho việc thực hiện thủ tục hành chính của người dân. Đặc biệt các thủ tục hành chính liên quan đến quá trình này cần được ứng dụng công nghệ trong thực hiện. Cụ thể, việc thực hiện sẽ được đăng ký trên hệ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Tiếp thu, dự thảo Nghị định đã quy định về hồ sơ, trình tự, thủ tục, biểu mẫu đã được quy định cụ thể và được áp dụng thống nhất trên cả nước. Điều 127 dự thảo Nghị định đã quy định về việc triển khai TTHC theo hình thức trực tuyến.                                                                                                    |



**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
(Tính đến ngày 15/04/2025)

|                                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    |                         | thông dịch vụ công quốc gia để bảo đảm quá trình giải quyết được đúng luật và giảm thiểu các khó khăn, phiền hà trong quá trình tiếp nhận hồ sơ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                    |                         | Điều 6: Dự thảo Nghị định cần quy định cụ thể về yêu cầu tiếp nhận hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp và cần phải có quy định về cơ chế giám sát, xử lý các vi phạm trong quá trình từ yêu cầu về thành phần hồ sơ, đến tiếp nhận hồ sơ, giải quyết hồ sơ, thẩm quyền, thời hạn giải quyết để bảo đảm các thủ tục này được thực hiện có hiệu lực, hiệu quả trên thực tiễn. Đặc biệt nên ứng dụng công nghệ trong thực hiện thủ tục này. Có thể thực hiện thông qua trang dichvucongquocgia hoặc qua app vneid.       | Tiếp thu, dự thảo Nghị định đã quy định về hồ sơ, trình tự, thủ tục, biểu mẫu đã được quy định cụ thể và được áp dụng trên cả nước.<br>Dự thảo cũng đã quy định về nộp hồ sơ theo hình thức trực tiếp và trực tuyến và lộ trình triển khai TTHC theo hình thức trực tuyến. |
| <b>Định mức kinh tế - kỹ thuật</b> |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 53                                 | <b>Bộ Tài chính</b>     | Nội dung dự thảo Nghị định quy định các nội dung liên quan đến kinh tế - kỹ thuật thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế. Do đó, đề nghị Bộ Y tế rà soát các quy định của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan để nghiên cứu, đánh giá kỹ đảm bảo phù hợp với hệ thống pháp luật, tình hình thực tiễn và yêu cầu quản lý, khả thi và hiệu quả trong hoạt động.                                                                                                                                     | Tiếp thu, Bộ Y tế đã rà soát các quy định của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan để nghiên cứu, đánh giá kỹ đảm bảo phù hợp với hệ thống pháp luật, tình hình thực tiễn và yêu cầu quản lý, khả thi và hiệu quả trong hoạt động.                |
| <b>B. VỀ TỜ TRÌNH CHÍNH PHỦ</b>    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1                                  | <b>Hội đồng dân tộc</b> | Về dự thảo Tờ trình: đề nghị rà soát số mục, Điều trong dự thảo Tờ trình cho khớp với dự thảo Nghị định, ví dụ: Tại chương III, dự thảo Tờ trình có 04 mục và 25 Điều, tuy nhiên dự thảo Nghị định có 5 mục (không có mục 5, có mục 6) và 21 Điều; Tại Chương IV, dự thảo Tờ trình có 37 Điều nhưng trong Nghị định có 24 Điều; Chương V, dự thảo Tờ trình có 10 Điều, dự thảo Nghị định có 9 Điều; Tại Chương VII, dự thảo Tờ trình có 11 Điều, trong khi dự thảo Nghị định chỉ có 8 Điều có Mục 1 và không có Mục 2. | Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại Tờ trình Chính phủ.                                                                                                                                                                                                                             |
| 2                                  | <b>Bộ Nội vụ</b>        | Đề nghị bổ sung nội dung tại Mục VI để làm rõ dự kiến nguồn lực, điều kiện bảo đảm cho việc thi hành Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược, đáp ứng yêu cầu tháo gỡ khó khăn, vướng mắc cho hoạt động đầu tư, sản xuất kinh doanh dược đồng thời đảm bảo không làm tăng thêm đầu mối tổ chức và biên chế (người                                                                                                                                                                      | Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại Tờ trình Chính phủ.                                                                                                                                                                                                                             |

## BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH (Tính đến ngày 15/04/2025)

|                                          |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          |                                 | hưởng lương từ ngân sách nhà nước) theo đúng chỉ đạo tại Nghị quyết số 18-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị Trung ương 6 khóa XII một số vấn đề về tiếp tục đổi mới, sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị tinh gọn, hoạt động hiệu lực hiệu quả.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3                                        | <b>Bộ Công Thương</b>           | Đề nghị nghiên cứu sửa Tờ trình tương ứng với nội dung đã góp ý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại Tờ trình Chính phủ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>C. VỀ ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH</b> |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1                                        | <b>Bộ Khoa học và Công nghệ</b> | <p>- Dự thảo Nghị định có nhiều quy định về thủ tục hành chính (TTHC) trong đó có những TTHC yêu cầu người nộp đơn phải nộp phí, lệ phí (thủ tục công bố/công bố lại giá bán buôn thuốc...). Tuy nhiên, dự thảo Nghị định chưa quy định thành phần hồ sơ bao gồm chứng từ nộp phí, lệ phí, do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát, bổ sung cho phù hợp.</p> <p>- Dự thảo Nghị định sửa đổi bổ sung 09 TTHC, tuy nhiên, chưa tính toán chi phí tuân thủ TTHC do việc sửa đổi, bổ sung này, do đó đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát, bổ sung cho phù hợp.</p> <p>- Theo Mẫu số 02/ĐGTD-BHM tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 03/2022/TT-BTP về đánh giá tác động của thủ tục hành chính, đối với thủ tục hành chính có thời hạn giải quyết dưới 7 ngày thì quy định là “ngày làm việc”, đối với thủ tục hành chính có quy định thời hạn giải quyết trên 7 ngày thì quy định là “ngày”. Một số TTHC trong dự thảo Nghị định có quy định thời hạn giải quyết trên 7 ngày song vẫn ghi là ngày làm việc, ví dụ, khoản 4, khoản 6 Điều 24 (10 ngày làm việc), khoản 1 Điều 53 (10 ngày làm việc), khoản 2 Điều 67 (08 ngày làm việc), khoản 4 Điều 91 (10 ngày làm việc) ...,do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát và chỉnh sửa các quy định về thời hạn cho phù hợp.</p> <p>- Đề nghị rà soát chi tiết hơn về thủ tục hành chính, một số điều quy định về hồ sơ, thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề dược và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược chưa làm rõ quy trình xét duyệt, thẩm quyền của từng cơ quan liên quan.</p> | <p>- Về đánh giá TTHC: Tiếp thu, Bộ Y tế đã bổ sung đánh giá tính toán chi phí tuân thủ đối với các TTHC tại dự thảo Nghị định.</p> <p>- Về chứng từ nộp phí, lệ phí: Hiện nay, tại dự thảo Nghị định, cơ quan tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính đồng thời là cơ quan thu phí giải quyết thủ tục hành chính. Vì vậy, Bộ Y tế đề xuất không bổ sung chứng từ nộp phí, lệ phí vào thành phần hồ sơ tại dự thảo Nghị định.</p> <p>- Về nội dung ngày, ngày làm việc: Tiếp thu, Bộ Y tế đã rà soát và chỉnh sửa dự thảo Nghị định để phù hợp với quy định pháp luật và thực tiễn triển khai.</p> <p>- Về rà soát thủ tục hành chính: Tiếp thu, Bộ Y tế đã rà soát thủ tục hành chính về hồ sơ, thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề dược và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để quy định cụ thể quy trình xét duyệt, thẩm quyền của từng cơ quan liên quan.</p> |

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC BỘ, NGÀNH**  
**(Tính đến ngày 15/04/2025)**

|   |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | <b>Bộ Kế hoạch Đầu tư</b> | <p>Ngoài các nội dung được Quốc hội, Chính phủ giao hướng dẫn tại Luật, dự thảo Nghị định còn nhiều điểm, khoản, điều quy định thêm để bảo đảm biện pháp thi hành. Vì vậy, cần làm rõ tại dự thảo Tờ trình phạm vi điều chỉnh của dự thảo Nghị định, cần làm rõ các nội dung cần bổ sung thêm tại dự thảo Nghị định để bảo đồng bộ, thống nhất khi thực hiện Luật Dược, bổ sung nội dung cơ bản của Tờ trình (quy định nội dung gì, điều chỉnh đối tượng nào...), các chính sách quy định tại Nghị định, đánh giá tác động của chính sách</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiếp thu, đã làm rõ các nội dung cơ bản của Nghị định, các nội dung hướng dẫn Luật và các nội dung khác để bảo đảm biện pháp thi hành tại dự thảo Tờ trình.</li> <li>- Về các chính sách quy định tại Nghị định: Bộ Y tế đã thực hiện đánh giá tác động tại Báo cáo đánh giá tác động gửi kèm theo hồ sơ dự thảo Nghị định</li> </ul> |
|---|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|