

BÁO CÁO

Tổng kết việc thi hành Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số Điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược đã tiến hành tổng kết việc thi hành Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số Điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược. Kết quả như sau:

I. BỐI CẢNH THỰC HIỆN TỔNG KẾT:

1. Bối cảnh trong nước và quốc tế liên quan đến dự thảo:

Những năm gần đây và đầu năm 2025 tình hình thế giới có những diễn biến phức tạp, khó lường; căng thẳng thương mại leo thang, tác động đến hoạt động xuất, nhập khẩu của các quốc gia trên thế giới. Bên cạnh đó, thiên tai, biến đổi khí hậu gây hậu quả nghiêm trọng; nguy cơ về an ninh năng lượng, an ninh lương thực, an ninh mạng... gia tăng. Trong bối cảnh tăng trưởng yếu đi và lạm phát giảm xuống, nhiều quốc gia nói lỏng chính sách tiền tệ để hỗ trợ tăng trưởng.

Để nhanh chóng thích ứng với những thay đổi, phức tạp của tình hình thế giới, Bộ Chính trị, Quốc hội, Chính phủ ban hành nhiều văn bản, chủ trương, chính sách lớn nhằm thúc đẩy nền kinh tế phát triển, phù hợp với sự phát triển, thay đổi nhanh chóng của khoa học kỹ thuật, trong đó, nhấn mạnh yêu cầu về đơn giản hóa thủ tục hành chính, tăng cường phân cấp, phân quyền, đảm bảo công khai, minh bạch trong xây dựng văn bản quy phạm pháp luật.

Ngày 22/12/2024, Bộ Chính trị ban hành [Nghị quyết 57-NQ/TW năm 2024](#) về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia; Nghị quyết số 03/NQ-CP ngày 09/01/2025 của Chính phủ về Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số [57-NQ/TW](#) ngày 22 tháng 12 năm 2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia; Nghị quyết số 66/NQ-CP ngày 26/3/2025 của Chính phủ về Chương trình cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh năm 2025 và 2026; Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật mới được ban hành ngày 19/02/2025;

Đặc biệt, Luật Dược năm 2016 đã được sửa đổi năm 2024 và có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2025, trong đó, sửa đổi, bổ sung loại hình cơ sở kinh doanh mới là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung thông tin thuốc. Đồng thời, phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế yêu cầu phải thực thi, pháp quy hóa.

2. Quá trình thực hiện tổng kết:

Thông tư số 07/2018/TT-BYT được ban hành trên cơ sở Luật Dược năm 2016 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật dược. Cục Quản lý Dược đã có công văn số 842/QLD-KD ngày 19/3/2025; số 1699/BYT-QLD ngày 25/3/2025 gửi xin ý kiến của các Bộ, Cơ quan ngang bộ, các Vụ, Cục có liên quan của Bộ Y tế; Bệnh viện, các viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam; Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam; Hội dược học Việt Nam; Tổng công ty dược Việt Nam; gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổng hợp ý kiến của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn và có báo cáo tổng kết việc thực hiện Thông tư số 07/2018/TT-BYT, đề xuất biện pháp xử lý, khắc phục những khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện.

Tính đến ngày 25/5/2025, Cục Quản lý Dược nhận được 61 văn bản góp ý của các đơn vị (32 đơn vị có ý kiến nhất trí đối với dự thảo; 29 đơn vị có ý kiến góp ý sửa đổi, bổ sung) với 78 ý kiến. Cục QL Dược đã hoàn thiện Bảng tổng hợp ý kiến góp ý của các cơ quan, đơn vị, trong đó, nghiên cứu, tiếp thu 38 ý kiến góp ý; số ý kiến/nội dung không tiếp thu: 40. Phần lớn các ý kiến không được tiếp thu là những nội dung đã được điều chỉnh ở văn bản cao hơn như Luật Dược hay Nghị định 54/2017/NĐ-CP hoặc ý kiến góp ý không phù hợp với quy định tại Luật và Nghị định.

II. KẾT QUẢ THỰC HIỆN

1. Việc tổ chức thi hành văn bản quy phạm pháp luật

1.1. Về tính kịp thời, đầy đủ:

Thông tư đã ban hành kịp thời, đầy đủ những nội dung mà Luật Dược 2016 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết, cụ thể như sau:

- Yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Luật dược.

- Thông báo, công khai danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại điểm g khoản 2 Điều 42 Luật dược.

- Hoạt động của cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Điều 35 Luật dược.

- Bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo quy định tại điểm k khoản 2 Điều 42 Luật dược.

- Bán thêm thuốc tại quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 48 Luật dược.

- Người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh dược cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 76 Luật dược.

- Tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 11 Điều 6 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

1.2. Tính thống nhất, đồng bộ:

Thông tư số 07/2018/TT-BYT được xây dựng bảo đảm tính thống nhất pháp lý theo trình tự hiệu lực pháp lý trên cơ sở Luật dược số 105/2016/QH13 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để cụ thể hoá những quy định mang tính nguyên tắc của Luật dược số 105/2016/QH13 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

1.3. Tính phù hợp, khả thi:

Nhìn chung Thông tư số đã cơ bản đáp ứng tính phù hợp, khả thi theo hệ thống văn bản pháp luật về dược và hệ thống pháp luật có liên quan. Các quy định tại Thông tư cơ bản đã phù hợp với thực tiễn và có tính khả thi cao; riêng quy định về thành phần Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược tại Sở Y tế cần phải sửa đổi để phù hợp hơn với thực tiễn hiện nay.

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

Sau khi được ban hành, Thông tư đã được công khai, phổ biến rộng rãi trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về văn bản pháp luật, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược để các tổ chức, cá nhân triển khai thực hiện. Cục Quản lý Dược cũng tổ chức hội nghị phổ biến Thông tư, có sự tham gia của đại diện Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

2. Kết quả thi hành

2.1. Kết quả đạt được:

2.1.1. Về việc hành nghề dược của người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài: Qua quá trình thực hiện, chưa ghi nhận trường hợp nào là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài được cấp chứng chỉ hành nghề dược cho vị trí là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc hoặc người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám chữa bệnh.

2.1.2. Về việc triển khai của các cơ sở kinh doanh dược liên quan đến quy định thông báo danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở:

Theo báo cáo của các Sở Y tế, việc thông báo danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở không được thực hiện đồng đều tại các địa phương. Một số Sở Y tế ghi nhận số lượt thông báo tương đối nhiều (Hải Dương, Thành phố Hồ Chí Minh,...) trong khi một số Sở Y tế báo cáo không có trường hợp nào gửi danh sách về Sở Y tế (Thái Nguyên, Hòa Bình); việc thống kê để công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế có khó khăn do chưa được triển khai theo hình thức trực tuyến.

2.1.3. Về việc triển khai các quy định về đáp ứng Thực hành tốt của cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại trên địa bàn:

Hoạt động dược của cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại gồm: bảo quản, cấp phát thuốc, vắc xin; pha chế, sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc; thử tương đương sinh học; thử thuốc trên lâm sàng.

Tại tuyến tỉnh, Sở Y tế ghi nhận việc công bố đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc của các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện và tuyến tỉnh theo quy định tại Thông tư quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Việc đánh giá thực hành tốt của cơ sở sẽ được Sở Y tế tiến hành hậu kiểm.

Tại tuyến trung ương, Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ và đánh giá, cấp Giấy chứng nhận GLP cho cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học; cấp Giấy chứng nhận GMP cho cơ sở sản xuất thuốc không vì mục đích thương mại; tiếp nhận tự công bố việc đáp ứng GSP của cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến trung ương, tuyến khu vực; Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cấp Giấy chứng nhận GCP cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

Về cơ bản, các cơ sở đã triển khai thực hành tốt tương ứng như Thực hành tốt sản xuất thuốc tại cơ sở có sản xuất, pha chế thuốc; Thực hành tốt bảo quản thuốc tại cơ sở có hoạt động bảo quản, cấp phát thuốc; Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng cho các cơ sở có hoạt động thử thuốc trên lâm sàng và thử tương đương sinh học giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng; Thực hành tốt phòng thí nghiệm cho cơ sở

có hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hoạt động thử tương sinh học giai đoạn phân tích dịch sinh học.

2.1.4. Về việc kinh doanh của cơ sở có tổ chức kê thuốc:

Hiện nay, tổng số lượng cơ sở kinh doanh trên cả nước có tổ chức kê thuốc còn hạn chế (tổng số: 33, trong đó: Hà Nội: 07; Tiền Giang: 01; Bà Rịa - Vũng Tàu: 01; Thành phố Hồ Chí Minh: 25).

Số lượng kê thuốc còn hạn chế phần lớn là do thói quen mua thuốc của người dân là đến các cơ sở bán lẻ thuốc trong khi mật độ các cơ sở bán lẻ tương đối cao, dễ dàng tiếp cận nên đến nay, loại hình kê thuốc chưa phát triển mạnh mẽ.

2.1.5. Về quy định bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ và bán thêm thuốc tại quầy thuốc:

Tổng số cơ sở được bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trên cả nước là 190 cơ sở (Bạc Liêu: 25; Hà Nội: 150; Đồng Nai: 10; Thành phố Hồ Chí Minh: 04; Nam Định: 01). Phần lớn các cơ sở được bán là các nhà thuốc bệnh viện, nơi có bệnh nhân điều trị các bệnh nằm trong chỉ định của thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Theo thống kê, chưa có cơ sở nào được bán thêm các thuốc kê đơn khác tại quầy thuốc do không có cơ sở nào có nhu cầu. Mặt khác, theo quy định tại Luật Dược, thuốc được bán tại quầy thuốc là thuốc không kê đơn và thuốc thiết yếu, trong khi hiện nay, các thuốc thuộc 02 danh mục này đã đáp ứng được phần lớn nhu cầu điều trị của nhân dân tại các khu vực hoạt động của quầy thuốc.

2.1.6. Về quản lý người giới thiệu thuốc trên địa bàn:

Các cơ sở kinh doanh dược đã thực hiện quy định về gửi danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” tới Sở Y tế, tuy nhiên, việc triển khai quy định tại các địa phương không đồng đều. Một số Sở Y tế không nhận được thông báo nào (Sở Y tế Điện Biên), trong khi một số Sở Y tế có lượng thông báo rất lớn (Hà Nội, TP Hồ Chí Minh, Quảng Ninh,...). Theo nhận xét của các Sở Y tế, ngay cả khi có tiếp nhận được thông báo của doanh nghiệp, việc quản lý có khó khăn do doanh nghiệp không cập nhật kịp thời hoặc khó khăn trong việc kiểm tra, giám sát hoạt động của người giới thiệu thuốc do địa bàn hoạt động là các cơ sở khám, chữa bệnh và có sự di chuyển liên tục, không hoạt động cố định theo từng thời điểm.

Theo thống kê số lượng do Sở Y tế gửi về, tổng số cơ sở kinh doanh dược có gửi danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” tới Sở Y tế là 418 cơ sở với 7.054 lượt người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” hoạt động trên địa bàn, thu hồi 1.921 thẻ.

2.1.7. Thực trạng hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược:

Tất cả các Sở Y tế đều thành lập Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược theo Quyết định của Giám đốc Sở Y tế, tiến hành họp định kỳ, thành viên Hội

đồng làm việc theo chế độ kiêm nhiệm. Hội đồng có trách nhiệm tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược theo đúng quy định.

2.2. Các hạn chế, bất cập:

2.2.1. Liên quan đến quản lý người hành nghề và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược:

- Việc họp Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược tại một số Sở Y tế chưa được thương xuyên, không đáp ứng tiến độ do Điều 27 Thông tư 07/2018/TT-BYT quy định một số các chức danh là cán bộ của Sở Y tế bắt buộc phải có trong thành phần Hội đồng, trong khi các cán bộ này phải kiêm nhiều nhiệm vụ; Hoạt động của Hội đồng có khó khăn do không được hỗ trợ thêm kinh phí để hoạt động, một số tỉnh không có Hội về dược.

- Hiện nay, có rất nhiều trường đào tạo về dược nhưng lại không có văn bản/ trang thông tin/ phần mềm của Chính phủ để công bố các trường đủ điều kiện đào tạo chuyên ngành về dược và danh sách các cá nhân được cấp bằng tốt nghiệp về dược. Do đó, Hội đồng tư vấn đôi khi gặp khó khăn trong việc xem xét văn bằng chuyên môn trong hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược.

- Đối với một số văn bằng chuyên môn do nước ngoài cấp, đã được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương với trình độ thạc sĩ về dược. Tuy nhiên, tại Điều 13 Luật Dược yêu cầu văn bằng chuyên môn “Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ)” mà không có văn bằng “thạc sĩ về dược”. Điều này gây khó khăn cho Hội đồng tư vấn khi xem xét văn bằng chuyên môn.

- Hiện nay Sở Y tế địa phương chỉ quản lý dược danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược hành nghề dược do các cơ sở trên địa bàn tỉnh thông báo. Khi người hành nghề đi địa phương khác đăng ký hành nghề, Sở Y tế tại địa phương này sẽ mất thời gian hoặc khó để xác thực việc hành nghề trước đó của người hành nghề.

- Việc xác minh thông tin về thời gian thực hành chuyên môn để làm căn cứ cấp chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Luật Dược có khó khăn do chưa có cơ sở dữ liệu quản lý hoạt động thực hành chuyên môn của người hành nghề dược.

2.2.2. Một số cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước là các Trung tâm kiểm nghiệm thuốc của tỉnh chưa được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phòng thí nghiệm; việc triển khai quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc tại một số trạm y tế xã, điểm tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa còn chưa được triển khai đầy đủ.

2.2.3. Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ quy định tại Thông tư có cột “Các quy định cụ thể” gây ra nhiều cách hiểu khác nhau (chỉ áp dụng đối với nhóm bệnh cụ thể hay bao gồm cả đối với nhóm bệnh khác, ví dụ: Levofloxacin dạng uống là thuốc điều trị lao, ngoài ra còn được dùng để điều trị nhóm bệnh khác).

* Nguyên nhân của những bất cập:

- Công tác phổ biến, tuyên truyền văn bản quy phạm pháp luật và thực thi các quy định về xử phạt vi phạm hành chính tại các Sở Y tế chưa được chú trọng; công tác kiểm tra, giám sát hậu mại chưa được thường xuyên:

+ Liên quan đến việc các cơ sở kinh doanh dược không thực hiện đầy đủ quy định về việc thông báo danh sách người được cấp chứng chỉ hành nghề hiện đang hành nghề tại cơ sở;

Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật đã có quy định đồng bộ biện pháp triển khai; tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế cũng đã có quy định về xử phạt hành chính đối với hành vi không thông báo theo quy định tại Điều 11 Thông tư 07/2018/TT-BYT (điểm b khoản 1 Điều 55 quy định phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi “Không thông báo, không cập nhật danh sách người có chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật”).

+ Liên quan đến việc các cơ sở chưa cập nhật thường xuyên danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” đến Sở Y tế: tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP đã có quy định về xử phạt vi phạm hành chính từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi cơ sở kinh doanh dược không gửi danh sách người được cấp, thu hồi thẻ “Người giới thiệu thuốc tới Sở Y tế nơi người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc” tại điểm a khoản 2 Điều 67.

Do đó, trường hợp kiểm tra, phát hiện cơ sở không thực hiện đúng các quy định trên, cơ quan quản lý tiến hành xử phạt vi phạm hành chính để tránh tình trạng tiếp diễn.

+ Liên quan đến kinh phí cho hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược: Bộ Tài chính đã ban hành Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 quy định *quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, theo đó, đã có quy định về mức thu phí* ”thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: Cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược” (500.000 đồng/ hồ sơ) và có quy định về việc quản lý và sử dụng phí (Điều 6 Thông tư). Do đó, không cần thiết phải bổ sung quy định về hỗ trợ kinh phí cho hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược tại dự thảo Thông tư hướng dẫn một số điều của Nghị định và Luật Dược về kinh doanh dược.

- Hệ thống cơ sở dữ liệu ngành chưa được xây dựng và triển khai đồng bộ, bao gồm cơ sở dữ liệu về nhân lực y tế (thông tin cơ bản của cá nhân; thông tin về trình độ đào tạo; thông tin về chứng chỉ hành nghề; thông tin về phạm vi hoạt động chuyên môn), dữ liệu về các cơ sở giáo dục (các cơ sở giáo dục đại học, sau đại học; giáo dục nghề nghiệp trong khối ngành về dược).

- Việc triển khai Thực hành tốt của một số cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại còn hạn chế do chưa được đầu tư về cơ sở vật chất, thiết bị, công tác đào tạo nhân lực chưa được thường xuyên.

- Một số bất cập về hành nghề dược chưa được sửa đổi tại Luật Dược liên quan đến triển khai quy định về văn bằng chuyên môn:

+ Đối với một số văn bằng chuyên môn do nước ngoài cấp, đã được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương với trình độ thạc sĩ về dược. Tuy nhiên, tại Điều 13 Luật Dược yêu cầu văn bằng chuyên môn “Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sĩ)” mà không có văn bằng “thạc sĩ về dược”. Điều này gây khó khăn cho Hội đồng tư vấn khi xem xét văn bằng chuyên môn; Thời hạn giải quyết thủ tục hành chính về cấp chứng chỉ hành nghề dược còn quá ngắn (05 ngày làm việc), chưa có tính khả thi.

+ Thành phần Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược phải có thành viên là Hội về dược theo quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 5 Luật dược. Tuy nhiên, tại một số tỉnh, thành phố không có Hội dược học, việc triển khai quy định trên gặp khó khăn. Trong quá trình xây dựng dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược, nội dung tại điểm đ khoản 1 Điều 5 cũng được Ủy ban xã hội của Quốc hội thảo luận theo góp ý của một số Sở Y tế. Theo ý kiến tại cuộc họp, quy định tại Luật dược là thành viên Hội đồng có Hội về dược, không phải là “Hội dược học”, do đó, việc triển khai có thể linh hoạt áp dụng cho các Hội nghề nghiệp tại địa phương mà có hoạt động liên quan về dược, không nhất thiết phải là Hội dược học, hầu hết các tỉnh, thành phố đều có thể đáp ứng quy định này. Các đại biểu dự họp nhất trí và không sửa đổi quy định tại điểm đ nêu trên.

+ Luật dược chỉ quy định cơ sở kinh doanh dược có trách nhiệm thông báo danh sách người được cấp chứng chỉ hành nghề dược hiện đang hành nghề tại cơ sở mà chưa yêu cầu phải thông báo danh sách người có chuyên môn về dược hiện đang hành nghề tại cơ sở để làm căn cứ xác minh thời gian thực hành chuyên môn trong quá trình cấp chứng chỉ hành nghề dược.

- Một số quy định tại Thông tư 07/2018/TT-BYT chưa phù hợp với thực tiễn, chưa rõ ràng, chưa đảm bảo tính linh hoạt trong triển khai thực hiện:

+ Quy định về thành phần Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược tại khoản 1 Điều 27: *“1. Thành phần Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế phải có ít nhất 05 (năm) thành viên bao gồm: Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng, Thư ký và các ủy viên, cụ thể: Lãnh đạo Sở Y tế, đại diện Lãnh đạo các phòng chuyên môn liên quan, đại diện Hội về dược, đại diện cơ quan quản lý nhà nước về giáo dục, đại diện cơ sở giáo dục đại học, cao đẳng công lập theo quy định tại khoản 3 Điều này và cán bộ các đơn vị có liên quan thuộc Sở Y tế.”*

+ Biểu mẫu số 06 ban hành kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT về thông báo của cơ sở kinh doanh dược danh sách người được cấp chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở không có quy định về việc thông báo khi người hành nghề không còn tiếp tục hành nghề tại cơ sở đó, dẫn đến khó khăn cho Sở Y tế khi phải xác minh thông tin khi người hành nghề đã thay đổi địa điểm sang địa phương khác.

+ Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ có cột “Các quy định cụ thể” gây ra nhiều cách hiểu khác nhau, chỉ áp dụng đối với nhóm bệnh cụ thể hay bao gồm cả đối với nhóm bệnh khác, ví dụ: Levofloxacin có thể được chỉ định trong điều trị lao nhưng cũng thường được sử dụng với các chỉ định điều trị nhóm bệnh khác.

+ Các quy định liên quan đến thông báo, báo cáo hoặc giải quyết thủ tục hành chính tại Thông tư chưa được cập nhật hình thức trực tuyến, dẫn đến khó khăn trong triển khai thực hiện.

III. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

1. Ban hành Thông tư thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT nhằm:

1.1. Cập nhật các quy định mới và sửa đổi, bổ sung những bất cập, hạn chế gặp phải sau quá trình thực hiện, cụ thể:

1.1. Quy định về thành phần Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược:

Sửa đổi Điều quy định về thành phần Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược tại Sở Y tế như sau: *“Thành phần Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế phải có ít nhất 03 (ba) thành viên, trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về dược.”*

1.2. Sửa đổi biểu mẫu về thông báo của cơ sở kinh doanh dược danh sách người được cấp chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở (Mẫu số 02), trong đó, bổ sung thông tin về việc thông báo khi người hành nghề không còn tiếp tục hành nghề tại cơ sở đó.

1.3. Sửa đổi Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ tại cột “Các quy định cụ thể” thành “Các quy định cụ thể về chỉ định của thuốc” để tránh nhiều cách hiểu khác nhau.

1.4. Bổ sung hình thức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ theo hình thức trực tuyến để đảm bảo thuận lợi cho tổ chức, cá nhân và cơ quan quản lý.

1.5. Trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định tại điểm g khoản 2 Điều 47a Luật Dược (thông báo người hành nghề tại các nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc; cập nhật danh sách được thêm vào hoặc loại bỏ ra khỏi chuỗi nhà thuốc; thông báo về việc luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược).

1.6. Đối tượng tiếp nhận thông tin thuốc là người hành nghề dược đã được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 76 Luật dược hợp nhất;

1.7. Bổ sung quy định về hình thức, cách thức thông tin thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 78 Luật dược hợp nhất.

2. Tổng hợp các ý kiến vướng mắc liên quan đến triển khai thực hiện quy định về hành nghề dược tại Luật Dược để xem xét khi có dự án sửa đổi Luật tổng thể.

3. Kiến nghị cơ quan có thẩm quyền sớm ban hành Nghị định quy định về quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và xây dựng, hoàn thiện cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, trong đó, có dữ liệu về nhân lực y tế (thông tin cơ bản của cá nhân;

thông tin về trình độ đào tạo; thông tin về chứng chỉ hành nghề; thông tin về phạm vi hoạt động chuyên môn, thông tin về cơ sở kinh doanh dược mà các nhân đang hành nghề), dữ liệu về các cơ sở giáo dục (các cơ sở giáo dục đại học, sau đại học; giáo dục nghề nghiệp trong khối ngành về dược, bằng cấp chuyên môn đã cấp cho từng đối tượng,...).

4. Tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến văn bản quy phạm pháp luật cho các đối tượng có liên quan. Đặc biệt, đề nghị Sở Y tế tăng cường tập huấn cho các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn để đảm bảo tính tuân thủ quy định trong quá trình thực thi, tăng cường đầu tư cơ sở vật chất và nguồn lực cần thiết cho hệ thống y tế cơ sở.

Cục Quản lý Dược xin báo cáo tổng kết việc thi hành Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số Điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược./.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng