

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

Bộ Y tế đã gửi xin ý kiến 63 Sở Y tế, 26 Viện, 81 Bệnh viện, 12 Trường học 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 24 Sở Y tế, 02 Bệnh viện, 4 Viện, 1 Trường Đại học góp ý, cụ thể như sau:

STT	Đơn vị góp ý	Nội dung góp ý	Tiếp thu, giải trình
Điều 1.			
1	SYT Hà Giang	Điểm 7 khoản 9 Điều 1 Luật Dược 2024 yêu cầu Hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược phải có “7. Phiếu lý lịch tư pháp, trừ trường hợp cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp được cập nhật, chia sẻ cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định của Chính phủ. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài”. Tuy nhiên tại dự thảo nghị định có các quy định sau: Điều 3. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược không quy định Phiếu lý lịch tư pháp là thành phần trong hồ sơ; Tại khoản 7 - Điều 124. Điều, khoản chuyển tiếp 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 dược cho cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề dược”. Vậy trong khoảng thời gian từ khi nghị định có hiệu lực đến thời hạn Bộ Tư pháp chia sẻ cơ sở dữ liệu, Hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược có cần thành phần Phiếu lý lịch tư pháp không?	Khoản 7 Điều 24 Luật Dược đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 9 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 như sau: “7. <i>Phiếu lý lịch tư pháp, trừ trường hợp cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp được cập nhật, chia sẻ cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định của Chính phủ.</i>” Như vậy, Phiếu lý lịch tư pháp là thành phần phải có trong hồ sơ trừ trường hợp cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp đã được cập nhật, chia sẻ cho cơ quan cấp CCHND
2	Bệnh viện Chợ Rẫy	Điều 1 của dự thảo: phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của Nghị định chưa bao gồm nội dung về công tác dược bệnh viện, được lâm sàng và cảnh giác dược. Vì vậy để bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; có chính sách phát triển hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược, cần phải bổ sung các nội dung hướng dẫn về <i>công tác dược bệnh viện, được lâm sàng và cảnh giác dược</i> vào phạm vi điều chỉnh của Nghị định và điều khoản hướng dẫn về các nội dung này trong nội dung	Nội dung này sẽ được nghiên cứu chỉnh sửa tại Nghị định 131/2020/NĐ-CP

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		Nghị định. Trường hợp dự thảo Nghị định đang góp ý chỉ tập trung vào bổ sung điều chỉnh Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 và các nội dung mới phát sinh của Luật Dược số 44/2024/QH15 thì đồng thời phải sửa đổi bổ sung Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 11 năm 2020 (gọi tắt là Nghị định 131) để đảm bảo luật được triển khai đồng bộ, triệt để; không chỉ tập trung vào lĩnh vực sản xuất, lưu thông, mua bán, giám sát chất lượng thuốc mà bỏ quên các hoạt động dược lâm sàng, thông tin thuốc, cảnh giác dược vốn là điều kiện cần và đủ để đảm bảo thuốc được sử dụng an toàn-hiệu quả-kinh tế. Vì vậy, xin đề xuất như sau: - Phương án 1: Nếu các nội dung của Luật Dược được quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành bởi một (01) nghị định duy nhất thì dự thảo Nghị định hướng dẫn thi hành luật dược cần phải mở rộng phạm vi, cập nhật, bổ sung và sửa đổi các nội dung của Nghị định 131. - Phương án 2: Nếu các nội dung của Luật Dược được quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành bởi nhiều Nghị định khác nhau, và hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược chịu điều chỉnh của cả Luật Dược và Luật Khám chữa bệnh, đề nghị xác định rõ thời điểm sửa đổi, bổ sung Nghị định 131 để thống nhất với Luật Khám chữa bệnh và Luật Dược sửa đổi, cũng như tương thích với Nghị định hướng dẫn thi hành Luật dược về các lĩnh vực sản xuất, lưu thông, mua bán, giám sát chất lượng thuốc. 4. Trường hợp thực hiện theo Phương án 2 như đề xuất ở trên: Tiếp tục hướng dẫn các nội dung của Luật dược về dược lâm sàng, cảnh giác dược bằng một nghị định riêng thì trong quá trình sửa đổi, bổ sung Nghị định 131, Bệnh viện đề nghị:	
--	--	--	--

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		+ Sửa đổi, bổ sung các quy định có liên quan đến phân hạng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (KCB) tại Điều 17 Nghị định 131 để phù hợp với quy định về phân hạng cơ sở KCS theo quy định của Luật khám, chữa bệnh năm 2023 (Luật số 15/2023/QH15). + Bổ sung thêm nội dung về thực hiện các công tác cảnh giác dược theo quy định về Cảnh giác dược vào phạm vi của Nghị định 131 vì trên thực tế hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược là hoạt động mật thiết có mối liên hệ chặt chẽ và không thể tách rời nhằm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả. + Quy định cụ thể vai trò của dược sĩ lâm sàng trong công tác cảnh giác dược. a) Chủ động theo dõi, phát hiện dấu hiệu bất thường, sai sót liên quan đến thuốc và nghi ngờ về chất lượng, hiệu quả của thuốc trong quá trình hành nghề; b) Tìm kiếm các thông tin trong y học thực chứng và thông tin đến các nhân viên y tế phối hợp xử lý và dự phòng khi nhận được thông tin từ người sử dụng thuốc c) Báo cáo theo các hướng dẫn Cảnh giác dược các trường hợp ghi nhận được trong quá trình thực hiện công tác dược lâm sàng + Bổ sung quy định về dịch vụ kỹ thuật dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cụ thể bổ sung Điều 9a sau Điều 9 của Nghị định 131 với nội dung chi tiết như sau: <i>“Điều 9a. Dịch vụ Kỹ thuật dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:</i> <i>9.1. Rà soát đơn thuốc, phát hiện tương tác thuốc chống chỉ định trong đơn; phát hiện sự không phù hợp về: liều dùng, đường dùng, thời điểm sử dụng thuốc, khoảng thời gian điều trị, phối hợp thuốc trong đơn ... và tư vấn cho người kê đơn để điều chỉnh đơn thuốc hoặc y lệnh;</i> <i>9.2. Phân tích đơn thuốc và đưa ra quyết định về thay thế thuốc trong đơn khi bán hoặc cấp phát thuốc;</i>	
--	--	--	--

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		9.3. Chuẩn bị các thuốc được kê trong đơn và cấp phát hoặc bán cho người bệnh trong trường hợp điều trị ngoại trú; 9.4. Chuẩn bị các thuốc được kê trong đơn hoặc y lệnh và cấp phát cho người bệnh hoặc điều dưỡng chăm sóc người bệnh trong trường hợp bệnh nhân điều trị nội trú; 9.5. Pha chế, phân lại liều, phối trộn thuốc theo y lệnh của từng cá thể người bệnh. 9.6. Tư vấn cách thức sử dụng thuốc, các lưu ý cần tuân thủ trong khi sử dụng các thuốc trong một đơn thuốc cho một người bệnh cụ thể thuộc đối tượng bệnh nhân dễ gặp nguy cơ về tương tác thuốc, phản ứng có hại của thuốc (người cao tuổi, phụ nữ có thai cho con bú, người suy gan, người suy thận, trẻ em, người đã sử dụng thuốc kéo dài, người có tiền sử dị ứng, người bệnh sử dụng thuốc chống ung thư, người bệnh sử dụng thuốc chống thải ghép ...); 9.7. Định lượng và theo dõi nồng độ thuốc trong máu; 9.8. Thẩm định cáo cáo ADR.” Các kỹ thuật được lâm sàng vừa đề cập được cung cấp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tại nhà thuốc bệnh viện, do dược sỹ có chứng chỉ hành nghề được lâm sàng thực hiện và được tính công”.	
Điều 2			
1	SYT Khánh Hòa	Đề nghị sửa đổi khoản 1 Điều 2 như sau: “Thặng số bán lẻ thuốc là trị giá tiền chênh lệch giữa giá thuốc bán ra và giá thuốc mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc” và được tính: Thặng số bán lẻ thuốc = Giá thuốc mua vào x Mức thặng số bán lẻ thuốc. “Mức thặng số bán lẻ thuốc được xác định dựa trên tỷ lệ phần trăm (%) giữa thặng số bán lẻ thuốc và giá thuốc mua vào	Trên cơ sở ý kiến SYT và căn cứ quy định tại khoản 42 Điều 2 Luật số 44/2024/QH15 quy định <i>(Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)</i> đã thiết kế lại dự thảo và quy định cụ thể công thức xác định thặng số bán lẻ, công thức xác định mức thặng số bán lẻ, cách xác định giá thuốc bán lẻ tại các cơ sở bán lẻ trong khuôn viên cơ sở khám chữa bệnh. Chi tiết tại

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			Điều 124 của dự thảo Nghị định.
			Tại khoản 42 Điều 2 Luật số 44/2024/QH15 quy định “Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.”. Do đó, không có chữ “thuốc” tại các khoản quy định công thức và cách xác định “Thặng số bán lẻ”; “Mức thặng số bán lẻ”
		Đề nghị sửa đổi khoản 2 Điều 2 như sau: “Giá bán lẻ thuốc bao gồm giá thuốc mua vào ghi trên hóa đơn và thặng số bán lẻ thuốc”. Giá bán lẻ thuốc = Giá thuốc mua vào + Thặng số bán lẻ thuốc” <i>(ghi chú: cách ghi này có thể dễ hiểu hơn nếu khoản 1 của Điều 2 có bổ sung thêm công thức thặng số bán lẻ thuốc như trên).</i>	Trên cơ sở ý kiến SYT và căn cứ quy định tại khoản 42 Điều 2 Luật số 44/2024/QH15 quy định (<i>Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</i>) đã thiết kế lại dự thảo và quy định cụ thể công thức xác định thặng số bán lẻ, công thức xác định mức thặng số bán lẻ, cách xác định giá thuốc bán lẻ tại các cơ sở bán lẻ trong khuôn viên cơ sở khám chữa bệnh. Chi tiết tại Điều 124 của dự thảo Nghị định.
2	SYT Hải Dương	Sửa nội dung “Mức chênh lệch tối đa” thành “Mức chênh lệch”.	Tại khoản 42 Điều 2 Luật số 44/2024/QH15 quy định “Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.”. Do đó, không có chữ “thuốc” tại các khoản quy định công thức và cách xác định “Thặng số bán lẻ”; “Mức thặng số bán lẻ” Trên cơ sở quy định tại khoản 42 Điều 2 Luật số 44/2024/QH15 quy định “<i>Mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó cao hơn mức chênh lệch tối đa do Chính phủ quy định, ...</i>”, tiếp thu ý kiến, đã quy định cụ thể công thức xác định mức chênh lệch để các đơn vị thống nhất thực hiện.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			Mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó (sau đây gọi tắt là mức chênh lệch) là tỷ lệ phần trăm (%) giữa giá trị tiền chênh lệch của giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu cao nhất đang cung ứng cho các cơ sở y tế của chính mặt hàng đó và giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại. Mức chênh lệch được tính theo công thức sau: Mức chênh lệch = (Giá bán buôn dự kiến - Giá trúng thầu cao nhất còn hiệu lực) x 100/Giá bán buôn dự kiến. Đơn vị tính mức chênh lệch: là %.
3	SYT Hà Giang	Khoản 1, 2 Điều 2 : Khái niệm <i>Giá thuốc bán ra</i> và <i>Giá bán lẻ</i> là giống nhau. Đề nghị dùng khái niệm thống nhất để các đơn vị không nhầm lẫn.	Trên cơ sở ý kiến SYT và căn cứ quy định tại khoản 42 Điều 2 Luật số 44/2024/QH15 quy định (Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đã thiết kế lại dự thảo và quy định cụ thể công thức xác định thặng số bán lẻ, công thức xác định mức thặng số bán lẻ, cách xác định giá thuốc bán lẻ tại các cơ sở bán lẻ trong khuôn viên cơ sở khám chữa bệnh. Chi tiết tại Điều 124 của dự thảo Nghị định. Khoản 1, khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định là làm rõ, giải thích từ ngữ “Mức thặng số bán lẻ” và “Giá bán lẻ thuốc” của của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
4	SYT Thái Bình	Đối với Khoản 3 Điều 2: Đề nghị Bộ Y tế xem xét nội dung quy định về Mức chênh lệch tối đa để phù hợp với quy định pháp luật về đấu thầu và Khoản 4 Điều 8 Luật Giá	Tại khoản 42 Điều 2 Luật số 44/2024/QH15 quy định “<i>Mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó cao hơn mức chênh lệch tối đa do Chính phủ quy định, trừ trường hợp cơ sở có báo cáo giải trình và có tài liệu chứng minh phù hợp về sự biến động giá</i>” là một trong

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			các biện pháp quản lý giá thuốc, đồng thời giao Chính phủ quy định chi tiết điều này. Theo đó, Điều 121 dự thảo Nghị định quy định chi tiết việc kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại trong trường hợp mức chênh lệch giữa giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu của chính mặt hàng đó cao hơn mức chênh lệch tối đa (Quy định cụ thể công thức xác định mức chênh lệch và các mức chênh lệch theo trị giá thuốc). Qua rà soát các quy định về đấu thầu thuốc, các quy định về quản lý giá thuốc tại Luật Giá, theo đó, tại báo cáo rà soát văn bản đã rà soát không có quy định về mức chênh lệch tối đa tại dự thảo Nghị định không thống nhất và mâu thuẫn với các quy định về đấu thầu thuốc tại Luật Đấu thầu và khoản 4 Điều 8 Luật Giá.
5	SYT Phú Thọ	Giải thích từ ngữ: Sửa nội dung: “Mức chênh lệch tối đa” thành “Mức chênh lệch”.	Trên cơ sở quy định tại khoản 42 Điều 2 Luật số 44/2024/QH15 quy định “<i>Mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó cao hơn mức chênh lệch tối đa do Chính phủ quy định, ...</i>”, tiếp thu ý kiến, đã quy định cụ thể công thức xác định mức chênh lệch để các đơn vị thống nhất thực hiện. Mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó (sau đây gọi tắt là mức chênh lệch) là tỷ lệ phần trăm (%) giữa giá trị tiền chênh lệch của giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu cao nhất đang cung ứng cho các cơ sở y tế của chính mặt hàng đó và giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại. Mức chênh lệch được tính theo công thức sau: Mức chênh lệch = (Giá bán buôn dự kiến - Giá trúng

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			thầu cao nhất còn hiệu lực) x 100/Giá bán buôn dự kiến. Đơn vị tính mức chênh lệch: là %.
--	--	--	--

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

6	Viện Chiến lược và chính sách y tế	- Điều 2 - Giải thích từ ngữ: Đề nghị thống nhất dùng thuật ngữ “giá thuốc bán lẻ” thay vì “giá thuốc bán ra” tại Khoản 1 và Khoản 2. Cần làm rõ khái niệm “giữ giá” và “giảm giá” đối với chủ thể là giá của thuốc biệt dược gốc nhập khẩu hay của thuốc đã hoàn thành chuyển giao công nghệ? (Khoản 4 và Khoản 5). Đề nghị bổ sung giải thích từ ngữ: “thuốc gia công” và “thuốc gia công có chuyển giao công nghệ”	Tiếp thu ý kiến, đã quy định cụ thể công thức xác định: “thặng số bán lẻ”, “mức thặng số bán lẻ”, “giá bán lẻ thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh” tại Điều 124 dự thảo Nghị định. Không tiếp thu ý kiến “<i>cần làm rõ khái niệm “giữ giá” và “giảm giá”</i>”. Lý do: - Quy định ưu đãi giữ giá, giảm giá là thuật ngữ chung, phổ biến trong đàm phá giá. Vì vậy, không cần có quy định giải thích từ ngữ “giữ giá”, “giảm giá” tại dự thảo Nghị định. - Luật Dược quy định có chính sách giữ giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc ... được gia công chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam, không phân biệt “thuốc gia công”, “thuốc gia công có chuyển giao công nghệ”. Do đó, tại dự thảo Nghị định không cần bổ sung thuật ngữ “thuốc gia công” và “thuốc gia công có chuyển giao công nghệ”, mà chỉ quy định cụ thể các 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: 1. Là thuốc được cấp Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Luật Chuyển giao công nghệ; 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
---	---	--	---

**BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)**

			<i>thuốc chuyển giao công nghệ.</i>
--	--	--	-------------------------------------

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

Điều 3			
1	SYT Thái Bình	Đối với Điều 3: Đề nghị Bộ Y tế xem xét nội dung tại Điểm b Khoản 1 Điều 3 “ <i>b) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn</i> ”: đề nghị bỏ cụm từ “ <i>Bản sao có chứng thực</i> ” để phù hợp với quy định tại Điểm c Khoản 48 Điều 1 Luật Dược 2024	Quy định tại Luật Dược là về thành phần hồ sơ. Luật có giao Chính phủ quy định chi tiết về hồ sơ. Quy định về hình thức giấy tờ tại dự thảo Nghị định hiện nay chính là quy định chi tiết về hồ sơ để người dân thực hiện.
2	SYT Thanh Hóa	Điểm b, c khoản 1 Điều 3, khoản 2 Điều 5, đề nghị nghiên cứu bỏ hình thức giấy tờ phải nộp để phù hợp với quy định tại điểm c khoản 48 Điều 1 Luật Dược 2024	Quy định tại Luật Dược là về thành phần hồ sơ. Luật có giao Chính phủ quy định chi tiết về hồ sơ. Quy định về hình thức giấy tờ tại dự thảo Nghị định hiện nay chính là quy định chi tiết về hồ sơ để người dân thực hiện

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

3	SYT Tiền Giang	Đề nghị bổ sung Mẫu số 03 tại Phụ lục I được nêu tại điểm c khoản 1 Điều 3 và khoản 3 Điều 14 dự thảo Nghị định: - Tài liệu kèm theo mẫu xác nhận thực hành về điều kiện xác minh thời gian thực hành chuyên môn như (hợp đồng lao động hoặc chứng từ đóng bảo hiểm xã hội,...) cho người thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn. - Số giấy CNĐKKDD đề xuất không viết tắt mà phải viết đầy đủ (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được). - Bổ sung thêm mục ngày cấp, nơi cấp tại mục ghi số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và số điện thoại của cơ sở cơ sở xác nhận thực hành. Lý do: - Hiện tại Luật Dược, Nghị định không quy định cụ thể, việc này đã gây khó khăn cho Sở Y tế địa phương khi thẩm định xét hồ sơ cấp CCHND, Sở Y tế không có cơ sở để xác minh cá nhân đó có thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở được, nhất là đối với các nhân có nơi thường trú và nơi xác nhận thực hành có địa chỉ ngoài địa bàn quản lý của cơ quan cấp CCHND. - Các cá nhân khi nộp hồ sơ hiểu sai nên ghi nhầm qua số giấy đăng ký kinh doanh do phòng hoặc Sở Kế hoạch và Đầu tư cấp. - Sở Y tế có cơ sở xác minh thông tin của người thực hành và cơ sở xác nhận thực hành.	2) Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định. (3) Tiếp thu bổ sung nội dung ngày cấp, nơi cấp GCN Đủ ĐK KDD và số 2) Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định. (3) Tiếp thu bổ sung nội dung ngày cấp, nơi cấp GCN Đủ ĐK KDD và số điện thoại (1): Hồ sơ đề nghị cấp CCHND theo quy định của Luật Dược không có yêu cầu nộp tài liệu chứng minh kèm theo giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn, do đó không có căn cứ yêu cầu tại Nghị định.
---	-----------------------	---	--

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

4	SYT Bắc Ninh	Điều 3, khoản 1, điểm a: Đề nghị sửa thành: Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được.	Quy định về nộp ảnh chân dung kèm theo đơn đề nghị cấp CCHND đã có tại Luật Dược.
5	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi điểm c khoản 1 Điều 3 như sau: “Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó. Không áp dụng trong trường hợp xác nhận thời gian thực hành bằng cơ sở dữ liệu quản lý người hành nghề liên thông toàn quốc”. Lý do: Đề nghị xây dựng cơ sở dữ liệu quản lý người hành nghề liên thông toàn quốc để quản lý thời gian thực hành, không cần giấy xác nhận thời gian thực hành.	Tiếp thu, dự thảo Nghị định đã điều chỉnh cách viết về hình thức hồ sơ tại Điều 3 và bổ sung Điều 129 quy định về lộ trình và cách thức thực hiện giải quyết các TTHC theo hình thức trực tuyến.
6	SYT Bắc Giang	Khoản 3 Điều 3, Khoản 2 Điều 4, Khoản 4 Điều 5: Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử, cá nhân không phải nộp hồ sơ về cơ quan quản lý (trừ Chứng chỉ hành nghề dược cũ phải thu hồi) nhưng phải lưu trữ hồ sơ bằng bản giấy để có thể kiểm tra, xác thực khi cần thiết. Lý do: Hiện nay, 90% hồ sơ đã được thực hiện nộp trên môi trường điện tử và trả kết quả qua bưu chính công ích. Việc lưu trữ hồ sơ giấy gây tốn kém.	Điều 128 dự thảo đã có quy định về lộ trình và cách thức thực hiện giải quyết thủ tục hành chính theo hình thức trực tuyến và trực tiếp
Điều 4			
1	SYT Khánh Hòa	Đề nghị sửa tên Điều 4 như sau: “Quy định về hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược” (bỏ cụm từ: chi tiết).	Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược đã được quy định tại Điều 24 Luật Dược. Nội dung quy định tại Điều 3, 4, 5 Nghị định chỉ là các quy định chi

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			tiết về hồ sơ để thực hiện quy định tại Khoản 4 Điều 29 Luật Dược.
2	SYT Sóc Trăng	Điều 4: đề nghị bổ sung thêm trường hợp “Trường hợp cấp chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai lỗi của cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề dược đề nghị sửa đổi, bổ sung lại thành hồ sơ cấp lại chứng chỉ hành nghề dược và hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện tương tự theo quy định tại Điều 25 của Luật Dược bao gồm: + Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. + Nộp lại bản chính chứng chỉ hành nghề đã cấp”.	Theo quy định tại Khoản 8 Điều 24 Luật Dược, trình tự, thủ tục và hồ sơ đề nghị cấp CCHND trong trường hợp CCHND bị thu hồi do bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND không thuộc trường hợp cấp lại. Khoản này cũng quy định rõ hồ sơ đề nghị cấp chỉ gồm đơn đề nghị.
3	SYT Kiên Giang	Tại Khoản 1 Điều 4 Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược: Bổ sung nội dung “Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp trừ trường hợp bị mất Chứng chỉ hành nghề dược.”	Theo quy định tại Khoản 9 Điều 6, Người đề nghị cấp lại, điều chỉnh CCHND chỉ phải nộp lại CCHND đã được cấp trước đó khi đến nhận CCHND mới (được cấp lại/điều chỉnh) để không ảnh hưởng đến việc sử dụng CCHND của người đề nghị trong thời gian chờ cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ trước khi cấp lại, điều chỉnh.
4	SYT Tiền Giang	Đề nghị sửa đổi, bổ sung Mẫu số 04 tại Phụ lục I được nêu tại Điều 4 dự thảo Nghị định Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược như sau: - Nộp kèm theo bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp (nếu có). - Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề dược đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược đã mất để hành nghề. Lý do: Đề Sở Y tế có cơ sở ban hành quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược cũ đã cấp, trước khi ban hành quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề dược đề nghị cấp điều chỉnh. Vì mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược và sẽ bị	- Theo quy định tại Khoản 9 Điều 6, người đề nghị cấp lại, CCHND phải nộp lại CCHND đã được cấp (trừ trường hợp bị mất) khi đến nhận CCHND mới (để không ảnh hưởng đến việc sử dụng CCHND của người đề nghị trong thời gian chờ cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ trước khi cấp lại, điều chỉnh) - Trường hợp này, SYT thực hiện cấp lại, điều chỉnh CCHND chứ không phải cấp mới. Do đó người đề nghị sẽ không có 2 CCHND.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		thu hồi trong trường hợp cá nhân đó có hai Chứng chỉ hành nghề được.	
5	SYT Bắc Giang	Điều 4: - Đề nghị bổ sung thành phần hồ sơ: Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp trừ trường hợp bị mất. Lý do: Trong Nghị định quy định công dân phải nộp lại chứng chỉ hành nghề cũ khi công dân đến nhận kết quả. Tuy nhiên, hiện nay 90% hồ sơ đã được nộp trên môi trường điện tử và được trả kết quả qua bưu chính công ích, công dân không nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và Trả kết quả để nộp lại Chứng chỉ hành nghề được cũ đã được cấp. - Đề nghị bổ sung thành phần hồ sơ: Các giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được đối với Chứng chỉ hành nghề được đã cấp lần đầu từ 03 năm trở lên. Lý do: Thu hồi Chứng chỉ hành nghề được trường hợp khoản 9 Điều 28 Luật Dược “9. Người hành nghề dược không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất”.	(1) Theo quy định tại Khoản 9 Điều 6, Người đề nghị cấp lại, điều chỉnh CCHND chỉ phải nộp lại CCHND đã được cấp trước đó khi đến nhận CCHND mới (được cấp lại/điều chỉnh) để không ảnh hưởng đến việc sử dụng CCHND của người đề nghị trong thời gian chờ cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ trước khi cấp lại, điều chỉnh. (2) Việc bổ sung quy định như vậy sẽ gây phát sinh giấy tờ, không đáp ứng đơn giản hóa TTHC, gây khó khăn cho người dân
Điều 5			
1	SYT Bắc Giang	Điều 5: Đề nghị bổ sung thành phần hồ sơ: Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp trừ trường hợp bị mất. Trường hợp bị mất Chứng chỉ hành nghề dược, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Lý do: Trong Nghị định quy định công dân phải nộp lại chứng chỉ hành nghề cũ khi công dân đến nhận kết quả. Tuy nhiên,	Người đề nghị cấp lại, điều chỉnh CCHND chỉ phải nộp lại CCHND đã được cấp trước đó khi đến nhận CCHND mới (được cấp lại/điều chỉnh) để không ảnh hưởng đến việc sử dụng CCHND của người đề nghị trong thời gian chờ cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ trước khi cấp lại, điều chỉnh.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

	hiện nay 90 % hồ sơ đã được nộp trực tuyến và được trả kết quả qua bưu chính công ích, công dân không nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và Trả kết quả để nộp lại Chứng chỉ hành nghề được cũ đã được cấp.	
	Khoản 3 Điều 5: Đề nghị sửa lại như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Sản xuất, bào chế, chế biến thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu, kiểm nghiệm thuốc, bảo đảm chất lượng trong quá trình sản xuất, nguyên liệu làm thuốc, bào chế, chế biến thuốc cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực sản xuất, bào chế chế biến thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu, kiểm nghiệm thuốc, bảo đảm chất lượng trong quá trình sản xuất, nguyên liệu làm thuốc, bào chế, chế biến thuốc cổ truyền tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Sản xuất nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc; bảo đảm chất lượng trong quá trình sản xuất, nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; bào chế, chế biến thuốc cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về; giảng dạy về lĩnh vực sản xuất nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc; sản xuất; nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; bào chế, chế biến thuốc cổ truyền tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. Lý do: Ở mỗi cơ sở đào tạo có chia ra các bộ môn, mỗi bộ môn đảm nhận giảng dạy một lĩnh vực dược cụ thể. Cần có quy định chặt chẽ hơn đối với thực hành chuyên môn của người thực hành	Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật. Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

	tại các cơ sở đào tạo. Khoản 4 Điều 5: Đề nghị sửa lại như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ trường hợp quy định tại các điểm b và c khoản này phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Xuất nhập khẩu thuốc; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thực hành tốt bảo quản thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực xuất nhập khẩu thuốc, sản xuất thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Sản xuất; bán buôn; kinh doanh dịch vụ bảo quản; kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm; quản lý về vắc xin, sinh phẩm; sử dụng vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực sản xuất, bán buôn, kinh doanh dịch vụ bảo quản, kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm, nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; bảo quản dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; sản xuất dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; kiểm nghiệm dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về; giảng dạy về lĩnh vực bán buôn, bảo quản, sản xuất, kiểm nghiệm dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; nghiên cứu	Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật. Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND
--	--	--

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

	về dược liệu, y học cổ truyền tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. Lý do: Ở mỗi cơ sở đào tạo có chia ra các bộ môn, mỗi bộ môn đảm nhận giảng dạy một lĩnh vực dược cụ thể. Cần có quy định chặt chẽ hơn đối với thực hành chuyên môn của người thực hành tại các cơ sở đào tạo.	
	Khoản 5 Điều 5: Đề nghị sửa lại như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ trường hợp quy định tại các điểm b và c khoản này phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Xuất nhập khẩu thuốc; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thực hành tốt bảo quản thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực xuất nhập khẩu thuốc, sản xuất thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Sản xuất; bán buôn; kinh doanh dịch vụ bảo quản; kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm; quản lý về vắc xin, sinh phẩm; sử dụng vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực sản xuất, bán buôn, kinh doanh dịch vụ bảo quản, kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm, nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; bảo quản dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; sản xuất dược liệu,	Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật. Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

	thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; kiểm nghiệm dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về; giảng dạy về lĩnh vực bán buôn, bảo quản, sản xuất, kiểm nghiệm dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. Lý do: Ở mỗi cơ sở đào tạo có chia ra các bộ môn, mỗi bộ môn đảm nhận giảng dạy một lĩnh vực dược cụ thể. Cần có quy định chặt chẽ hơn đối với thực hành chuyên môn của người thực hành tại các cơ sở đào tạo.	
	Điểm b khoản 6 Điều 5: Đề nghị sửa lại như sau: b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn liên quan đến sản xuất, nghiên cứu, kinh doanh, khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc quản lý về dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về; giảng dạy về lĩnh vực y, dược cổ truyền tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. Lý do: Ở mỗi cơ sở đào tạo có chia ra các bộ môn, mỗi bộ môn đảm nhận giảng dạy một lĩnh vực dược cụ thể. Cần có quy định chặt chẽ hơn đối với thực hành chuyên môn của người thực hành tại các cơ sở đào tạo.	Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật. Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND
	Khoản 7 Điều 5: Đề nghị sửa lại như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu liên quan đến sản	Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

	xuất, kiểm nghiệm, phân tích thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực kiểm nghiệm, sản xuất, phân tích thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải thực hành chuyên môn một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Kiểm nghiệm thuốc, kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc; kiểm định vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu liên quan đến sản xuất, kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; bảo quản thuốc có phạm vi là vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về; giảng dạy về lĩnh vực kiểm nghiệm, kiểm định, sản xuất, bảo quản, nghiên cứu vắc xin, sinh phẩm tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. Lý do: Ở mỗi cơ sở đào tạo có chia ra các bộ môn, mỗi bộ môn đảm nhận giảng dạy một lĩnh vực dược cụ thể. Cần có quy định chặt chẽ hơn đối với thực hành chuyên môn của người thực hành tại các cơ sở đào tạo.	Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp đề cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND
	Khoản 9 Điều 5: Đề nghị sửa lại như sau: a) Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; giảng dạy về lĩnh vực thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng, cảnh giác dược, dược lâm sàng tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược; nghiên cứu dược lý hoặc dược lâm sàng; cảnh giác dược tại trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc; thực hành dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. b) Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải thực hành một trong	Tiếp thu một phần: Đã Bổ sung “trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này” tại điểm a khoản 9 Điều 14 dự thảo Nghị định. Về nội dung thực hành chuyên môn, dự thảo đã quy định “giảng dạy về dược lý hoặc dược lâm sàng tại trường đào tạo chuyên ngành dược”

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

	các nội dung thực hành chuyên môn sau: Thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng; nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng của thuốc cổ truyền; cảnh giác dược tại trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc cổ truyền; thực hành dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền; giảng dạy về lĩnh vực thử tương đương sinh học, thử thuốc trên lâm sàng, cảnh giác dược, dược lâm sàng của thuốc cổ truyền tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. Lý do: Ở mỗi cơ sở đào tạo có chia ra các bộ môn, mỗi bộ môn đảm nhận giảng dạy một lĩnh vực dược cụ thể. Cần có quy định chặt chẽ hơn đối với thực hành chuyên môn của người thực hành tại các cơ sở đào tạo.	
	Khoản 10 Điều 5: Đề nghị sửa lại như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc về vắc xin, sinh phẩm tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Bảo quản trừ trường hợp quy định tại điểm b, c khoản này phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bảo quản thuốc, dược liệu tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực bán buôn, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Bán buôn vắc xin, sinh phẩm; bảo quản thuốc có phạm vi là vắc xin, sinh	Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật. Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		phẩm; sản xuất vắc xin, sinh phẩm; kiểm định vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực bán buôn, bảo quản vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu, bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; quản lý y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực bán buôn, bảo quản dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; nghiên cứu về dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. Lý do: Ở mỗi cơ sở đào tạo có chia ra các bộ môn, mỗi bộ môn đảm nhận giảng dạy một lĩnh vực dược cụ thể. Cần có quy định chặt chẽ hơn đối với thực hành chuyên môn của người thực hành tại các cơ sở đào tạo.	
Điều 6			
1	SYT Hải Dương	- Điểm b Khoản 1 Điều 6: Đề nghị bổ sung thêm nội dung “Việc cấp chứng chỉ hành nghề dược ở tỉnh nào thì cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược tại tỉnh đó”. - Khoản 9 Điều 6: Đề nghị bỏ nội dung “Trường hợp bị mất Chứng chỉ hành nghề dược, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này” vì đã được quy định tại Điều 4.	Tiếp thu, đã sửa tại khoản 2 Điều 9 dự thảo Nghị định như sau: <i>“Báo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính và thực hiện công bố trên trang thông tin điện tử của cơ sở tình trạng bắt đầu và kết thúc hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của cơ sở; danh sách người được cấp giấy xác nhận hoàn thành, đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại cơ sở kèm theo thông tin về số, ngày cấp chứng chỉ hành nghề dược của người được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn; nội dung chương trình đào tạo, cập nhật ghi trong giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn, ngày cấp giấy xác nhận”</i> Tiếp thu, đã sửa lại tại khoản 8 Điều 6 dự thảo Nghị định thành <i>“Khi nhận Chứng chỉ hành nghề dược được cấp lại, được điều chỉnh nội dung thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp lại Chứng chỉ</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			<i>hành nghề được đã được cấp, trừ trường hợp đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề được do bị mất”</i>
2	SYT Thanh Hóa	Đối với khoản 9 Điều 6: Đề nghị sửa như sau: “ Trường hợp bị mất Chứng chỉ hành nghề được, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp bản cam kết và Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.” Lý do: Đề phù hợp với khoản 2, Điều 25 Luật Dược 2016 Tại các Điều 6, 24, 25, 38, 39, 43, 95, 104..., đề nghị chuyển tất cả thành ngày làm việc. Lý do: Thống nhất để phù hợp với thực tế hệ thống phần mềm giải quyết thủ tục hành chính	Quy định về việc người đề nghị cấp lại CCHND trong trường hợp CCHND bị mất phải có cam kết đã có ở Điều 25 Luật Dược. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp lại CCHND được quy định tại Điều 4 của Nghị định, do đó không quy định thêm tại khoản 9 Điều 6 Nghị định nữa. Việc đổi thành ngày làm việc sẽ làm kéo dài thời gian giải quyết TTHC, đề nghị sửa đổi phần mềm để phù hợp với quy định.
3	SYT Hải Phòng	Đối với Điều 6, Điều 24, Điều 25 dự thảo Nghị định: Đề nghị điều chỉnh thời gian giải quyết các thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phải đảm bảo đúng quy định tại Luật Dược. Ví dụ: Tại Điều 27 Luật Dược quy định “trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp; 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp lại, Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được, người đứng đầu cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được cấp Chứng chỉ hành nghề được; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do”, tuy nhiên tại Điểm a Khoản 3 Điều 6 dự thảo Nghị định quy định “cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ” là chưa phù hợp quy định tại Luật Dược.	Tiếp thu, đã sửa đổi điểm a Khoản 6 Điều 22 dự thảo Nghị định thành: <i>“Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa”</i> Quy định như hiện tại tại Nghị định là ko trái quy định tại Luật Dược hiện hành. Ghi nhận khó khăn chung của SYT trong giải quyết TTHC. Tuy nhiên, việc tăng thời gian giải quyết TTHC không đảm bảo chủ trương đơn giản hóa TTCH, tạo điều kiện cho người dân, doanh nghiệp
4	SYT Sóc Trăng	Khoản 9 Điều 6: đề nghị nghiên cứu sửa đổi như sau: “khi nộp hồ sơ thủ tục xin cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được thì nộp lại Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp kèm theo thành phần hồ sơ tiếp nhận”.	Người đề nghị cấp lại, điều chỉnh CCHND chỉ phải nộp lại CCHND đã được cấp trước đó khi đến nhận CCHND mới (được cấp lại/điều chỉnh) để không ảnh hưởng đến việc sử dụng CCHND của người đề nghị

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			trong thời gian chờ cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ trước
5	SYT Tiền Giang	Đề nghị sửa đổi điểm c khoản 3 Điều 6 (Quy định chi tiết về thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược) dự thảo Nghị định Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược: Cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trường hợp không cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Lý do: Vì quy trình thẩm định hồ sơ và trình cấp lại, cấp điều chỉnh CCHND cũng tương tự và mất nhiều thời gian như hồ sơ cấp mới CCHND và chuyên viên phụ trách cấp CCHND còn phải kiêm nhiệm xử lý các công việc khác. Nên thời hạn 05 ngày làm việc (đối với cấp cấp lại, cấp điều chỉnh CCHND) là không phù hợp để xử lý và trả kết quả kịp thời theo thủ tục hành chính cho người đề nghị cấp CCHND. Đề nghị bỏ khoản 9 Điều 6 (Quy định chi tiết về thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược) dự thảo Nghị định Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. Lý do: Khoản 9 Điều 6 này đã được đề nghị bổ sung tại Mẫu số 04 và Mẫu số 05 tại Phụ lục I, bởi vì: - Khi nhận Chứng chỉ hành nghề dược được cấp lại, được điều chỉnh nội dung thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp (điều này sẽ gây khó khăn cho Sở Y tế trong quá trình cấp và quản lý hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược vì mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược và sẽ bị thu hồi trong trường hợp cá nhân đó có hai Chứng chỉ hành nghề dược nhưng nếu	Quy định như hiện tại tại Nghị định là ko trái quy định tại Luật. Ghi nhận khó khăn chung của SYT trong giải quyết TTHC. Việc tăng thời gian giải quyết TTHC không đảm bảo chủ trương đơn giản hóa TTCH, tạo điều kiện cho người dân, doanh nghiệp Đề xuất của SYT về việc bổ sung nội dung yêu cầu người đề nghị cấp lại, điều chỉnh CCHND phải nộp bản chính CCHND đã cấp khi nộp đơn đề nghị là không phù hợp, không được tiếp thu. Chỉ yêu cầu người đề nghị cấp lại, CCHND phải nộp lại CCHND đã được cấp (trừ trường hợp bị mất) khi đến nhận CCHND mới (để không ảnh hưởng đến việc sử dụng CCHND của người đề nghị trong thời gian chờ cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ trước khi cấp lại, điều chỉnh).

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		thực hiện theo quy định này sẽ trái ngược với quy định (cấp lại, điều chỉnh trước mới thu hồi chứng chỉ cũ). - Trường hợp bị mất Chứng chỉ hành nghề dược, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Điều này sẽ phát sinh thêm thủ tục, lệ phí cho người hành nghề mà chứng chỉ cấp lại không còn sử dụng nữa mà chỉ nộp lại cho Sở Y tế để thu hồi nên không cần thiết.	
		Đề nghị sửa đổi điểm b khoản 3 Điều 6 (Quy định chi tiết về thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược) dự thảo Nghị định Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược: Cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 28 của Luật Dược; trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Lý do: Vì quy trình thẩm định hồ sơ và trình cấp lại, cấp điều chỉnh CCHND cũng tương tự và mất nhiều thời gian như hồ sơ cấp mới CCHND và chuyên viên phụ trách cấp CCHND còn phải kiêm nhiệm xử lý các công việc khác. Nên thời hạn 05 ngày làm việc (đối với cấp cấp lại, cấp điều chỉnh CCHND) là không phù hợp để xử lý và trả kết quả kịp thời theo thủ tục hành chính cho người đề nghị cấp CCHND.	Khoản 2 Điều 27 Luật Dược đã quy định rõ thời hạn cấp Chứng chỉ hành nghề dược do bị thu hồi theo quy định tại Khoản 3 Điều 28 của Luật này là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn đề nghị
6	SYT Hà Nội	Khoản 1 Điều 6, 24, 25, 26, 44,...: bổ sung trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến. Lý do: Hiện nay, các cơ quan trung ương và địa phương đang thực hiện tăng cường việc cung cấp và sử dụng có hiệu quả dịch vụ công trực tuyến, góp phần thực hiện nhanh tiến trình chuyển	Tiếp thu, Điều 127 dự thảo Nghị định quy định lộ trình và cách thức thực hiện giải quyết TTHC theo hình thức trực tuyến và trực tiếp, cụ thể như sau: <i>“Điều 127. Lộ trình triển khai giải quyết hồ sơ theo hình thức trực tuyến</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		đổi số quốc gia. Đề xuất: bổ sung trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến	<i>1. Các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện theo hình thức trực tuyến hoặc hình thức trực tiếp trong trường hợp chưa triển khai được hình thức trực tuyến nhưng phải đảm bảo chậm nhất đến ngày 01/07/2026, các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này phải triển khai theo hình thức trực tuyến.</i> <i>2. Trường hợp thực hiện theo hình thức trực tiếp, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ bản giấy trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo thẩm quyền.</i> <i>Trường hợp thực hiện theo hình thức trực tuyến, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ điện tử tại Cổng Dịch vụ công, hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của cấp có thẩm quyền (đối với các văn bản, giấy tờ thuộc danh mục bí mật nhà nước thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo vệ bí mật nhà nước) và phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của nội dung của hồ sơ đã nộp. Hồ sơ điện tử thực hiện theo quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ.</i> <i>3. Từ ngày 01/7/2026, việc thực hiện theo hình thức trực tiếp chỉ thực hiện trong trường hợp có sự cố kỹ thuật hoặc trường hợp bất khả kháng không thể thực hiện thủ tục hành chính theo hình thức trực tuyến và được cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo chính thức.”</i>
7	SYT Quảng Ninh	Khoản 9 Điều 6: Đề nghị sửa thành: 9. Khi nhận Chứng chỉ hành nghề được cấp lại, được điều chỉnh nội dung thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp. Trường hợp bị mất Chứng chỉ hành nghề được, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải	Cam kết của người đề nghị trong trường hợp CCHND bị mất đã được quy định tại Điều 25 Luật Dược. Nội dung Khoản 9 Điều 7 được sửa thành: <i>9. Khi nhận Chứng chỉ hành nghề được được cấp lại, được điều chỉnh nội dung thì người đề nghị cấp Chứng</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		có cam kết của người đề nghị cấp (nội dung này đã được quy định tại khoản 2 Điều 25 Luật Dược số 105/QH13 ngày 06/4/2016).	<i>chỉ hành nghề được phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp, trừ trường hợp đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề được do bị mất.</i>
8	SYT Bà Rịa Vũng Tàu	Khoản 3 Điều 6, Đề nghị sửa đổi thành: <i>“3. Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được có trách nhiệm:</i> <i>a) Cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;</i> <i>c) Cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trường hợp không cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.”</i> Lý do: thực hiện theo quy định của khoản 1 Điều 27 Luật Dược số 105/2016/QH13.	Quy định như hiện tại tại Nghị định là ko trái quy định tại Luật. Ghi nhận khó khăn chung của SYT trong giải quyết TTHC. Việc tăng thời gian giải quyết TTHC không đảm bảo chủ trương đơn giản hóa TTCH, tạo điều kiện cho người dân, doanh nghiệp
		Khoản 9 Điều 6, đề nghị sửa đổi thành: <i>“9. Khi nhận Chứng chỉ hành nghề được được cấp lại, được điều chỉnh nội dung thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp.”</i> Lý do: thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề được do bị mất đã được quy định tại Khoản 4 dự thảo Nghị định	Tiếp thu, đã sửa tại khoản 8 Điều 6 dự thảo Nghị định như sau: <i>“8. Khi nhận Chứng chỉ hành nghề được được cấp lại, được điều chỉnh nội dung thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp, trừ trường hợp đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề được do bị mất.”</i>
		Khoản 12 Điều 6, đề nghị sửa đổi thành: <i>“12. Trường hợp Chứng chỉ hành nghề được được cấp theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật Dược, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được không phải nộp phí.”</i>	Phí phải nộp khi thực hiện thủ tục hành chính được quy định tại Thông tư của Bộ tài chính, không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định này.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		Lý do: Thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề được theo khoản 8 Điều 24 của Luật Dược là thủ tục cấp không phải thủ tục cấp lại.	
9	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi khoản Điều 6 như sau: Người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được nộp hồ sơ trực tuyến hoặc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về. Lý do: Thực hiện Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử	Tiếp thu, Điều 129 dự thảo đã có quy định về lộ trình và cách thức thực hiện giải quyết TTHC theo hình thức trực tuyến và trực tiếp, cụ thể như sau: <i>“Điều 129. Lộ trình triển khai giải quyết hồ sơ theo hình thức trực tuyến</i> <i>1. Các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện theo hình thức trực tuyến hoặc hình thức trực tiếp trong trường hợp chưa triển khai được hình thức trực tuyến nhưng phải đảm bảo chậm nhất đến ngày 01/07/2026, các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này phải triển khai theo hình thức trực tuyến.</i> <i>2. Trường hợp thực hiện theo hình thức trực tiếp, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ bản giấy trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo thẩm quyền.</i> <i>Trường hợp thực hiện theo hình thức trực tuyến, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ điện tử tại Cổng Dịch vụ công, hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của cấp có thẩm quyền (đối với các văn bản, giấy tờ thuộc danh mục bí mật nhà nước thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo vệ bí mật nhà nước) và phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của nội dung của hồ sơ đã nộp. Hồ sơ điện tử thực hiện theo quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ.</i> <i>3. Từ ngày 01/7/2026, việc thực hiện theo hình thức trực tiếp chỉ thực hiện trong trường hợp có sự cố kỹ thuật hoặc trường hợp bất khả kháng không thể thực</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			<i>hiện thủ tục hành chính theo hình thức trực tuyến và được cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo chính thức.”</i>
		Đề nghị sửa khoản 8 Điều 6 như sau: Chứng chỉ hành nghề được được lập thành 01 (một) bản cấp cho cá nhân đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được. Lý do: Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện số hóa và lưu trữ (không phải lưu bản giấy)	Tiếp thu. Đã bỏ khoản này tại dự thảo Nghị định và bổ sung quy định về số bản cấp cho người đề nghị tại khoản 3 Điều 6 dự thảo Nghị định
		Đề nghị bỏ khoản 9 Điều 6. Lý do: Đã được quy định trong thành phần hồ sơ tại Điều 25, 26 Luật Dược	Tiếp thu một phần, bỏ nội dung quy định người đề nghị cấp lại CCHND do bị mất phải nộp đơn đề nghị (do đã được quy định tại Điều 5 dự thảo Nghị định) Chỉ bỏ nội dung quy định người đề nghị cấp lại CCHND do bị mất phải nộp đơn đề nghị (do đã được quy định tại Điều 4). Còn nội dung quy định về việc nộp lại CCHND khi nhận CCHND được cấp lại, điều chỉnh cần giữ lại
Điều 7			
1	SYT Thái Bình	Đối với điểm d khoản 2 Điều 7: Đề nghị Bộ Y tế xem xét với quy định đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề được trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị vì việc đăng tải các Quyết định thu hồi của các Sở Y tế trên cả nước lên trang thông tin điện tử của Sở Y tế khi tiếp nhận không có nhiều ý nghĩa vì việc tra cứu các thông tin trên rất khó khăn, số lượng hồ sơ đăng tải nhiều. Đề nghị Bộ Y tế xây dựng cổng thông tin dữ liệu về cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề Dược trên toàn quốc để thuận lợi cho việc tra cứu thông tin khi giải quyết thủ tục hành chính công cho người dân.	Tiếp thu, đề xuất sửa điểm d khoản 3 Điều 7 dự thảo (Thủ tục thu hồi CCHND) thành “3. Trách nhiệm của cơ quan cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề được: d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề được của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề được trên Cổng thông tin điện tử của Bộ. Về nội dung xây dựng cổng thông tin dữ liệu về cấp, thu hồi CCHND trên toàn quốc: tiếp thu khi có đủ hạ tầng.
2	SYT Kiên Giang	2. Tại Khoản 3 Điều 7 Thủ tục thu hồi Chứng chỉ hành nghề được: Kiến nghị bỏ điểm d. Lý do: Tính hiệu lực của quyết định	Tiếp thu, đã sửa điểm d khoản 3 Điều 7 dự thảo Nghị định như sau:

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		không phụ thuộc vào việc đăng tải do quyết định thu hồi có hiệu lực pháp lý sau khi được ban hành và gửi đến cá nhân/tổ chức liên quan. Việc đăng tải công khai không ảnh hưởng đến hiệu lực của quyết định này. Quy định yêu cầu Bộ Y tế và các Sở Y tế đăng tải quyết định thu hồi trên Cổng thông tin điện tử có thể tạo thêm thủ tục hành chính, đặc biệt hiện nay số lượng các quyết định thu hồi được Sở Y tế các địa phương ban hành nhiều và thường xuyên. Sở Y tế đề xuất Bộ Y tế xem xét xây dựng Hệ thống quản lý và tra cứu thông tin về hành nghề được quốc gia. Các cơ sở hành nghề hoặc cơ quan quản lý có thể tiếp cận thông tin này mà không cần công khai rộng rãi.	<i>“3. Trách nhiệm của cơ quan cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề được:</i> <i>d) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề được của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được, Bộ Y tế và các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề được trên Cổng thông tin điện tử của Bộ đơn vị”.</i> Chưa đảm bảo hạ tầng công nghệ thông tin.
Điều 8			
1	Viện Chiến lược và chính sách y tế	- Điều 8 - Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được: Xem xét quy định rõ thời gian đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được tối thiểu 8h/khóa đào tạo và tần suất phải cập nhật lại kiến thức là bao lâu? (1 năm/lần hay 2 năm/lần).	Quy định về thời gian đào tạo đã có tại điểm b khoản 2 Điều 7 dự thảo (tối thiểu 08 giờ đồng hồ) Khoản 6 Điều 31 Luật Dược đã có quy định trách nhiệm của người hành nghề được: 6. Hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được gần nhất
2	SYT Hà Nội	Sửa đổi khoản 2 Điều 8: “2. Cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được phải xây dựng chương trình đào tạo phù hợp với các loại hình hành nghề được và năng lực đào tạo.” Lý do: - Thực tế, một người được cấp chứng chỉ hành nghề rất nhiều loại hình, tuy nhiên, Nghị định không quy định cụ thể các cơ sở đào tạo phải xây dựng nội dung chương trình cụ thể dẫn đến việc các cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn đào tạo cùng một nội dung, cho tất cả các loại hình khác nhau trong cùng một	Chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được do cơ sở đào tạo xây dựng phải đảm bảo tiêu chuẩn về mục tiêu cập nhật kiến thức chuyên môn cho người hành nghề được. Thực tế người hành nghề được cần và có quyền được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn trong nhiều lĩnh vực để phục vụ cho công tác hành nghề của mình mà không bị giới hạn nội dung đào tạo, cập nhật. Về năng lực đào tạo: Các cơ sở được tổ chức đào tạo,

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		thời lượng. - Trường hợp các cơ sở đào tạo, chỉ xây dựng một số nội dung cụ thể, nếu người có chứng chỉ với nhiều loại hình hành nghề, chỉ thực hiện cập nhật một trong những loại hình được cấp thì có được coi là chưa cập nhật hay không? - Một số cơ sở đào tạo, với các khung đào tạo như trung cấp, cao đẳng tổ chức đào tạo cập nhật cho các hình thức chuyên sâu thuộc loại hình đại học như: sản xuất thuốc, Vắc xin, kiểm nghiệm ... Sửa đổi khoản 2 Điều 8: “2. Cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải xây dựng chương trình đào tạo phù hợp với các loại hình hành nghề dược và năng lực đào tạo.” Lý do: - Thực tế, một người được cấp chứng chỉ hành nghề rất nhiều loại hình, tuy nhiên, Nghị định không quy định cụ thể các cơ sở đào tạo phải xây dựng nội dung chương trình cụ thể dẫn đến việc các cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn đào tạo cùng một nội dung, cho tất cả các loại hình khác nhau trong cùng một thời lượng. - Trường hợp các cơ sở đào tạo, chỉ xây dựng một số nội dung cụ thể, nếu người có chứng chỉ với nhiều loại hình hành nghề, chỉ thực hiện cập nhật một trong những loại hình được cấp thì có được coi là chưa cập nhật hay không? - Một số cơ sở đào tạo, với các khung đào tạo như trung cấp, cao đẳng tổ chức đào tạo cập nhật cho các hình thức chuyên sâu thuộc loại hình đại học như: sản xuất thuốc, Vắc xin, kiểm nghiệm ...	cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đã phải có đủ năng lực và điều kiện pháp lý đáp ứng quy định. Chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược do cơ sở đào tạo xây dựng phải đảm bảo tiêu chuẩn về mục tiêu cập nhật kiến thức chuyên môn cho người hành nghề dược. Thực tế người hành nghề dược cần và có quyền được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn trong nhiều lĩnh vực để phục vụ cho công tác hành nghề của mình mà không bị giới hạn nội dung đào tạo, cập nhật. Về năng lực đào tạo: Các cơ sở được tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đã phải có đủ năng lực và điều kiện pháp lý đáp ứng quy định.
3	Đại học Dược Hà Nội	Đề nghị bổ sung khoản 3 Điều 8 như sau: “Cơ sở đào tạo giáo dục nghề nghiệp có đào tạo ngành y, dược được cập nhật kiến thức chuyên môn về dược <i>cho đối tượng người hành nghề có trình độ văn bằng chuyên môn tương đương trình độ đào tạo của cơ sở được phép cấp văn bằng</i>” Lý do: Để bảo đảm chất lượng và phù hợp với việc cấp văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận thì Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào	Kiến nghị sửa đổi này gây hạn chế quyền của người dân khi tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn cũng như hạn chế việc đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược. Việc đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại các cơ sở này không phải là hoạt động giáo dục để

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		tạo ngành y, được được phép đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp thì có phạm vi cấp giấy xác nhận cập nhật kiến thức cho đối tượng hành nghề được có trình độ <i>tương đương là cao đẳng, trung cấp tương đương với trình độ được phép đào tạo</i> . Cơ sở giáo dục, viện nghiên cứu có đào tạo ngành y, được thì có phạm vi cấp giấy xác nhận cập nhật kiến thức cho các đối tượng có trình độ trung cấp, cao đẳng, đại học	cấp văn bằng, chứng chỉ về trình độ giáo dục. Nội dung đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được của các cơ sở đào tạo, cập nhật đều phải được xây dựng đảm bảo đúng quy định, đầy đủ nội dung, thời gian đào tạo, cập nhật cho người hành nghề được, không phân biệt theo từng cơ sở, do đó, tất cả người hành nghề được đều có thể tham gia.
Điều 9			
1	SYT Hải Dương	Điều 9: Đề nghị bổ sung nội dung “Bảo cáo hàng năm danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở theo Mẫu số ... tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này”. Vì Điểm b Khoản 2 Điều 10 quy định “Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được tại các cơ sở đào tạo trên địa bàn	Tiếp thu, đã sửa tại khoản 2 Điều 9 dự thảo Nghị định như sau: <i>“Bảo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính và thực hiện công bố trên trang thông tin điện tử của cơ sở tình trạng bắt đầu và kết thúc hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được của cơ sở; danh sách người được cấp giấy xác nhận hoàn thành, đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được tại cơ sở kèm theo thông tin về số, ngày cấp chứng chỉ hành nghề được của người được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn; nội dung chương trình đào tạo, cập nhật ghi trong giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn, ngày cấp giấy xác nhận”</i>
2	SYT Thái Bình	Đối với Điều 9: Đề nghị sửa: “ <i>Đánh giá và cấp giấy xác nhận ... theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này</i> ” thành “ <i>Đánh giá và cấp giấy xác nhận ... theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này</i> ”	Tiếp thu, sửa lại số thứ tự Biểu mẫu cho phù hợp với dự thảo Phụ lục mới
3	SYT Hải Phòng	Sửa lỗi chính tả: tại điểm a Điều 9 cụm từ: “thực hành được lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh” thành “thực hành được lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”; tại Mục IV Điều 14: “cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành,” thành “cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên	Tiếp thu, đã chỉnh sửa lỗi chính tả tại dự thảo Nghị định

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		môn của người thực hành;” - Điểm a Khoản 6 đề nghị sửa như sau: “Bán buôn thuốc, bán lẻ thuốc;” sửa thành “Bán buôn thuốc; bán lẻ thuốc;”	
4	SYT Bắc Ninh	Điều 9: Đề nghị sửa thành: - Đánh giá và cấp giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. - Trong thời hạn 05 ngày làm việc Báo cáo về Sở Y tế danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.	Tiếp thu, đã sửa tại Điều 9 dự thảo như sau: Điều 8. Trách nhiệm của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược 1. Đánh giá và cấp giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. 2. Báo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở <i>chính</i> và thực hiện công bố trên trang thông tin điện tử của cơ sở tình trạng bắt đầu và kết thúc hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của cơ sở; danh sách người được cấp giấy xác nhận hoàn thành, đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại cơ sở kèm theo thông tin về số, ngày cấp chứng chỉ hành nghề dược của người được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn; nội dung chương trình đào tạo, cập nhật ghi trong giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn, ngày cấp giấy xác nhận.
5	SYT Hà Nội	Đề nghị sửa đổi Điều 9: - Phương án 1: Bổ quy định cập nhật danh sách của Sở Y tế, giao trách nhiệm cập nhật cho các cơ sở đào tạo phải cập nhật trên trang thông tin của cơ sở đào tạo. - Phương án 2: Bổ sung vào Điều 9 trách nhiệm của các cơ sở đào tạo phải báo cáo Sở Y tế danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược; tình trạng hoạt động của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.	Tiếp thu, đã sửa tại điều 9 dự thảo Nghị định như sau: <i>“Điều 9. Trách nhiệm của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược</i> 1. <i>Đánh giá và cấp giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.</i> 2. <i>Báo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính và thực hiện công bố trên trang thông tin điện tử của cơ sở tình</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		Lý do: - Tại Điều 10 quy định trách nhiệm của Sở Y tế: Cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được tại các cơ sở đào tạo trên địa bàn; Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị về tình trạng hoạt động của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trên địa bàn. Tuy nhiên chưa quy định trách nhiệm của các cơ sở đào tạo báo cáo các nội dung liên quan để thực hiện việc này.	<i>trạng bắt đầu và kết thúc hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được của cơ sở; danh sách người được cấp giấy xác nhận hoàn thành, đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được tại cơ sở kèm theo thông tin về số, ngày cấp chứng chỉ hành nghề được của người được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn; nội dung chương trình đào tạo, cập nhật ghi trong giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn, ngày cấp giấy xác nhận.”</i>
6	SYT Phú Thọ	Điều 9: Đề nghị bổ sung nội dung: “Hàng năm báo cáo danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở theo Mẫu số ... tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này”. Lý do: tại Điểm b Khoản 2 Điều 10 quy định “Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được tại các cơ sở đào tạo trên địa bàn”.	Tiếp thu, đã sửa đổi khoản 2 Điều 9 dự thảo Nghị định như sau: <i>“2. Báo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính và thực hiện công bố trên trang thông tin điện tử của cơ sở tình trạng bắt đầu và kết thúc hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được của cơ sở; danh sách người được cấp giấy xác nhận hoàn thành, đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được tại cơ sở kèm theo thông tin về số, ngày cấp chứng chỉ hành nghề được của người được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn; nội dung chương trình đào tạo, cập nhật ghi trong giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn, ngày cấp giấy xác nhận.”</i>
7	SYT Bắc Giang	Điều 9: Bổ sung nội dung: “Hàng năm báo cáo danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở theo Mẫu số ... tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này”. Lý do: Tại Điểm b Khoản 2 Điều 10 quy định “Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được tại các cơ sở đào tạo trên địa bàn”.	Tiếp thu, đã sửa tại khoản 2 Điều 9 dự thảo Nghị định về trách nhiệm của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được như sau: <i>“2. Báo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính và thực hiện công bố trên trang thông tin điện tử của cơ sở tình trạng bắt đầu và kết thúc hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được của cơ sở; danh sách người được cấp giấy xác nhận hoàn thành, đào</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			<i>tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại cơ sở kèm theo thông tin về số, ngày cấp chứng chỉ hành nghề dược của người được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn; nội dung chương trình đào tạo, cập nhật ghi trong giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn, ngày cấp giấy xác nhận”</i>
8	SYT Bắc Kan	Đối với nội dung Đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược: - Đề nghị xem xét, bổ sung trách nhiệm của của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại Điều 9 dự thảo Nghị định: “...Báo cáo danh sách người đã tham gia và được cấp Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược về Bộ Y tế để cập nhật vào hệ thống cơ sở dữ liệu về danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược: - Đề nghị xem xét, bổ sung trách nhiệm của Bộ Y tế tại khoản 1 Điều 10 dự thảo Nghị định: “...Xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu và tổ chức tiếp nhận, cập nhật về danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược” Lý do đề nghị: theo dự thảo Nghị định quy định “<i>Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại các cơ sở đào tạo trên địa bàn</i>” việc tra cứu dữ liệu danh sách hoàn thành đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của các cá nhân đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược gặp rất nhiều khó khăn do hiện nay có rất nhiều cơ sở thực hiện đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại nhiều tỉnh, thành phố. Khi thực hiện tra cứu sẽ phải thực hiện tra cứu trên Cổng thông tin điện tử của tất cả các Sở Y tế trên cả nước sẽ mất rất nhiều thời gian và gặp nhiều khó	2) Ghi nhận ý kiến về nội dung xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu về danh sách người hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, thực hiện quy định tại Luật Dược, Bộ Y tế sẽ báo cáo đơn vị có thẩm quyền xem xét xây dựng cơ sở dữ liệu này trong hệ thống dữ liệu quốc gia về y tế. Đề xuất có điều khoản chung về việc xây dựng hệ thống dữ liệu quốc gia về y tế (trong đó có hợp phần dược) (1) Hiện nay tại dự thảo Nghị định đã có quy định trách nhiệm của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải báo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trực sở danh sách người được cấp GXN hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược. DO đó, không yêu cầu thêm cơ sở phải báo cáo về Bộ Y tế nữa.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		khẩn. Do đó, khi xây dựng được hệ thống cơ sở dữ liệu về danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược sẽ thuận lợi trong việc tra cứu danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.	
9	SYT Thanh Hóa	Đối với Điều 9: Bổ sung nội dung: Cập nhật lên Cổng thông tin điện tử của đơn vị và gửi về Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa bàn danh sách các cá nhân được cấp Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược chậm nhất 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp. Lý do: Để Sở Y tế có dữ liệu thực hiện trách nhiệm của Sở Y tế tại khoản 2 Điều 10 Khoản 2 Điều 126: đề nghị bổ sung nội dung: “Bãi bỏ khoản 2, 3, 4, 5 Điều 5 Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020 quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”. Lý do: Nội dung này đã được quy định tại khoản 9 Điều 15 dự thảo Nghị định này.	Tiếp thu, đã sửa tại khoản 2 Điều 9 dự thảo như sau: <i>“2. Báo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính và thực hiện công bố trên trang thông tin điện tử của cơ sở tình trạng bắt đầu và kết thúc hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của cơ sở; danh sách người được cấp giấy xác nhận hoàn thành, đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại cơ sở kèm theo thông tin về số, ngày cấp chứng chỉ hành nghề dược của người được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn; nội dung chương trình đào tạo, cập nhật ghi trong giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn, ngày cấp giấy xác nhận.”</i> Nội dung quy định tại khoản 9 Điều 15 là về nội dung thực hành chuyên môn được xem xét đề cấp CCHND cho người phụ trách công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám chữa bệnh, không phải quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
Điều 10			
1	SYT Thừa Thiên Huế	Đề nghị sửa đổi điểm b khoản 1 Điều 10 như sau: <i>“b) Yêu cầu các Sở Y tế báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên địa bàn”</i>	Tiếp thu, đã sửa tại điểm b khoản 1 Điều 10 dự thảo Nghị định: <i>“b) Yêu cầu các Sở Y tế báo cáo hàng năm, báo cáo đột xuất về công tác quản lý cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên địa bàn</i>
2	SYT Thái Bình	Đối với khoản 2 Điều 10: - Đề nghị sửa Điểm a: <i>“a. Phối hợp với các cơ sở đào tạo, cập</i>	Tiếp thu, đã bổ sung trách nhiệm của cơ sở đào tạo về việc báo cáo về Sở Y tế tình trạng hoạt động của cơ sở

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		nhật kiến thức chuyên môn về được trên địa bàn quy định tại Điều 8 của Nghị định này trong việc tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được khi có đề nghị của cơ sở đào tạo”. Đề nghị Bộ Y tế xem xét bỏ cụm từ “Kiểm tra, giám sát” do các cơ sở đào tạo, cập nhật đã được giao tự chủ và tự chịu trách nhiệm trong việc tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn. - Tại “Điểm c) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị về tình trạng hoạt động của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trên địa bàn”: Đề nghị Bộ Y tế có hướng dẫn nội dung cụ thể đối với việc công bố về tình trạng hoạt động của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được	tại Khoản 2 Điều 9 dự thảo như sau: “2. Báo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính và thực hiện công bố trên trang thông tin điện tử của cơ sở tình trạng bắt đầu và kết thúc hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được của cơ sở; danh sách người được cấp giấy xác nhận hoàn thành, đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được tại cơ sở kèm theo thông tin về số, ngày cấp chứng chỉ hành nghề được của người được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn; nội dung chương trình đào tạo, cập nhật ghi trong giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn, ngày cấp giấy xác nhận.” Việc “kiểm tra, giám sát” các hoạt động liên quan đến được tại địa phương của Sở Y tế là công việc cần có để thực hiện chức năng quản lý nhà nước về được tại địa phương.
3	SYT Bà Rịa Vũng Tàu	Đề nghị bỏ điểm b khoản 2 Điều 10. Lý do: việc công bố danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được là trách nhiệm của cơ sở đào tạo.	Việc Sở Y tế công bố danh sách người hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được tại các cơ sở đào tạo trên địa bàn (trên cơ sở báo cáo của các cơ sở) là thực hiện trách nhiệm quản lý của Sở Y tế, thuận tiện trong việc tra cứu, kiểm tra, giám sát trên địa bàn
4	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đối với khoản 2 Điều 10: Đề nghị bỏ nội dung này hoặc bổ sung quy định trách nhiệm của cơ sở đào tạo tại Điều 9 như sau: - Công bố đủ điều kiện đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được; - Gửi danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được của cơ sở sau mỗi khóa đào tạo. Lý do: Chưa quy định trách nhiệm thông báo về việc đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được của cơ sở đào tạo làm	Tiếp thu, đã bổ sung tại khoản 2 Điều 9 dự thảo Nghị định như sau: “2. Báo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính và thực hiện công bố trên trang thông tin điện tử của cơ sở tình trạng bắt đầu và kết thúc hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được của cơ sở; danh sách người được cấp giấy xác nhận hoàn thành, đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được tại cơ sở

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		căn cứ để Sở Y tế công bố thông tin và thực hiện kiểm tra, giám sát.	<i>kèm theo thông tin về số, ngày cấp chứng chỉ hành nghề được của người được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn; nội dung chương trình đào tạo, cập nhật ghi trong giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn, ngày cấp giấy xác nhận</i>
5	Viện kiểm nghiệm thuốc TW	1. Khoản 1 Điều 10, đề nghị bổ sung Bộ Y tế có trách nhiệm: “Quản lý về chương trình, nội dung đào tạo cập nhật”	Chương trình, nội dung đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn đã được quy định tại Điều 8 của Nghị định này. Đồng thời khoản 2 Điều 10 có giao SYT có trách nhiệm kiểm tra, giám sát và phối hợp với cơ sở đào tạo tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được
Điều 12			
1	SYT Hải Dương	Khoản 7 Điều 12: Đề nghị xem xét lại nội dung “Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp có ghi chức danh “Dược sĩ trung cấp” hoặc “Dược sĩ trung học”” do hiện nay nhiều văn bằng do các trường cấp chỉ ghi “bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược”, không ghi nội dung “Dược sĩ trung cấp” hoặc “Dược sĩ trung học”	Tiếp thu, sửa khoản 7 Điều 11 dự thảo thành “ <i>Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp chức danh “Dược sĩ trung cấp” hoặc “Dược sĩ trung học” hoặc có ghi “bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược”</i> ”
2	SYT Hải Phòng	Sửa đổi Điều 13: “... khoản 1, 2, 7 và 10 Điều 12 của Nghị định này” thành “khoản 1, 2, 6, 7 và 10 Điều 12 của Nghị định này”.	Nội dung quy định tại khoản 6 Điều 11 dự thảo Nghị định không có quy định cụ thể về chức danh ghi trên văn bằng, do đó không cần thiết có quy định về xác định phạm vi hành nghề đối với văn bằng và chức danh nghề nghiệp chưa được xác định”
3	SYT Phú Thọ	Điều 12: Khoản 7: Đề nghị bổ sung nội dung “Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp có ghi chức danh “Dược sĩ trung cấp” hoặc “Dược sĩ trung học”. Lý do: hiện nay nhiều văn bằng do các trường cấp chỉ ghi “bằng tốt nghiệp	Tiếp thu, đã sửa Khoản 7 Điều 11 dự thảo Nghị định như sau: <i>“7. Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp chức danh “Dược sĩ trung cấp”</i> ”

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		trung cấp ngành dược”;	<i>hoặc “Dược sĩ trung học” hoặc có ghi “bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược”</i>
4	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị bỏ khoản 10 Điều 12. Lý do: Văn bằng “Dược tá” hoặc “Sơ cấp dược” không cần cấp Chứng chỉ hành nghề dược.	Theo quy định tại Điều 13 và 18 Luật Dược: Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược vẫn được xem xét để cấp chứng chỉ hành nghề dược cho Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã
5	Viện Chiến lược và chính sách y tế	- Điều 12: Hiện nay các hình thức đào tạo trong hệ thống các cơ sở giáo dục dược cấp bằng khác với chức danh nghề nghiệp của viên chức. Do vậy, đề nghị quy định rõ và bổ sung các hình thức đào tạo trên đại học đang được các cơ sở giáo dục cấp văn bằng. “Dược sĩ cao cấp” hiện là chức danh nghề nghiệp được quy định tại Thông tư 27/2015/TTLT-BYT-BNV về quy định mã số, tiêu chuẩn nghề nghiệp dược. Xem xét sửa Khoản 1, Điều 12 như sau: “Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược và trên đại học chuyên ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp. Viên chức được bổ nhiệm vào chức danh nghề nghiệp dược sĩ cao cấp, dược sĩ chính, dược sĩ và dược hạng IV”. Tương tự như vậy tại các Khoản 2, 3, 4, 5: Cũng cần quy định cụ thể đối với các hình thức đào tạo trên đại học đã được các cơ sở giáo dục cấp bằng và chức danh nghề nghiệp. - Khoản 10: Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược là chứng nhận hoặc chứng chỉ do các cơ sở giáo dục trong nước cấp ghi rõ chức danh “Dược tá” hoặc “Sơ cấp dược”. Hiện nay không còn hình thức đào tạo và chức danh dược tá hoặc sơ cấp dược nên bỏ quy định này và thay vào đó là điều khoản chuyên tiếp và thời hạn cho các đối tượng còn lại đang giữ chức danh dược tá hoặc sơ cấp dược. - Đề nghị xem xét bổ sung quy định về quy trình xét cấp chứng chỉ hành nghề, quy định chức năng, nhiệm vụ và nguyên tắc hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề.	Luật Dược chỉ yêu cầu điều kiện về trình độ đào tạo (thể hiện trên Bằng tốt nghiệp). Đối với ngành dược, có một số người được cấp bằng tốt nghiệp đại học mà trên bằng tốt nghiệp có ghi chức danh “Dược sĩ cao cấp” Việc quy định các chức danh trong Nghị định hiện nay chỉ để quy định chi tiết tạo thuận lợi cho quá trình thực hiện theo quy định của Luật Dược, không mang ý nghĩa quy định về chức danh nghề nghiệp trong hệ thống quản lý nhà nước Đối với nội dung kiến nghị về quy rõ quy trình xét cấp CCHND và nguyên tắc hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp CCHND: là các nội dung mang tính nội bộ trong hoạt động của SỞ Y tế các địa phương, do đó không quy định chi tiết ở Nghị định. Từng địa phương sẽ ban hành quy trình nội bộ về nội dung này tại địa phương mình cho phù hợp

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

Điều 14			
1	SYT Hải Dương	Điều 14: Sửa lại nội dung “người hành” thành “người đăng ký thực hành”.	Tiếp thu, đã sửa lỗi chính tả thành “người hành nghề” tại dự thảo Nghị định.
2	SYT Thái Bình	Đối với khoản 1 Điều 14: Đề nghị bổ sung từ “nghề” sau cụm từ “1. Cơ sở thực hành chuyên môn là các cơ sở quy định cơ quan quản lý về dược (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành”	Tiếp thu, sửa lỗi chính tả tại khoản 1 Điều 13 dự thảo từ "người hành" thành "người hành nghề"
3	SYT Phú Thọ	Đề nghị sửa lại nội dung tại Khoản 1, Điều 14: “người hành” thành “người đăng ký thực hành”.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định
4	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi khoản 1 Điều 14 như sau: Cơ sở thực hành chuyên môn là các cơ sở quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật Dược, gồm: Cơ sở kinh doanh dược; bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở đào tạo chuyên ngành dược; cơ sở nghiên cứu dược; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề; cơ sở có chức năng bảo quản thuốc nhưng không có chức năng kinh doanh dược; cơ sở có hoạt động cung ứng thuốc nhưng không có chức năng khám bệnh, chữa bệnh; trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Lý do: Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam là cơ sở thực hành chuyên môn đã được quy định trong Luật Dược Hiện nay có một số vị trí việc làm chuyên môn dược tại các cơ sở có chức năng bảo quản thuốc nhưng không kinh doanh dược (kho bảo quản thuốc của Bộ Quốc phòng); cơ sở có hoạt động cung ứng thuốc nhưng không	Quy định tại Khoản 2 Điều 13 Luật Dược không có quy định người đề nghị cấp CCHND được thực hành tại các cơ sở nêu trên.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		có chức năng khám bệnh, chữa bệnh (y tế học đường, cơ sở y tế trong các Nhà máy, Khu công nghiệp,...).	
5	Viện Chiến lược và chính sách y tế	đề nghị sửa lại Điều 14 như sau: “Cơ sở thực hành chuyên môn là các cơ sở quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật Dược, gồm: Cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược hoặc các bộ phận/đơn vị khác của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề dược, cơ sở đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành ; trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc”.	Nội dung này được quy định phù hợp với khoản 2 Điều 13 Luật Dược
5	Đại học Dược Hà Nội	Đối với khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Điều 14: Đề nghị sửa “người giảng dạy môn học chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược” thành “người giảng dạy môn học chuyên ngành/định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo ngành dược”. Lý do: Bộ Giáo dục và Đào tạo chỉ có phân loại trường đào tạo “ngành dược”. Hiện nay giảng dạy đại học ngành dược chưa quy định “chuyên ngành” mà chỉ “định hướng chuyên ngành”, đến bậc đào tạo thạc sĩ, tiến sĩ phân rõ các chuyên ngành trong lĩnh vực dược.	Tiếp thu, sửa nội dung tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Điều 14 thành “người giảng dạy môn học chuyên ngành/định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo ngành dược”
6	SYT Quảng Ninh	Khoản 1 Điều 14: Đề nghị sửa cụm từ “... cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành; trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc” thành “... cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề; trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc”	Tiếp thu, đã chỉnh sửa lỗi chính tả tại dự thảo Nghị định.
Điều 15			
1	SYT Thừa	Đối với Điều 15: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược	Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

	Thiên Huế	của các lĩnh vực chỉ nên chấp nhận “<i>giảng dạy về lĩnh vực được tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược</i>” đối với Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc và Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã. Các lĩnh vực còn lại nên có quy định cụ thể “<i>giảng dạy về lĩnh vực được đúng chuyên ngành đăng ký hành nghề tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược</i>” Đối với điểm a, b khoản 9 Điều 15: - Cần làm rõ nội dung: “<i>nguyên cứu dược lý hoặc dược lâm sàng</i>” bao gồm những yêu cầu cụ thể như nào: địa điểm nghiên cứu, nội dung nghiên cứu, cấp độ nghiên cứu và minh chứng cụ thể hoạt động nghiên cứu... - Đề nghị nghiên cứu sửa đổi điểm a như sau: “<i>...thực hành được lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã tổ chức hoạt động được lâm sàng theo quy định tại Nghị định 131/2020/NĐ-CP</i>” - Đề nghị nghiên cứu sửa đổi điểm b như sau: “<i>...thực hành được lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền đã tổ chức hoạt động được lâm sàng theo quy định tại Nghị định 131/2020/NĐ-CP</i>”	giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật. Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND - Ý kiến 1: Các nội dung góp ý mang tính chi tiết, không phù hợp với chủ trương đơn giản hóa và tạo điều kiện cho người dân, doanh nghiệp. Trong quá trình thực hiện chưa có phản ánh về khó khăn, vướng mắc đối với nội dung này. - Ý kiến 2: Giữ nguyên quy định như hiện tại để tạo điều kiện và khuyến khích phát triển công tác dược lâm sàng
2	SYT Hải Dương	Điều 15: Xem xét lại nội dung thực hành “<i>giảng dạy về lĩnh vực dược tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược</i>” cần được ghi chi tiết, cụ thể theo từng nội dung cụ thể vì khái niệm giảng dạy về lĩnh vực dược rất rộng. Ví dụ, giảng dạy về bào chế, hóa phân tích, dược liệu, thực vật có phù hợp là người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không?	Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật. - Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND
3	SYT Thái Bình	Đối với khoản 9 Điều 15: Đề nghị Bộ Y tế bổ sung: - Tại điểm a nội dung thực hành chuyên môn: “<i>quản lý dược tại</i>	Nội dung công việc thực hành của người thực hành nội dung quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược không

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		<i>cơ quan quản lý về dược”;</i> - Tại điểm b nội dung thực hành chuyên môn: “<i>quản lý dược hoặc y dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược</i>”; và “<i>giảng dạy về lĩnh vực dược tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược</i>” Đề cấp chứng chỉ cho Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền.	đáp ứng được yêu cầu về chuyên môn của người phụ trách công tác dược lâm sàng.
4	SYT Thái Nguyên	Đối với Điều 15: Đề nghị bổ sung quy định nội dung thực hành chuyên môn đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc. Lý do: Chưa có hướng dẫn thực hiện khoản 8 điều 1 Luật số 44/2024/QH15 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.	Tiếp thu, bổ sung khoản 11 sau khoản 10 Điều 14 dự thảo Nghị định: <i>“11. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc</i> <i>Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: quản lý hoạt động chuyên môn của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược”</i>
5	SYT Lai Châu, Lạng Sơn	Đề nghị xem xét bổ sung nội dung “<i>quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược</i>” tại điểm a và b khoản 9 Điều 15 là nội dung thực hành chuyên môn để cấp chứng chỉ hành nghề dược cho Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền.	Nội dung công việc thực hành của người thực hành nội dung quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược không đáp ứng được yêu cầu về chuyên môn của người phụ trách công tác dược lâm sàng
6	SYT Hải Phòng	Sửa đổi Điều 15: - Điểm b Khoản 3; Điểm d Khoản 4; Điểm c Khoản 5; Điểm b Khoản 6; Điểm b Khoản 6: thay thế nội dung “quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về” thành “quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược”; - Đối với nội dung thực hành “giảng dạy tại cơ sở đào tạo chuyên	- Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		ngành dược” đề nghị bổ sung nội dung giảng dạy phù hợp với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược. Ví dụ: điểm a Điều 9: “giảng dạy về lĩnh vực dược tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược” thành “giảng dạy về lĩnh vực dược lâm sàng tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược”;	- Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND.
7	SYT Tiền Giang	Sửa đổi nội dung tại điểm a, b, c, d khoản 1; điểm a, b khoản 3; điểm a, b, c, d khoản 4; điểm a, b, c khoản 5; điểm a, b khoản 6; điểm a, b khoản 7; khoản 8; điểm a, b khoản 9 Điều 15 dự thảo Nghị định Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược như sau: giảng dạy về lĩnh vực dược phù hợp chuyên ngành tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. Lý do: Để cụ thể hóa trong việc cấp chứng chỉ hành nghề, ví dụ như: giảng dạy ở bộ môn Dược lâm sàng thì cấp chứng chỉ phụ trách chuyên môn Dược lâm sàng, giảng dạy ở bộ môn Bào chế, công nghiệp dược thì cấp chứng chỉ phụ trách chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, dược chất, tá dược, vỏ nang...	Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật. Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND
8	SYT Hà Nội	Đối với Điều 15: - Đối với các loại hình hành nghề chuyên sâu như sản xuất, kiểm nghiệm ...: Giảng dạy về lĩnh vực dược phù hợp tại các cơ sở đào tạo chuyên ngành dược - Đối với các loại hình khác: giảng dạy tại các cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. Lý do: Nội dung giảng dạy có nhiều bộ môn khác nhau, trong đó có một số bộ môn chung trong khung đào tạo (vật lý, hoá học,...), có được coi là lĩnh vực dược hay không. Mặt khác đối với một số loại hình hành nghề chuyên sâu như sản xuất, kiểm nghiệm cần phải sửa cho phù hợp giữa phạm vi hành nghề cấp với chuyên môn giảng dạy về lĩnh vực dược, giảng dạy môn nào cấp phạm vi có liên quan đến lĩnh vực đó. Ví dụ: Giảng viên giảng dạy môn dược cổ truyền không được cấp phạm vi chịu	- Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật. Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm,...	
9	SYT Vĩnh Long	Sửa đổi Điều 15: - Điểm b Khoản 3; Điểm d Khoản 4; Điểm c Khoản 5; Điểm b Khoản 6; Điểm b Khoản 6: thay thế nội dung “quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về” thành “quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược”; - Tại điểm a Khoản 9, sửa lỗi chính tả cụm từ: “thực hành dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh” thành “thực hành dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”;	Tiếp thu, đã chỉnh sửa lỗi chính tả tại dự thảo Nghị định.
10	Viện Chiến lược và chính sách y tế	Điểm a, Khoản 9, Điều 15 đề nghị bổ sung “giảng dạy về lĩnh vực dược lâm sàng tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược”. Đồng thời bổ sung đối tượng này vào Điểm b, Khoản 9, Điều 15 đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bổ sung các cơ sở nghiên cứu về dược liệu. Đề nghị bỏ cụm từ “cổ truyền” sau câu “...tại trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc cổ truyền” vì hiện tại không có loại hình tổ chức riêng cho đơn vị này.	Tiếp thu, đã bổ sung nội dung tại điểm a khoản 9 Điều 14 dự thảo Nghị định như sau: <i>“a) Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; giảng dạy dược lý hoặc dược lâm sàng tại trường đào tạo chuyên ngành dược; nghiên cứu dược lý hoặc dược lâm sàng; cảnh giác dược tại trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc; dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.”</i>
11	SYT Bắc Giang	Khoản 1 Điều 15: Đề nghị sửa lại như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, trừ trường hợp quy định tại các điểm c và d khoản này, phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Sản xuất thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nghiên cứu phát triển sản phẩm thuốc, quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực sản xuất thuốc hoặc kiểm nghiệm thuốc tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược.	Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật. Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc; nghiên cứu phát triển sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; sản xuất nguyên liệu làm thuốc, sản xuất hóa chất; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc kiểm nghiệm thuốc tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Sản xuất vắc xin, sinh phẩm, kiểm định vắc xin, sinh phẩm, nghiên cứu phát triển sản phẩm vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực sản xuất vắc xin, sinh phẩm hoặc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Sản xuất, chế biến thuốc cổ truyền, kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, bảo đảm chất lượng, nghiên cứu phát triển sản phẩm thuốc cổ truyền, quản lý về dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực sản xuất, chế biến thuốc cổ truyền tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. Lý do: Ở mỗi cơ sở đào tạo có chia ra các bộ môn, mỗi bộ môn đảm nhận giảng dạy một lĩnh vực dược cụ thể. Cần có quy định chặt chẽ hơn đối với thực hành chuyên môn của người thực hành tại các cơ sở đào tạo.	
12	SYT Thanh Hóa	Đối với điểm a, b, c, d khoản 1, điểm a, b khoản 3, điểm a, b, c, d khoản 4, a, b khoản 5, điểm b khoản 6 Điều 15, điểm b khoản	Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		7, khoản 8, điểm a khoản 9 Điều 15: Đề nghị bổ sung lĩnh vực giảng dạy cụ thể để phù hợp với thực tế.	của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật. Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND.
Điều 16			
1	SYT Hải Dương	Khoản 2 Điều 16: Xem xét lại nội dung “lĩnh vực liên quan đến nội dung chuyên môn thực hành” vì tại Điều 15 có bổ sung nội dung thực hành “giảng dạy về lĩnh vực được tại cơ sở đào tạo chuyên ngành được” nên rất khó để xác định được đối với nội dung thực hành này có đủ điều kiện để giảm thời gian thực hành không?	Tiếp thu, đã sửa tại khoản 2 Điều 15 dự thảo Nghị định thành: <i>“2. Thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở được phù hợp quy định tại Điều 15, Điều 16, Điều 17, Điều 18, Điều 19, Điều 20, Điều 21 và Điều 22 Luật Dược được giảm:</i> <i>a) $\frac{3}{4}$ thời gian đối với người có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II;</i> <i>b) $\frac{1}{2}$ thời gian đối với người có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I”</i>
Điều 18			
1	SYT Khánh Hòa	Đối với Điều 18: Yêu cầu này chưa rõ ràng. Cần phải có yêu cầu rõ hơn liên quan đến chất lượng của cơ sở đào tạo.	Đã có tiêu chí về cơ sở tổ chức thi (cơ sở đào tạo đại học chuyên ngành dược). Cơ sở được cho phép đào tạo chuyên ngành dược đã phải đáp ứng những tiêu chuẩn, điều kiện theo quy định của pháp luật
2	Viện kiểm nghiệm thuốc TW	Đối với Điều 18: Phải là một trong các cơ sở đào tạo đại học/sau đại học chuyên ngành dược, chuyên ngành y dược cổ truyền Cơ sở Phải được công nhận/cấp phép hoặc đánh giá của đơn vị có năng lực.	Tiếp thu, đã sửa lại tại Điều 17 dự thảo Nghị định như sau: <i>“Điều 17. Yêu cầu đối với cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược</i> <i>Phải là một trong các cơ sở đào tạo đại học, sau đại học chuyên ngành dược, chuyên ngành y dược cổ truyền.”</i>
Điều 19			

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

1	SYT Khánh Hòa	Đối với Điều 19: Trong nội dung của phần này (khoản 1 và khoản 2) quy định về thời gian trả kết quả thi xét cấp chứng chỉ và quy định về trường hợp không có cơ sở nào tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề được. Vì vậy tên đề mục và các nội dung trong Điều 19 chưa tương xứng, cần xem lại	Tiếp thu, đã chuyển nội dung nội dung khoản 1 và 2 tại dự thảo Nghị định để phù hợp với nội dung.
2	SYT Lâm Đồng	Theo quy định tại khoản 2 Điều 19, Điều 93 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 và khoản 26 Điều 1 Luật số 63/2020/QH14 sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật thì: “26. Sửa đổi, bổ sung Điều 93 như sau: “Điều 93. Hồ sơ dự thảo nghị định trình Chính phủ 1. Tờ trình Chính phủ về dự thảo nghị định. 2. Dự thảo nghị định. 3. Báo cáo thẩm định; báo cáo giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định. 4. Báo cáo về rà soát các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến dự thảo nghị định. 5. Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của nghị định. 6. Báo cáo đánh giá tác động của chính sách đối với nghị định quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 19 của Luật này; bản đánh giá thủ tục hành chính trong dự thảo, nếu trong dự thảo có quy định thủ tục hành chính; báo cáo về lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong dự thảo, nếu trong dự thảo có quy định liên quan đến vấn đề bình đẳng giới. 7. Nghị quyết của Chính phủ về đề nghị xây dựng nghị định quy định tại khoản 3 Điều 19 của Luật này. 8. Tài liệu khác (nếu có). Tài liệu quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này được gửi bằng bản giấy, các tài liệu còn lại được gửi bằng bản điện tử.”. Đối chiếu với dự thảo hồ sơ lập đề nghị của Bộ Y tế thì thành phần dự thảo hồ sơ còn thiếu các thành phần sau: - Báo cáo thẩm định; báo cáo giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm	Tiếp thu, Bộ Y tế sẽ rà soát, bổ sung hồ sơ khi trình Chính phủ.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		định. - Nghị quyết của Chính phủ về đề nghị xây dựng nghị định quy định tại khoản 3 Điều 19 của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015.	
Điều 23			
1	SYT Bắc Giang	Khoản 3 Điều 23: Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử, cá nhân không phải nộp hồ sơ về cơ quan quản lý (trừ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cũ phải thu hồi) nhưng phải lưu trữ hồ sơ bằng bản giấy để có thể kiểm tra, xác thực khi cần thiết. Lý do: Hiện nay, 90% hồ sơ đã được thực hiện nộp trên môi trường điện tử và trả kết quả qua bưu chính công ích. Việc lưu trữ hồ sơ giấy gây tốn kém	Theo dự thảo nghị định, điều 23 không có khoản 3
Điều 24			
1	SYT Hải Dương	Điều 24: Theo quy định tại Khoản 2 Điều 39 Luật Dược 2016: Thời gian để cấp giấy đủ điều kiện kinh doanh dược là 30 ngày. Do đó, đề nghị xem xét, thống nhất cách ghi ngày, ngày làm việc như sau: a) Khoản 4: Sửa lại nội dung “Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều này” thành “Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều này” vì thực tế có những trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 3 vẫn phải sửa đổi, bổ sung hồ sơ. - Bỏ nội dung “Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung” do nội dung này quy định trong	- Ý kiến 2: Tiếp thu. - Ý kiến 3, 4: Tiếp thu và sẽ xem xét khi sửa đổi, bổ sung các Thông tư có liên quan. Ý kiến 5: Tiếp thu, sửa điểm b khoản 6 thành “<i>b) Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp cơ sở không đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh hoặc thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa...</i>” Ý kiến 1: Điểm b khoản 3 Điều này quy định về việc tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở. Việc xử lý kết quả đánh giá đã được quy định tại khoản 6 Điều này. Nội dung quy định tại khoản 4 chỉ áp dụng đối với hồ sơ theo quy định tại điểm a khoản 3.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, đã được sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và được đề cập ngay nội dung ở phía trên (thừa, lặp ý). b) Khoản 6: Nội dung “Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn <i>10 ngày làm việc</i>” không khớp với nội dung tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT “<i>Trong thời hạn 10 ngày</i>”. Đề nghị thống nhất lại cách thức ghi thời gian thực hiện. - Nội dung “Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn <i>05 ngày làm việc</i>” không khớp với nội dung tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT “<i>Trong thời hạn 05 ngày</i>”. Đề nghị thống nhất lại cách thức ghi thời gian thực hiện. - Bổ sung thêm nội dung “Ban hành văn bản chưa cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp không đáp ứng tiêu chuẩn GPs”.	
2	SYT Hà Giang	Tại khoản 3 Điều 24 Luật Dược số 105/2016/QH13 quy định hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược “Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp”. Nội dung này không được điều chỉnh tại Luật dược số 44/2024/QH15. Tuy nhiên, tại Điều 3 dự thảo nghị định không có thành phần yêu cầu Giấy chứng nhận đủ sức khỏe.	Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đã được quy định tại Điều 24 Luật Dược. Nội dung quy định tại Điều 3, 4, 5 Nghị định chỉ là các quy định chi tiết về hồ sơ để thực hiện quy định tại Khoản 4 Điều 29 Luật Dược. Thành phần Giấy khám sức khỏe, Phiếu lý lịch tư pháp không cần quy định chi tiết thêm do đó không có quy định tại Nghị định
3	SYT Bắc Ninh	khoản 3 Điều 24: Đề nghị sửa thành: a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;	Việc quy định đơn vị “ngày” để thống nhất với quy định trong Luật Dược

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		b) Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chưa được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.	
		khoản 4 Điều 24: Đề nghị sửa thành: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.	Việc quy định đơn vị “ngày” để thống nhất với quy định trong Luật Dược
4	SYT Bà Rịa Vũng Tàu	Điểm a khoản 1 Điều 24, đề nghị sửa đổi thành: <i>“1. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:</i> <i>a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32 của Luật Dược;”</i> Lý do: thực hiện theo quy định tại khoản 16 Điều 1 Luật Dược số 44/2024/QH15.	Tiếp thu, Sửa điểm a khoản 1 Điều 22 dự thảo Nghị định như sau: <i>“a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32 của Luật Dược”</i>
		Khoản 4 Điều 24, đề nghị sửa đổi thành: <i>“4. Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều này, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.”</i> Lý do: 2 ý trong khoản 4 này có nội dung trùng lặp.	Tiếp thu, sửa điểm khoản 4 Điều 22 dự thảo Nghị định như sau: <i>“Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều này, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung theo mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm Nghị định này.”</i>
		Khoản 6 Điều 24, đề nghị sửa đổi thành: <i>“6. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm:</i>	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo khoản 6 Điều 22 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau: <i>“6. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp Giấy</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		<i>a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa; ”</i> Lý do: theo quy định Điều 39 Luật Dược số 105/2016/QH13, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 30 ngày, đánh giá thực tế trong vòng 20 ngày (điểm b khoản 3 Điều 24 dự thảo Nghị định), vì thế thời hạn cấp Giấy chỉ còn 10 ngày.	<i>chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có trách nhiệm:</i> <i>a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;</i> <i>b) Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo mẫu số 16 phụ lục I Nghị định này trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.”</i>
5	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi khoản 1 Điều 24 như sau: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nộp hồ sơ trực tuyến hoặc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về: Lý do: Thực hiện Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại khoản 1 và 10 Điều 22 dự thảo Nghị định: <i>“1. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nộp hồ sơ về:</i> <i>a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32 của Luật Dược;</i> <i>b) Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d và đ khoản 2 Điều 32 của Luật Dược;”</i>
		Đối với khoản 10 Điều 24: Đề nghị quy định rõ cách thức nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được cấp trước đó. Đề nghị bổ sung quy định giá trị sử dụng của Phiếu	<i>“10. Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được được cấp trong các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		tiếp nhận và bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong khoảng thời gian nộp hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. Lý do: Không quy định trong thành phần hồ sơ tại khoản 2 Điều 38 Luật Dược.	<i>tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được được cấp theo hình thức trực tuyến.”</i>
		Đề nghị sửa đổi khoản 11 Điều 24 như sau: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được được lập thành 01 bản theo Mẫu số 22 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này để cấp cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. Lý do: Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thực hiện số hóa và lưu trữ (không phải lưu bản giấy)	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại khoản 11 Điều 22 dự thảo Nghị định như sau: <i>“Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cấp 01 bản Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ sở đề nghị cấp”</i>
Điều 25			
1	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đối với khoản 8 Điều 25: Đề nghị quy định rõ cách thức nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được cấp trước đó. Đề nghị bổ sung quy định giá trị sử dụng của Phiếu tiếp nhận và bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong khoảng thời gian nộp hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. Lý do: Không quy định trong thành phần hồ sơ tại khoản 4 Điều 38 Luật Dược.	Khoản 8 điều 25 đã quy định <i>“Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.”</i> Do đó, khi cơ sở kinh doanh được nhận được giấy chứng nhận đủ ĐKKDD mới thì mới phải trả lại Giấy chứng nhận đã được cấp trước đó. Giấy chứng nhận đủ ĐKKDD không phải nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và được sử dụng đến khi Giấy mới có hiệu lực.
2	SYT Hải Dương	Điểm b Khoản 3 Điều 25: Đề nghị bỏ nội dung “điều chỉnh”.	Nội dung quy định tại dự thảo Nghị định đã phù hợp với thực tế triển khai.
3	SYT Bà Rịa Vũng Tàu	Điểm a khoản 1 Điều 25, đề nghị sửa đổi thành: <i>“1. Cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường</i>	Tiếp thu, Sửa điểm a Khoản 1 Điều 23 dự thảo Nghị định như sau: <i>“1. Cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		bưu điện về: a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32 của Luật Dược;” Lý do: thực hiện theo quy định tại khoản 16 Điều 1 Luật Dược số 44/2024/QH15.	đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về: a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32 của Luật Dược;”
		Điểm a khoản 3 Điều 25, đề nghị sửa đổi thành: “3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm: a) Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược; ” Lý do: theo quy định Điều 39 Luật Dược số 105/2016/QH13, thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày.	Quy định như hiện tại tại Nghị định là ko trái quy định tại Luật. Ghi nhận khó khăn chung của SYT trong giải quyết TTHC. Việc tăng thời gian giải quyết TTHC không đảm bảo chủ trương đơn giản hóa TTCH, tạo điều kiện cho người dân, doanh nghiệp
Điều 26			
1	SYT Bắc Giang	Khoản 2 Điều 26: Đã có điểm b Khoản 2 Điều 26 “Cập nhật thông tin thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị”; không cần gửi quyết định thu hồi đến các Sở Y tế vì lượng thông tin của các tỉnh, thành phố quá nhiều	Việc gửi quyết định thông tin thu hồi đến các Sở Y tế là cần thiết để nắm được thông tin trong việc xử lý thủ tục hành chính và quản lý tại địa phương.
2	SYT Hải Dương	Điều 26: Đề nghị sửa lại thành “Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị” do hiện nay cổng thông tin điện tử của các Sở Y tế đều có trường thông tin liên thông với cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nên không	Việc đăng tải thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên cổng thông tin điện tử của các Sở Y tế là cần thiết để tăng tính tiếp cận thông tin của người dân và các cơ quan, tổ chức trên địa bàn đối với việc tạm dừng hoạt động của các cơ sở kinh doanh dược.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		cần các Sở Y tế phải đăng tải riêng.	
Điều 27			
1	SYT Hải Dương	Điểm c Khoản 1 Điều 27: Đề nghị sửa nội dung “Các quầy thuốc không thuộc địa bàn quy định tại điểm a khoản này đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở được phép hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không ghi thời hạn hiệu lực thì được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực” thành “Các quầy thuốc không thuộc địa bàn quy định tại điểm a khoản này đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi từ xã, thị trấn thành phường” để thống nhất với Điểm b Khoản 1.	Tiếp thu, sửa tại khoản 1 Điều 25 dự thảo thành: <i>“1. Địa bàn mở quầy thuốc:</i> <i>a) Xã, thị trấn;</i> <i>b) Các địa bàn mới được chuyển đổi từ xã, thị trấn thành phường, nếu chưa có đủ một cơ sở bán lẻ thuốc phục vụ 2.000 dân tại thời điểm chuyển đổi thì được tiếp tục mở mới quầy thuốc và quầy thuốc được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi;</i> <i>c) Các quầy thuốc không thuộc địa bàn quy định tại điểm a khoản này đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cấp trước ngày địa bàn được chuyển đổi thành phường, cơ sở được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi.”</i>
2	SYT Hải Phòng	Khoản 2 Điều 27 đề nghị bổ sung đầy đủ là “Tủ thuốc trạm y tế xã”	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định
3	SYT Hà Tĩnh	+Điểm c, Khoản 1, Điều 27: đề nghị bỏ quy định này. Lý do: quy định này tính thời gian từ khi Nghị định 54/2017/NĐ-CP có hiệu lực, đến nay đã hết hiệu lực để áp dụng.	Điểm c, khoản 1 Điều 27 quy định việc duy trì hoạt động của các Quầy thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. Do đó, để đảm bảo nguồn cung ứng thuốc trên địa bàn, không thể ngay lập tức dừng hoạt động của các quầy thuốc khi chuyển đổi từ xã, thị trấn thành phường. Tuy nhiên, để đảm bảo phù hợp với tình hình hiện tại, đề xuất sửa đổi thành: <i>“Các quầy thuốc không thuộc địa bàn quy định tại điểm a khoản này đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp trước ngày địa bàn được chuyển</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			<i>đổi thành phường, cơ sở được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi”</i>
4	SYT Vĩnh Long	Khoản 1 Điều 27: Đề nghị sửa thành: b) Các địa bàn mới được chuyển đổi từ xã, thị trấn thành phường, nếu chưa có đủ một cơ sở bán lẻ thuốc phục vụ 2.000 dân thì được tiếp tục duy trì, mở mới quầy thuốc và được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi;	Nội dung về việc duy trì hoạt động của các quầy thuốc đã được cấp Giấy đủ điều kiện kinh doanh được quy định tại điểm c khoản 1 Điều 28 của dự thảo
		Tại Khoản 2 Điều 27 đề nghị bổ sung đầy đủ là “Tủ thuốc trạm y tế xã”.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định.
5	SYT Phú Thọ	Điều 27: Đề nghị sửa nội dung tại Điểm c Khoản 1 thành: “Các quầy thuốc không thuộc địa bàn quy định tại điểm a khoản này đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi từ xã, thị trấn thành phường” để thống nhất với Điểm b Khoản 1.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại điểm b khoản 1 Điều 25 dự thảo Nghị định như sau: <i>“c) Các quầy thuốc không thuộc địa bàn quy định tại điểm a khoản này đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cấp trước ngày địa bàn được chuyển đổi thành phường, cơ sở được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi.”</i>
6	SYT Bà Rịa Vũng Tàu	Đề nghị bỏ điểm c khoản 1 Điều 27. Lý do: điểm c chỉ phù hợp với Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, không phù hợp với Nghị định mới ban hành.	Điểm c, khoản 1 Điều 27 quy định việc duy trì hoạt động của các Quầy thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. Do đó, để đảm bảo nguồn cung ứng thuốc trên địa bàn, không thể ngay lập tức dừng hoạt động của các quầy thuốc khi chuyển đổi từ xã, thị trấn thành phường Tuy nhiên, để đảm bảo phù hợp với tình hình hiện tại, đề xuất sửa đổi thành: <i>“Các quầy thuốc không thuộc địa bàn quy định tại điểm a khoản này đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp trước ngày địa bàn được chuyển đổi thành phường, cơ sở được phép hoạt động không</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			<i>quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi”</i>
7	SYT Bắc Giang	Khoản 1 Điều 27: - Đến thời điểm hiện tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã không còn Giấy có giá trị thời hạn theo quy định cũ. - Quy định chung cho quầy thuốc được hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc để 03 năm sau khi Nghị định có hiệu lực không cần sửa đổi, quầy thuốc đang hoạt động có thời gian chuẩn bị cho chuyển đổi hình thức hoạt động. - Nếu theo quy định cũ, sau 03 năm Nghị định có hiệu lực, tại địa bàn không thuộc điểm a và b Điều 27, các quầy thuốc phải dừng hoạt động toàn bộ cùng lúc sẽ gây thiếu hụt nguồn cung ứng thuốc đột ngột.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định đề phù hợp với thực tiễn triển khai.
Điều 30			
1	SYT Sóc Trăng	Khoản 2 Điều 30: đề nghị nghiên cứu bổ sung thêm “tiêu chí lựa chọn địa bàn bán lẻ thuốc lưu động”, ví dụ như: khu vực có mật độ cơ sở bán lẻ thuốc ít hơn 01 cơ sở/2000 dân; khu vực chưa có cơ sở bán lẻ thuốc trong vòng bán kính 5km; khu vực có điều kiện đi lại khó khăn...	Quy định về vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, đặc biệt khó khăn đã được chính phủ quy định qua từng thời kỳ (VD: Danh mục địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 31/2021/NĐ-CP)
2	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi điểm c khoản 1 Điều 30 như sau: Thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu, đáp ứng nhu cầu sử dụng thông thường của người dân địa phương. Lý do: Địa bàn bán lẻ thuốc lưu động là vùng dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn nên thuốc bán lẻ phải thuộc danh mục thuốc thiết yếu	Việc bổ sung nội dung về danh mục thuốc thiết yếu tại điểm c khoản 1 Điều 30 đồng nghĩa với việc bổ sung thêm tiêu chí đối với danh mục bán lẻ thuốc lưu động, hạn chế quyền tiếp cận thuốc của người dân
Điều 31			
3	SYT Kiên Giang	3. Tại Khoản 2 Điều 31 Thủ tục thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động: Kiến nghị bổ sung cụm từ “hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế cấp huyện” sau cụm từ “Phòng Y tế”. Lý do:	Tiếp thu, đã chỉnh sửa khoản 2 Điều 29 dự thảo Nghị định như sau: <i>“2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		Hiện nay một số địa phương không tổ chức Phòng Y tế.	<i>được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, Sở Y tế có trách nhiệm công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Trang thông tin điện tử của đơn vị và và chịu trách nhiệm tổ chức giám sát, kiểm tra”</i>
Điều 33			
1	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi điểm c khoản 1 Điều 33 như sau: Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ, ngoài đáp ứng quy định tại các điểm a và b khoản này, còn phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của Luật năng lượng nguyên tử theo quy định của các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan khi hoạt động. Lý do: Cơ sở kinh doanh Thuốc phóng xạ phải có trách nhiệm tìm hiểu và tuân thủ các Luật và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan hoặc đề nghị có văn bản hướng dẫn cụ thể các nội dung kinh doanh thuốc phóng xạ	Tiếp thu, đã điều chỉnh quy định tại khoản 2 Điều 31 dự thảo Nghị định như sau: <i>“2. Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ, ngoài đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này, còn phải đáp ứng các quy định theo quy định của Luật năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.”</i> Điều 33 quy định về điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, do đó, điểm c khoản 1 chỉ đề cập đến <i>điều kiện</i> kinh doanh thuốc phóng xạ được quy định tại pháp luật về năng lượng nguyên tử mà không phổ quát thành <i>quy định</i> của pháp luật có liên quan
Điều 34			
1	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi điểm a khoản 10 Điều 34 như sau: Đối với cơ sở bán lẻ thuốc phóng xạ: a) Có khu vực riêng để bảo quản thuốc phóng xạ theo quy định Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Lý do: Thông tư Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc sẽ quy định cụ thể khu vực riêng để bảo quản thuốc phóng xạ	Điều 33 Luật Dược đã quy định về điều kiện của cơ sở kinh doanh dược (là quy định về Thực hành tốt), do đó, tại các khoản của Điều 31 Nghị định không nhắc lại điều kiện về Thực hành tốt.
2	SYT Bắc Giang	Điểm a khoản 5 Điều 34: Đề nghị sửa thành: “a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp	Khu vực riêng đặt trong kho chung, nếu phải có cửa sẽ gây khó khăn trong thao tác, do đây là các sản phẩm đã được trình bày dưới dạng phối hợp, nguy cơ thất thoát sử dụng cho mục đích bất hợp pháp thấp hơn so với các thuốc dạng đơn chất nên điều kiện của khu vực bảo

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		có chứa tiền chất. Kho hoặc khu vực riêng phải có cửa, có khoá chắc chắn; Điểm a khoản 6 Điều 34: Đề nghị sửa thành: “a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho hoặc khu vực riêng phải có cửa, có khoá chắc chắn;”	quản cũng không yêu cầu chặt chẽ như các thuốc này. thất thoát sử dụng cho mục đích bất hợp pháp thấp hơn so với các thuốc dạng đơn chất nên điều kiện của khu vực bảo quản cũng không yêu cầu chặt chẽ như các thuốc này. Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại điểm a khoản 7 Điều 32 dự thảo Nghị định như sau: “6. Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho, khu vực riêng phải có cửa, có khoá chắc chắn; b) Có hệ thống camera tại khu vực bảo quản thuốc; c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. “
Điều 35			
1	Bệnh viện Chợ Rẫy	Điều 35. Quy định về mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Đề xuất bổ sung cho điểm a khoản 6 Điều này trường hợp mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi đơn vị mua sắm tập trung của Bộ Y tế.	Quy định về việc mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất nhằm quản lý chặt chẽ đường đi của thuốc. Trường hợp thuốc đã được phê duyệt trúng thầu bởi đơn vị mua sắm tập trung của Bộ Y tế mà không phải lập đơn hàng mua bán thuốc do Sở Y tế phê duyệt sẽ không đảm bảo được công tác quản lý do thẩm quyền phê duyệt thầu trong trường hợp này là Bộ Y tế, Sở Y tế sẽ không có thông tin nên khó khăn trong công tác kiểm soát.
Điều 37			
1	SYT Hải	Điểm đ Khoản 2 Điều 37: Đề nghị sửa thành “Cơ sở khám bệnh,	Đề thống nhất với Luật Đấu thầu, đảm bảo công tác

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

	Dương	chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được mua thuốc tại các cơ sở được quy định tại các điểm a, b, c và d khoản này theo kết quả trúng thầu của cơ sở hoặc kế hoạch đấu thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ngoài cách thức mua thuốc nêu trên, được mua thuốc tại các cơ sở được quy định tại các điểm a, b, c và d khoản này theo đơn hàng mua thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt”.	quản lý thuốc được chặt chẽ, tính thống nhất khi thực hiện, dự thảo khoản 6 Điều 34 quy định như sau: <i>6. Việc mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc giữa các cơ sở quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này thực hiện theo Đơn hàng đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, trừ việc mua thuốc trong các trường hợp sau:</i> <i>a) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi Sở Y tế nơi đặt địa điểm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở y tế khác và cơ sở cai nghiện ma túy;</i> <i>b) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi Cục Quân y đối với các cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng;</i> <i>c) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi Cục Y tế đối với các cơ sở thuộc Bộ Công an.</i>
Điều 38			
1	SYT Hải Dương	Khoản 7 Điều 38: Đề nghị sửa lại thời gian báo cáo về Bộ Y tế từ “Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm” thành “Trước ngày 30 tháng 01 hàng năm” hoặc “Trước ngày 15 tháng 02 hàng năm” do các cơ sở kinh doanh được gửi báo cáo hoạt động kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt về Sở Y tế trước ngày 15 tháng 01 hàng năm” thì phải sau thời điểm này, Sở Y tế mới tổng hợp được báo cáo gửi Bộ Y tế.	Tiếp thu, đã sửa lại điểm a khoản 3 Điều 36 dự thảo Nghị định như sau: “a) Trước ngày 30 tháng 01 hàng năm, Sở Y tế gửi báo cáo về Bộ Y tế danh sách các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên địa bàn tỉnh theo Mẫu số 10 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.”
Điều 39			
2	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi khoản 7 Điều 39 như sau: Khi hủy các loại dư phẩm, phế phẩm có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc trong quá trình sản xuất; thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất không sử	Tiếp thu, đã sửa đổi khoản 6 Điều 37 dự thảo Nghị định như sau: “6. Đối với các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất dạng dung dịch chưa sử dụng hết đơn vị

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		dùng hết đơn vị nhỏ nhất; 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, các loại bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất, được chất gây nghiện, được chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc không sử dụng nữa, thuốc độc nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và được chất trong danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực tại các cơ sở kinh doanh thuốc, cơ sở phải tập hợp và hủy theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều này và lưu hồ sơ hủy tại cơ sở. Lý do: Bổ sung nội dung áp dụng đối với các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất đã sử dụng dở dang. Cơ sở sẽ tự chịu trách nhiệm với việc hủy thuốc trong trường hợp này do trong thực tế khi giám sát việc hủy các thuốc đã sử dụng, các dung dịch đã khô lại, người chứng kiến không thể xác định thể tích thực hủy, cũng như không thể kiểm nghiệm dung dịch được hủy là gì.	<i>đóng gói nhỏ nhất cần hủy, cơ sở lập Biên bản ghi nhận tình trạng thuốc tại thời điểm tiếp nhận và bảo quản tại khu vực biệt trữ theo quy định, chịu trách nhiệm về an ninh đảm bảo không thất thoát trong quá trình bảo quản. Khi hủy thuốc, Hội đồng hủy ghi nhận tình trạng thực tế tại thời điểm hủy và thực hiện việc hủy theo các quy định khoản 1 và khoản 2 hoặc khoản 5 Điều này.”</i>
3	SYT Bắc Giang	Điều 39: Bỏ từ “kinh doanh” tại Điểm a Khoản 2: “Cơ sở đề nghị hủy nộp văn bản trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh hoặc tại Cục Quân y - Bộ Quốc phòng đối với cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng”. Lý do: Thuốc kiểm soát đặc biệt không chỉ được hủy tại các cơ sở kinh doanh mà còn được hủy tại các cơ sở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở có hoạt động được không vì mục đích thương mại khác có nhu cầu hủy thuốc (ví dụ trong trường hợp thuốc tồn kho đã hết hạn sử dụng).	Triển khai phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg, dự thảo Nghị định đã bỏ thủ tục hành chính về việc xin hủy thuốc của cơ sở, cơ sở phải tự chịu trách nhiệm khi hủy thuốc, khi hủy cần có sự chứng kiến của cơ quan có thẩm quyền (Sở Y tế hoặc Cục Quân y hoặc Cục Y tế- Bộ Công an).
4	SYT Thanh Hóa	Điều 39: - Đề nghị bổ sung quy định hủy thuốc đối với thuốc phải kiểm	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại khoản Điều 37 dự thảo Nghị định

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		soát đặc biệt khác thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc do chưa có hướng dẫn. - Đề nghị bổ sung quy định đối với việc huỷ các loại bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, bao gồm: vỏ chai, vỏ ống, vỏ lọ đựng do chưa có hướng dẫn.	
Điều 40			
5	SYT Bắc Giang	Khoản 3 Điều 40: Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử, cá nhân không phải nộp hồ sơ về cơ quan quản lý nhưng phải lưu trữ hồ sơ bằng bản giấy để có thể kiểm tra, xác thực khi cần thiết.	Tiếp thu, Điều 129 dự thảo Nghị định đã quy định về việc giải quyết hồ sơ trực tuyến cụ thể như sau: <i>“Điều 127. Lộ trình triển khai giải quyết hồ sơ theo hình thức trực tuyến</i> <i>1. Các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện theo hình thức trực tuyến hoặc hình thức trực tiếp trong trường hợp chưa triển khai được hình thức trực tuyến nhưng phải đảm bảo chậm nhất đến ngày 01/07/2026, các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này phải triển khai theo hình thức trực tuyến.</i> <i>2. Trường hợp thực hiện theo hình thức trực tiếp, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ bản giấy trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo thẩm quyền.</i> <i>Trường hợp thực hiện theo hình thức trực tuyến, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ điện tử tại Cổng Dịch vụ công, hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của cấp có thẩm quyền (đối với các văn bản, giấy tờ thuộc danh mục bí mật nhà nước thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo vệ bí mật nhà nước) và phải</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			<i>chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của nội dung của hồ sơ đã nộp. Hồ sơ điện tử thực hiện theo quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ.</i> <i>3. Từ ngày 01/7/2026, việc thực hiện theo hình thức trực tiếp chỉ thực hiện trong trường hợp có sự cố kỹ thuật hoặc trường hợp bất khả kháng không thể thực hiện thủ tục hành chính theo hình thức trực tuyến và được cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo chính thức.”</i>
Điều 42			
1	SYT Thanh Hóa	Điểm b khoản 1 Điều 42: Đề nghị nghiên cứu sửa đổi như sau: “Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc theo mẫu số 20 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này (Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc) đề phù hợp với cơ sở không phải cơ sở kinh doanh.	Tiếp thu, đề phù hợp với cả cơ sở kinh doanh dược và cơ sở không phải là cơ sở kinh doanh dược, tên mẫu số 16 Phụ lục II sửa thành: Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
2	SYT Bắc Giang	Điều 42. Điểm b, khoản 1; Điểm c, khoản 2; Điểm c khoản 3 nên sửa thành: Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc theo mẫu số ... tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này (đối với cơ sở kinh doanh); Báo cáo xuất nhập tồn đối với các cơ sở còn lại (cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác).	Tiếp thu, để thống nhất trong triển khai thực hiện của các loại hình cơ sở, Điều 39 dự thảo Nghị định và biểu mẫu số 16 Phụ lục II đã điều chỉnh thành báo cáo xuất - nhập - tồn
Điều 53			
1	SYT Hà Tĩnh	Điều 53: nghiên cứu điều chỉnh lại tên các điều phù hợp với Nghị định mới (hiện đang điền các điều tương ứng tại Nghị định cũ)	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tên điều tại dự thảo Nghị định cho phù hợp với nội dung.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		Điểm a, Khoản 1, Điều 53: đề nghị giữ nguyên quy định này như tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP. Lý do: việc thẩm định, 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”, “Xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc không vì mục đích thương mại để viện trợ, viện trợ nhân đạo” liên quan đến nhiều tổ chức, cá nhân trên phạm vi toàn quốc, do đó vượt quá phạm vi quản lý cấp tỉnh quy định tại Luật Tổ chức Chính quyền địa phương năm 2015.	- Theo QĐ 1015, Chính phủ đã phê duyệt phương án phân cấp một số TTHC, trong đó đã phân cấp thẩm quyền giải quyết thủ tục này cho SYT. - Theo điểm đ khoản 2 Điều 11 Luật tổ chức chính quyền địa phương quy định “... những vấn đề liên quan đến phạm vi từ hai đơn vị hành chính cấp tỉnh trở lên thì thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan nhà nước ở trung ương, trừ trường hợp luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban thường vụ Quốc hội, nghị định của Chính phủ có quy định khác;” Như vậy, việc phân cấp cho các tỉnh như phản ánh của SYT Hà Tĩnh hoàn toàn có thể quy định tại Nghị định này
2	Bệnh viện Chợ Rẫy	Điều 53. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam: - Tại điểm a khoản 1 đề nghị hành văn nhất quán với điểm b khoản 1 điều 54. Với quy định này phải được hiểu là thuốc được chính nước sản xuất ra thuốc cấp phép lưu hành hoặc được nước là thành viên ICH hoặc Australia cấp phép lưu hành thì mới đảm bảo bao quát được hết các tình huống phát sinh thực tế. - Điểm e khoản 2 đang yêu cầu phải cung cấp dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế. Quy định này giúp cho việc quản lý được chặt chẽ, kiểm soát được chất lượng thuốc nhập khẩu, tuy nhiên đối với thuốc cấp cứu, chống độc nếu cần có nhiều thời gian để có đầy đủ các dữ liệu này thì khi thuốc về đến nơi có khi không còn kịp thời gian để cứu chữa bệnh nhân. Ví dụ thực tế: trường hợp thuốc hoạt chất Aztreonam, là một thuốc mà đã từng được cấp số đăng ký lưu hành nhưng ở thời điểm hiện tại thì không còn số đăng ký lưu hành nào còn hiệu lực. Nhu cầu về thuốc Aztreonam trong hơn	Tiếp thu, điểm a khoản 1 Điều 53 và điểm b khoản 1 Điều 54 dự thảo Nghị định quy định như sau: “1. Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau: a) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất hoặc nước là thành viên của hội nghị quốc tế và hài hòa hóa các thủ tục đăng ký được phẩm sử dụng cho người (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) hoặc Australia;” “1. Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau: a) Thuộc Danh mục thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố; b) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia.” Bên cạnh đó, do đây là các thuốc chưa từng được sử dụng tại Việt Nam nên việc yêu cầu về hồ sơ lâm sàng để đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc. Ngoài ra, đã có quy định về việc miễn nộp

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		02 năm trở lại đây đều phải đáp ứng bằng quota chuyển. Một trong các nguồn cung theo quota chuyển là từ Ấn độ, vậy khi Nghị định này được ban hành thì nguồn cung từ Ấn Độ có còn được chấp nhận hay không?	hồ sơ lâm sàng trong trường hợp thuốc đã từng cấp phép nhập khẩu và không có thay đổi liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng.
Điều 58			
1	SYT Sóc Trăng	Khoản 1 Điều 58 và khoản 1 Điều 59: Thông tư 26/2019/TT-BYT ngày 30/08/2019 của Bộ Y tế quy định về danh mục thuốc hiếm ban hành đến nay đã hơn 5 năm; do đó, Sở Y tế xin góp ý Bộ Y tế xem xét Ban hành “Danh mục thuốc hiếm mới” để phù hợp với nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh ở thời điểm hiện	Hiện nay, Bộ Y tế đang tiến hành xây dựng Thông tư thay thế Thông tư 26/2019/TT-BYT ngày 30/08/2019. Dự kiến ban hành trong năm 2025.
2	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi khoản 3 Điều 58 như sau: Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với thuốc quy định tại điểm b, c khoản 1, 2 Điều này. Lý do: Điều 58 không có điểm b, c	Tiếp thu, đã chỉnh sửa dẫn điều tại dự thảo Nghị định
Điều 59			
1	Bệnh viện Chợ Rẫy	Điều 59. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo: điểm k khoản 2 đang đề nghị “cần cam kết về tình trạng của giấy phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia đối với trường hợp nhập khẩu thuốc tại điểm a, b khoản 1 Điều này” (thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo hoặc thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể). Tuy nhiên, dự thảo chưa hướng dẫn chủ thể cần cam kết là cơ quan viện trợ hay cơ sở nhận viện trợ. Thực tế, cơ sở nhận viện trợ chỉ thực hiện được việc tiếp nhận khi có Quyết định của Bộ Y tế đồng ý cho phép tiếp nhận thuốc viện trợ, còn về hồ sơ nguồn gốc xuất xứ của thuốc, bao gồm giấy phép lưu hành thì tùy thuộc vào cơ quan viện trợ có hay không có. Do đó,	

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		đề xuất cân nhắc không quy định phải cam kết hoặc nêu trong trường hợp cơ sở khám chữa bệnh nơi tiếp nhận thuốc viện trợ phải cam kết về tình trạng lưu hành của thuốc tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia thì cần quy định cơ quan viện trợ phải cung cấp thông tin.	
Điều 60			
1	SYT Thanh Hỏa	Điểm b khoản 1 Điều 60: Đề xuất điều chỉnh cụm từ “...so với giá trúng thầu...” thành “...so với giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại...”. Lý do: Giá trúng thầu của cùng 01 thuốc biệt dược gốc cụ thể tại các đơn vị, thời điểm khác nhau có thể sẽ khác nhau nên khó làm căn cứ để so sánh	Quy định này tại dự thảo chính là quy định tại điểm b khoản 1 Điều 70 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017. Tại dự thảo không đề xuất sửa đổi, bổ sung. điểm b khoản 1 Điều 70 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định “ <i>Có giá bán buôn dự kiến thấp hơn ít nhất 20% so với giá trúng thầu của thuốc biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;</i> ” Thông thường giá trúng thầu của thuốc Biệt Dược gốc sát với giá bán buôn thuốc dự kiến công bố
Điều 62			
1	SYT Kiên Giang	4. Tại điểm b Khoản 1 Điều 62 Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo: Kiến nghị bổ sung từ “trợ” sau từ “viện”.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa lỗi chính tả dự thảo Nghị định
2	Viện Dinh dưỡng	Đề nghị sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 62 như sau: 1. Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu khi được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH (<i>trừ trường hợp được Chính phủ hoặc cơ quan quản lý chuyên môn cho phép</i>) hoặc Australia và thuộc một trong các trường hợp sau: a) Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; b) Thuốc được viện để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;	- Bộ Y tế đang tham mưu Chính phủ để xây dựng quy định về việc hướng dẫn và biện pháp thi hành trong lĩnh vực dược. - Các tiêu chí quy định tại khoản 1 Điều 62 là tiêu chí cho phép việc nhập khẩu thuốc chưa có Giấy ĐKLH cho mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo. - Tiêu chí cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia là rất quan trọng đối với việc nhập khẩu thuốc viện trợ, để tránh trường hợp sử dụng thuốc viện trợ (là thuốc mới nghiên cứu) ở Việt Nam như một nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		c) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước; d) Thuốc viện trợ không thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b, c Khoản này và không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin..	- Trên thực tế, từ khi nghị định 54/2017/NĐ-CP có hiệu lực đến nay, các hồ sơ nhập khẩu thuốc viện trợ đều xin miễn hồ sơ chất lượng, lâm sàng, chưa ghi nhận việc thẩm định hồ sơ đầy đủ. Do đó, tiêu chí cấp phép lưu hành là một trong những căn cứ quan trọng để thực hiện cấp phép nhập khẩu
Điều 63			
1	Viện kiểm nghiệm thuốc TW	Đối với Điều 63, đề nghị bổ sung “mẫu đánh giá tay nghề so sánh liên phòng thí nghiệm”	Mẫu đánh giá tay nghề so sánh liên phòng thí nghiệm (thử nghiệm thành thạo) bao gồm: thuốc, nguyên liệu làm thuốc và chất chuẩn. - Đối với thuốc: Tại Điều 63 dự thảo Nghị định trước đây (Điều 60 dự thảo Nghị định hiện tại) đã có quy định về nhập khẩu thuốc sử dụng trong kiểm nghiệm, kiểm định tại các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc (Hoạt động thử nghiệm thành thạo là một hoạt động phục vụ cho kiểm nghiệm). - Đối với nguyên liệu làm thuốc: Tại Điều 70 dự thảo Nghị định hiện tại đã có quy định về nhập khẩu Dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang sử dụng trong kiểm nghiệm, nghiên cứu tại các cơ sở kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Đối với chất chuẩn: Không điều chỉnh bởi dự thảo Nghị định.
Điều 65			
1	SYT Kiên Giang	Tại khoản 3 Điều 65 Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu: - Đề nghị bổ sung Tờ khai hải quan và Phụ lục tờ khai hàng hóa nhập khẩu để xác định được các thông tin liên quan đến thuốc và giá trị hàng hóa, làm căn cứ xác định yêu cầu, điều kiện thực hiện giải quyết hồ sơ cấp phép.	- Không thể yêu cầu việc bổ sung Tờ khai hải quan vào hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Việc đề nghị cấp phép nhập khẩu phải được thực hiện trước khi thông quan hàng hoá. Trường hợp cá nhân, tổ chức được cấp phép nhập khẩu thuốc, khi thông quan, cơ quan hải quan sẽ căn cứ

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		- Kiến nghị xem xét không quy định nội dung tại điểm b “Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.”. Lý do: Hiện nay đơn thuốc điện tử đã có giá trị pháp lý. Do đó, yêu cầu xuất trình bản chính là không cần thiết và không phù hợp với xu hướng hiện đại hóa hành chính. Việc yêu cầu xuất trình bản chính để đối chiếu gây tốn thời gian và bất tiện cho người đề nghị cấp phép, đặc biệt khi họ ở xa cơ quan tiếp nhận hồ sơ hoặc khi cần nộp hồ sơ qua đường bưu điện. Thay vì yêu cầu đối chiếu bản chính khi nộp hồ sơ, cơ quan quản lý có thể thực hiện kiểm tra hậu kiểm nếu có nghi ngờ về tính xác thực của hồ sơ. Cách làm này giúp giảm bớt áp lực cho cả cơ quan nhà nước và người nộp hồ sơ. Nhằm thuận tiện cho cá nhân có nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại để điều trị bệnh cho bản thân, đề nghị bổ sung quy định Hải quan nơi cửa khẩu có trách nhiệm xử lý, hướng dẫn cá nhân nhận thuốc đối với thuốc không cần giấy phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 2 Điều 65.	vào thông tin trên giấy phép nhập khẩu để rà soát và cho phép thông quan. Việc xác định thông tin liên quan đến thuốc cần căn cứ vào các tài liệu khác: đơn thuốc, sổ y bạ điều trị ngoại trú, đơn đề nghị nhập khẩu. - Đơn thuốc điện tử có giá trị pháp lý tại Việt Nam khi được lưu trữ trên hệ thống khám bệnh chữa bệnh tại Việt Nam. Các thuốc được nhập khẩu qua điều này chủ yếu là thuốc điều trị cho người bệnh theo đơn thuốc được kê tại nước ngoài, không nằm trong hệ thống lưu trữ tại Việt Nam. Do đó vẫn phải yêu cầu xuất trình bản chính của đơn thuốc để đối chiếu khi nộp hồ sơ trong trường hợp Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu. Đối với việc nhập khẩu thuốc, ngoài các quy định liên quan đến cấp phép nhập khẩu thuốc thì cá nhân, cơ sở, tổ chức nhập khẩu phải tuân thủ các quy định của pháp luật có liên quan trong lĩnh vực hải quan. Theo đó, Luật Hải quan có quy định “<i>Cơ quan hải quan có trách nhiệm chủ trì, phối hợp chặt chẽ với các cơ quan nhà nước, tổ chức hữu quan, đơn vị vũ trang nhân dân thực hiện pháp luật về hải quan</i>” Do đó, không cần quy định trách nhiệm của Hải Quan về việc xử lý, hướng dẫn thông quan cho một trường hợp cụ thể.
Điều 66			
1	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi khoản 1 Điều 66 như sau: Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 55, 56, 59, 61 và điểm a khoản 1 Điều 58 của Nghị định này phải lập đơn hàng riêng đối với	Tiếp thu, đã chỉnh sửa dẫn điều tại dự thảo Nghị định

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		mỗi thuốc nhập khẩu, trừ trường hợp thuốc có chung tất cả các yếu tố sau. Lý do: Điều 58 không có điểm a	
Điều 67			
1	SYT Thái Bình	Đối với điểm b khoản 3 Điều 67: Đề nghị bổ sung từ “của Nghị định này” vào cuối cùng tại Điểm b. “Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Sở Y tế đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại các Điều 63, điểm a, b khoản 1 Điều 62”	Tiếp thu. Sửa điểm b Khoản 5 Điều 64 dự thảo Nghị định: “b) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ về Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính theo lộ trình quy định tại Điều 131 Nghị định này đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại các điểm a, b khoản 1 Điều 59, Điều 60, khoản 1 Điều 61 của Nghị định này;”
2	SYT Hà Tĩnh	Điểm b, Khoản 3, Điều 67: đề nghị giữ nguyên quy định này như tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP. Lý do: việc thẩm định, cấp phép “nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học”, “cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo với mục đích: Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh” liên quan đến nhiều tổ chức, cá nhân trên phạm vi toàn quốc, do đó vượt quá phạm vi quản lý cấp tỉnh quy định tại Luật Tổ chức Chính quyền địa phương năm 2015.	Theo điểm đ khoản 2 Điều 11 Luật tổ chức chính quyền địa phương quy định “... những vấn đề liên quan đến phạm vi từ hai đơn vị hành chính cấp tỉnh trở lên thì thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan nhà nước ở trung ương, trừ trường hợp luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban thường vụ Quốc hội, nghị định của Chính phủ có quy định khác;” Như vậy, việc phân cấp cho các tỉnh như phản ánh của SYT Hà Tĩnh hoàn toàn có thể quy định tại Nghị định này.
3	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi khoản 3 Điều 67 như sau: Đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại các Điều 60, Điều 63, khoản 1 Điều 64, điểm a, b khoản 1 Điều 22 Điều 62 và các điểm b, c khoản 1 Điều 58 của Nghị định này. Lý do: Điều 58 không có điểm b, c Điều 22 không có nội dung liên quan	Tiếp thu, đã chỉnh sửa dẫn điều tại dự thảo Nghị định

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		Đề nghị sửa đổi điểm b khoản 3 Điều 67 như sau: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Sở Y tế Bộ Y tế đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại các điểm a, b khoản 1 Điều 62 và Điều 63. Lý do: Thống nhất đầu mối cấp phép nhập khẩu thuốc về Bộ Y tế để có thể sử dụng thuốc cho các cơ sở y tế trên toàn quốc. Trong trường hợp Sở Y tế cấp phép nhập khẩu, chưa quy định nộp hồ sơ về Sở Y tế nơi cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu đặt trụ sở hay Sở Y tế nơi quản lý cơ sở khám chữa bệnh.	Thực hiện phân cấp theo Quyết định số 1015/QĐ-TTg của Chính phủ về Phê duyệt Phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ
Điều 71			
1	SYT Hà Tĩnh	Điểm a, Khoản 1, Điều 71: đề nghị giữ nguyên quy định này như tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP. Lý do: việc thẩm định “cấp phép nhập khẩu thuốc độc và thuốc thuộc danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực” liên quan đến nhiều tổ chức, cá nhân trên phạm vi toàn quốc, do đó vượt quá phạm vi quản lý cấp tỉnh quy định tại Luật Tổ chức Chính quyền địa phương năm 2015.	- Theo QĐ 1015, Chính phủ đã phê duyệt phương án phân cấp một số TTHC, trong đó đã phân cấp thẩm quyền giải quyết thủ tục này cho SYT. - Theo điểm đ khoản 2 Điều 11 Luật tổ chức chính quyền địa phương quy định “... những vấn đề liên quan đến phạm vi từ hai đơn vị hành chính cấp tỉnh trở lên thì thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan nhà nước ở trung ương, trừ trường hợp luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban thường vụ Quốc hội, nghị định của Chính phủ có quy định khác;” Như vậy, việc phân cấp cho các tỉnh như phản ánh của SYT Hà Tĩnh hoàn toàn có thể quy định tại Nghị định này.
Điều 87			
2	Viện kiểm nghiệm thuốc TW	Đề nghị tăng cường kiểm soát trong việc đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc các quốc gia mà Việt Nam đã ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau. Cụ thể, đề nghị xem xét điều chỉnh Chương V, Mục 2, Điều 87, Khoản 3 để bổ sung điểm f) như sau: Cơ sở sản xuất thuốc nằm trong danh sách đánh giá dựa trên nguy cơ rủi ro.	Thuốc là sản phẩm phức tạp, không bền vững và có nguy cơ cao về chất lượng, ngay cả thuốc được sản xuất bởi các cơ sở đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương. Đối với các trường hợp cơ sở có thuốc vi phạm mức độ 1, tương tự như vụ việc thuốc chứa dietylen glycol, việc đánh giá đáp ứng GMP tại cơ sở trước khi Giấy phép

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		Lý do: Các quy định hiện tại đã hỗ trợ giảm thiểu chậm trễ trong cấp phép/gia hạn giấy phép lưu hành thuốc, đảm bảo người dân được tiếp cận kịp thời thuốc để điều trị bệnh, đảm bảo các mục tiêu sản xuất, kinh doanh, phát triển kinh tế của doanh nghiệp và quốc gia. Tuy nhiên, khả năng kiểm soát hậu mại của hệ thống quản lý chất lượng quốc gia vẫn còn hạn chế về mặt cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực. Do đó, cần có các biện pháp bổ sung để tăng cường kiểm soát chất lượng dược phẩm, đặc biệt là dựa trên mức độ nguy cơ rủi ro. Các quốc gia mà Việt Nam đã ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về đánh giá GMP bao gồm các quốc gia ASEAN. Tuy nhiên, nếu chỉ công nhận các chứng nhận GMP mà không có sự kiểm chứng thì sẽ tiềm ẩn nhiều rủi ro. Trong đợt bùng phát tử vong do chế phẩm dạng lỏng nhiễm diethylene glycol/ethylene glycol năm 2022, Indonesia có hàng trăm ca tử vong đến từ việc tiêu thụ sản phẩm sản xuất trong nước, với nhiều nhà máy có liên quan. Ngoài ra, trong năm 2023, Cục Quản lý Dược đã ghi nhận Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thái Lan) sản xuất vi phạm chất lượng mức độ 2 và Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) sản xuất vi phạm chất lượng mức độ 3. Mức độ nguy cơ rủi ro sẽ khác nhau tùy theo từng quốc gia và cơ sở sản xuất cụ thể. Chính vì vậy, số lượng các cơ sở sản xuất cần được chọn để đánh giá cũng sẽ khác nhau. Việc này sẽ giúp điều chỉnh mức độ kiểm tra sao cho phù hợp với từng trường hợp cụ thể, từ đó đảm bảo chất lượng thuốc nhập khẩu và bảo vệ sức khỏe cộng đồng.	lưu hành, gia hạn đã được quy định tại điểm b khoản 3 Điều 92. Đối với các trường hợp thuốc có vi phạm mức 2, 3 thì Bộ Y tế sẽ tiến hành kiểm tra hậu mại. Việc kiểm tra hậu mại cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài đã được triển khai trong thời gian qua. Bộ Y tế ghi nhận ý kiến để tăng cường việc triển khai kiểm tra hậu mại các cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài trong thời gian tới.
Điều 97			
1	SYT Lai Châu, Lạng Sơn	Đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát các quy định được viện dẫn trong dự thảo, chỉnh sửa đảm bảo tính chính xác. Ví dụ:	

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		- Điểm d khoản 5 Điều 97 dự thảo 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, tại Điều 48 dự thảo Nghị định lại 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”. - Khoản 1 Điều 110 dự thảo quy định: “Bộ Y tế phân công cơ quan chuyên môn tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu quy định tại Điều 108 Nghị định này”. Tuy nhiên, tại Điều 108 dự thảo Nghị định lại quy định về “Trách nhiệm của các đối tượng thực hiện, tham gia quảng cáo”.	
Điều 103			
1	SYT Thanh Hóa	- Khoản 1 Điều 103: Đề xuất điều chỉnh cụm từ “Các thông tin, hình ảnh quy định tại Luật quảng cáo” thành “Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng theo quy định tại Luật quảng cáo”. Lý do: Cần viết rõ nội dung nêu trên để thống nhất cách hiểu khi triển khai	Tiếp thu: Sửa đổi khoản 1 Điều 111 dự thảo Nghị định thành “Các thông tin, hình ảnh quy định tại Luật quảng cáo” thành “Các thông tin, hình ảnh bị cấm trong hoạt động quảng cáo quy định tại Luật quảng cáo”.
2	Viện Chiến lược và chính sách y tế	Điểm h khoản 7 Điều 103 đề nghị sửa thành: Chỉ định điều trị bệnh viêm gan do vi rút, các bệnh dịch mới nổi, bệnh chưa có hướng dẫn điều trị của Bộ Y tế.	Hiện tại, Bộ Y tế chỉ ban hành Hướng dẫn điều trị đối với một số bệnh. Do đó, nếu đưa quy định như đề xuất thì hạn chế việc quảng cáo đối với nhiều thuốc OTC. Để kiểm soát nội dung quảng cáo thuốc, thông tin về thuốc trong nội dung quảng cáo phải phù hợp với tờ HDSĐ được duyệt, được thư quốc gia; các tài liệu, hướng dẫn chuyên môn do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.
Điều 105			
1	SYT Tp. Hồ	Đề nghị sửa đổi khoản 2 Điều 105 như sau: Sở Y tế nơi tổ chức	Tiếp thu, đã chỉnh sửa khoản 1 Điều 112 dự thảo Nghị

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

	Chí Minh	quảng cáo thuốc cấp Giấy xác nhận đối với quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc. Lý do: Làm rõ nơi nhận hồ sơ cấp Giấy xác nhận đối với quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.	định như sau: “1. Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc nộp hồ sơ đến Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính theo lộ trình quy định tại Điều 134 Nghị định này”.
Điều 107			
1	Viện Chiến lược và chính sách y tế	Đề nghị làm rõ hơn khoản 2 Điều 107 về “thông tin tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký nhưng không thay đổi cơ sở đăng ký”.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại khoản 2 Điều 109 dự thảo Nghị định như sau: “2. Điều chỉnh Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp nội dung quảng cáo thuốc có thay đổi sau đây: a) Thông tin về cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc; b) Thông tin về tên, địa chỉ cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc nhưng không thay đổi cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc; c) Thay đổi cơ sở đăng ký thuốc; d) Thông tin quy cách đóng gói thuốc; biểu tượng cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, cơ sở sản xuất thuốc không có câu từ đi kèm; đ) Biểu trưng (logo) cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, cơ sở sản xuất thuốc kèm theo từ ngữ dưới dạng nhãn hiệu được bảo hộ tổng thể theo Giấy chứng nhận đăng ký nhãn hiệu do Cục Sở hữu trí tuệ cấp.”
Điều 109			
1	Viện Chiến	Đối với Điều 109:	Tiếp thu ý kiến, đã sửa đổi, bổ sung quy định về Bảng

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

	lược và chính sách y tế	- Đề nghị sửa lại như sau cho rõ nghĩa: “1. Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam/ Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này; 2. Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam/ Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;” - Mục 3: Đề xuất bỏ nội dung về chính sách giữ giá, giảm giá trong tiêu đề vì đã được quy định trong mục 4.	công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến tại Điều 116 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau: <i>“Điều 116. Quy định về Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến</i> 1. <i>Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;</i> 2. <i>Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.”</i>
		- Điều 119, xem xét về tính phù hợp của quy định “Giá bán buôn của thuốc chuyên giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam cung cấp cho các cơ sở khám chữa, chữa bệnh không được cao hơn giá bán buôn của thuốc trước chuyển giao công nghệ đang cung cấp tại Việt Nam”, do chi phí sản xuất trong nước thường không rẻ hơn chi phí sản xuất tại nước ngoài, trong bối cảnh chi phí đầu tư cao và hạn chế về quy mô sản xuất	Không tiếp thu, lý do: ý kiến không đủ cơ sở khoa học, pháp lý và thực tiễn để tiếp thu. Qua dữ liệu công khai giá bán buôn dự kiến và giá trúng thầu, thuốc sản xuất trong nước có mức giá thấp hơn thuốc nhập khẩu cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật, cùng nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế..
2	SYT Hà Giang	Mục 1 Chương VIII: Đề nghị làm rõ các thủ tục công bố, công bố lại giá thuốc áp dụng với tất cả các loại thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hay chỉ áp dụng với các thuốc phải kê đơn. Do từ điều 109 đến Điều 113, nội dung hướng dẫn không đề cập đến việc hướng dẫn chỉ áp dụng cho thuốc kê đơn.	Tên Mục 1 Chương VIII dự thảo Nghị định là: công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn. Vì vậy, các nội dung quy định tại các Điều thuộc Mục 1 Chương VIII dự thảo Nghị định là hướng dẫn triển khai thủ tục công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn.
Điều 116			
1	SYT Hà Nội	Đối với Điều 116: - Bổ sung thời điểm rà soát, thời gian tối đa từ lúc công bố bao lâu thì rà soát;...	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

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		- Hướng dẫn việc xử lý những trường hợp thuốc đã được bán hoặc cung ứng theo kết quả trúng thầu theo giá công bố/ công bố lại nhưng sau đó có kiến nghị xem xét lại giá bán buôn đã công bố/ công bố lại hoặc sau đó mới có thuốc tương tự có tiêu chí kỹ thuật cao hơn công bố giá thuộc các trường hợp kiến nghị theo quy định tại khoản 1 Điều 115. Lý do: Nội dung này cần quy định cụ thể việc rà soát, phát hiện để thực hiện kiến nghị.	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 đề 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 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. Cụ thể: <i>“Điều 123. Trình tự thực hiện kiến nghị về mức giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại</i> <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>
--	--	--	---

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			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. 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. 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.”
Điều 118			
1	SYT Thái Bình	Đối với Mục 3: Đề nghị Bộ Y tế rà soát nội dung của Mục 3 vì chỉ có Điều 118. Quy định về thang số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Mục 3; không có các nội dung quy định về chính sách giữ giá, giảm giá	Tại Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược đã có quy định giao Chính phủ quy định chi tiết các chính sách về dược, trong đó giao Chính phủ quy định chi tiết chính sách ưu

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		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.	đãi trong mua thuốc, 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... Sau khi tham khảo kinh nghiệm quốc tế, đánh giá sự phù hợp với các quy định hiện hành, phân tích dữ liệu, tham vấn ý kiến của các đơn vị liên quan, tại dự thảo đã quy định chi tiết chính sách này theo hướng: - Bảo đảm hài hòa lợi ích các bên, vừa khuyến khích các đơn vị chuyển giao công nghệ các thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm vào Việt Nam để tăng cường tiếp cận thuốc cho người bệnh và vừa khuyến khích các đơn vị đầu tư nâng cấp dây chuyền để chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam. - Thống nhất đồng bộ và không xung đột với các quy định hiện hành. - Ưu tiên xây dựng chính sách này trong việc đàm phán giá thuốc. Cụ thể: <i>Điều 125. Các thuốc được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá trong đàm phán giá thuốc</i> <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> <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> <i>2. Là thuốc chuyển giao công nghệ hoặc thuốc gia công</i>
--	--	---	--

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			<i>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> <i>Điều 126. Chính sách giữ giá, giảm giá thuốc trong đàm phán giá thuốc</i> <i>1. 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> <i>2. Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc tuân thủ các quy định về chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cam kết thực hiện việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc tại Việt Nam theo đúng tiến độ trong hợp đồng chuyển giao công nghệ khi được hưởng chính sách giữ giá, giảm giá; Cung cấp tài liệu liên quan và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hồ sơ, tài liệu cung cấp để được hưởng chính sách giữ giá, giảm giá.</i>
1	SYT Bắc Ninh	Khoản 5 Điều 118: Đề nghị sửa thành: “Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 3%.” Lý do: Mức thặng số bán lẻ tối đa này đang không phù hợp với quy luật thị trường của cơ sở kinh doanh. Cụ thể: - Với mức thặng số bán lẻ tối đa là 2% thì giá bán lẻ tối đa = Giá	Tiếp thu ý kiến, tại khoản 4 Điều 124 dự thảo Nghị định đã sửa đổi, bổ sung quy định về thặng số bán lẻ và giá bán lẻ thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng từ là 2% lên 2,5%.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		thuốc mua vào + Mức thặng số bán lẻ (%) × Giá thuốc mua vào = 1,02* giá mua vào. - Tuy nhiên, theo quy định hiện hành, Nhà thuốc đang thực hiện nghĩa vụ thuế với tổng giá trị bằng 2% của doanh thu (gồm 1% thuế thu nhập doanh nghiệp + 1% thuế Giá trị gia tăng) tương đương với Thành tiền đóng thuế = 2% * giá bán lẻ = 2% * 1,02 * giá mua vào = 2,04% * giá mua vào = 0,00204 * giá mua vào. Từ phân tích trên, thực tiễn nếu áp dụng thặng số bán lẻ tối đa là 2% thì nhà thuốc đang phải bù lỗ cho giá trị thuốc bán tại Nhà thuốc tối thiểu số tiền = Thành tiền đóng thuế + Giá mua vào – Giá bán lẻ = 0,0204 * giá mua vào + giá mua vào – 1,02 * giá mua vào = 0,0004 * giá mua vào. Mức chịu lỗ trên chưa bao gồm chi phí nhân công, khấu hao thiết bị bảo quản, cơ sở hạ tầng, điện, nước... để duy trì hoạt động nhà thuốc.	Các mức thặng số bán lẻ tối đa khác theo trị giá của thuốc giữ nguyên như quy định hiện hành.
Điều 120			
1	Viện Chiến lược và chính sách y tế	- Điều 120: Cần làm rõ chính sách “giảm giá” thực chất là chính sách “hạ mức độ giảm giá” của thuốc chuyển giao công nghệ trong đàm phán giá. Không phải là chính sách giảm giá thuốc, vì như vậy sẽ làm giảm động lực chuyển giao công nghệ.	Tại Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược đã có quy định giao Chính phủ quy định chi tiết các chính sách về dược, trong đó giao Chính phủ quy định chi tiết chính sách ưu đãi trong mua thuốc, 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... Sau khi tham khảo kinh nghiệm quốc tế, đánh giá sự phù hợp với các quy định hiện hành, phân tích dữ liệu, tham vấn ý kiến của các đơn vị liên quan, tại dự thảo đã quy định chi tiết chính sách này theo hướng: - Bảo đảm hài hòa lợi ích các bên, vừa khuyến khích các đơn vị chuyển giao công nghệ các thuốc mới, thuốc

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm vào Việt Nam để tăng cường tiếp cận thuốc cho người bệnh và vừa khuyến khích các đơn vị đầu tư nâng cấp dây chuyền để chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam. - Thống nhất đồng bộ và không xung đột với các quy định hiện hành. - Ưu tiên xây dựng chính sách này trong việc đàm phán giá thuốc. Cụ thể: <i>Điều 125. Các thuốc được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá trong đàm phán giá thuốc</i> <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> <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> <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> <i>Điều 126. Chính sách giữ giá, giảm giá thuốc trong đàm phán giá thuốc</i> <i>1. Trong phương án đàm phán giá của các thuốc đáp ứng quy định tại Điều 125 Nghị định này có các tiêu chí</i>
--	--	--	--

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			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. 2. Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc tuân thủ các quy định về chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cam kết thực hiện việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc tại Việt Nam theo đúng tiến độ trong hợp đồng chuyển giao công nghệ khi được hưởng chính sách giữ giá, giảm giá; Cung cấp tài liệu liên quan và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hồ sơ, tài liệu cung cấp để được hưởng chính sách giữ giá, giảm giá.
Điều 123			
1	SYT Thái Bình	Đối với Điều 123: Đề nghị Bộ Y tế xem xét điều chỉnh các mốc thời gian tại Điểm a, b Khoản 1 Điều 123 vì mốc thời gian trong dự thảo đã cách rất xa thời điểm hiện tại (<i>Chậm nhất đến ngày 01 tháng 7 năm 2019; Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021</i>)	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định để phù hợp với thực tiễn triển khai
1	SYT Bắc Kan	Về “Lộ trình thực hiện thực hành tốt đối với cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại” tại Điều 123 dự thảo Nghị định Đề nghị xem xét lộ trình “chậm nhất đến ngày 01 tháng 7 năm 2019....” Và “chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021...” do thời gian quy định về lộ trình trước thời gian hiệu lực của dự thảo Nghị định tại khoản 1 Điều 126.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại Điều 128 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau: <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 đủ thực hành tốt phòng thí nghiệm chỉ được thực hiện các thử nghiệm thuốc 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</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			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. 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.”
2	SYT Hà Tĩnh	+ Điều 123: đề nghị nghiên cứu điều chỉnh vì các mốc thời gian áp dụng đã diễn ra và các cơ sở đã tuân thủ đầy đủ.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định để phù hợp với thực tiễn thực khai.
3	SYT Hà Nội	Khoản 1 Điều 123 và Khoản 1 Điều 124: Bỏ các mốc lộ trình thực hiện, điều khoản chuyển tiếp đã qua. Lý do: Thời gian đã qua các mốc lộ trình thời gian thực hiện	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định
Điều 124			
1	SYT Hải Dương	- Khoản 1 Điều 124: Đề nghị sửa từ “nộp” trong đoạn “các văn bản hướng dẫn có liên quan nộp trước ngày Nghị quyết này...” thành từ “được tiếp nhận theo quy định”. - Khoản 2 Điều 124: Xem lại mốc thời gian “Chậm nhất từ ngày 01/07/2018” - Khoản 7 Điều 124: Tại điểm b tiêu mục 2.1 Mục 2 Báo cáo 219/BC-BNV ngày 11/01/2025 về việc bổ sung, hoàn thiện phương án sắp xếp, tinh gọn tổ chức bộ máy của Chính phủ do Bộ Nội vụ ban hành có quy định như sau: “2. Về một số chức năng, nhiệm vụ theo đề xuất của Bộ Công an 2.1. Chuyển 03 nhóm chức năng, nhiệm vụ về Bộ Công an quản lý (không làm tăng đầu mối của Bộ Công an), gồm: b) Nhiệm vụ quản lý nhà nước về lý lịch tư pháp và thực hiện dịch vụ công cấp Phiếu lý lịch tư pháp (đang giao cho Bộ Tư pháp quản lý).”	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định để bảo đảm bảo phù hợp với thực tiễn triển khai

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		Như vậy, dự kiến trong thời gian tới sẽ chuyển nhiệm vụ quản lý nhà nước về lý lịch tư pháp và thực hiện dịch vụ công cấp Phiếu lý lịch tư pháp về Bộ Công an quản lý. Do đó, cần xem xét lại quy định về trách nhiệm của Bộ Tư pháp trong việc chia sẻ cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp.	
2	SYT Thái Bình	- Khoản 2 Điều 124: Đề nghị Bộ Y tế xem xét điều chỉnh các mốc thời gian tại Khoản 2 Điều 124 vì mốc thời gian trong dự thảo đã cách rất xa thời điểm hiện tại (<i>Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2018</i>); - Khoản 7 Điều 124: đề nghị Bộ Y tế xem xét nội dung “<i>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</i>” vì nhiệm vụ quản lý nhà nước về lý lịch tư pháp và thực hiện dịch vụ công cấp Phiếu lý lịch tư pháp sẽ được chuyển từ Sở Tư pháp sang Công an tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (Công văn số 05/CV-BCĐTKNQ18 ngày 12 tháng 01 năm 2025 của Ban chỉ đạo về tổng kết thực hiện Nghị quyết số 18-NQ/TW của Chính Phủ	Tiếp thu, đã sửa lại tại khoản 5 Điều 133 dự thảo như sau: <i>“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 có thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a khoản 4 Điều 13 Luật Dược.”</i>
3	SYT Hà Tĩnh	+ Khoản 2, Điều 124: đề nghị nghiên cứu điều chỉnh vì các mốc thời gian áp dụng đã diễn ra và các cơ sở đã tuân thủ đầy đủ.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định để phù hợp với thực tiễn thực khai.
Điều 126			
1	SYT Hà Nội	Điều 126: Bãi bỏ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; số 88/2023/NĐ-CP; số 155/2018/NĐ-CP. Lý do: Dự thảo Nghị định này là xây dựng hoàn toàn mới để phù hợp với quy định Luật Dược số 105/2016/QH 13, Luật Dược số 44/2024/QH15 thay thế các Nghị định hướng dẫn thi hành cũ (Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; số 88/2023/NĐ-CP; số 155/2018/NĐ-CP). Tuy nhiên tại Khoản 2, Điều 126 Hiệu lực thi hành chỉ bãi bỏ 1 phần nội dung của Nghị định số	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại khoản 2 Điều 135 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau: <i>“2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, các Nghị định của Chính phủ và các điều khoản sau đây hết hiệu lực thi hành:</i> <i>a) Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 7 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá.</i>

**BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)**

		54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 88/2023/NĐCP; số 155/2018/NĐ-CP.	b) 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; c) Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; d) Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; đ) Các quy định về quảng cáo thuốc tại Điều 3 của Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.”
2	Bệnh viện Chợ rẫy	Điều 126. Quy định về thặng số bán lẻ và giá bán lẻ thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: điểm đ khoản 4 “Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 2%”. Thực tế, Nhà thuốc bệnh viện đang chịu thuế tối thiểu là 2% (bao gồm 1% thuế giá trị gia tăng (VAT) và 1% thuế thu nhập doanh nghiệp). Do vậy, đề nghị quy định mức thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị nhỏ nhất trên một triệu đồng là từ 2.5% đến 3%.	Tiếp thu, khoản 4 Điều 126 dự thảo Nghị định quy định về thặng số bán lẻ và giá bán lẻ thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng từ là 2% lên 2,5%.
Điều 127			

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

1	SYT Bắc Ninh	Khoản 2 Điều 127: Đề nghị sửa thành: “2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương giao Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức <i>tiếp nhận kê khai giá thuốc của các cơ sở kinh doanh thuốc có trụ sở chính đặt tại địa bàn tỉnh, thành phố.</i> ” Lý do: Thực hiện theo đúng quy định Luật giá	Tiếp thu, sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 136 dự thảo thành: “2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương giao Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức việc tiếp nhận kê khai giá thuốc theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá:
2	SYT Hà Giang	Điều 127: Đề nghị dùng thống nhất khái niệm “Công bố lại” thay thế cho “kê khai lại”.	Đã rà soát toàn bộ dự thảo Nghị định, không có nội dung quy định để hướng dẫn cho việc “kê khai giá thuốc”. Do đó, không có sự không thống nhất khái niệm “Công bố lại” và “Kê khai lại”. Biện pháp kê khai giá thuốc thực hiện theo các quy định tại Luật Giá 2023, do đó, để bảo đảm thống nhất và đồng bộ với quy định tại Luật Giá 2023, tại khoản 2 Điều 136 đã có quy định: “2. <i>Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương giao Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức việc tiếp nhận, rà soát hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc tại địa bàn tỉnh, thành phố.</i> ”
3	SYT Thái Bình	Đối với khoản 2 Điều 127: Đề nghị Bộ Y tế xem xét nội dung tại Khoản 2 Điều 127 “ <i>Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương giao Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức việc tiếp nhận, rà soát hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc tại địa bàn tỉnh, thành phố</i> ” để phù hợp với quy định về quản lý nhà nước về giá tại Luật Giá và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP	Biện pháp kê khai giá thuốc thực hiện theo các quy định tại Luật Giá 2023, do đó, để bảo đảm thống nhất và đồng bộ với quy định tại Luật Giá 2023, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP tại khoản 2 Điều 137 dự thảo Nghị định đã có quy định: “ <i>Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương giao Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức việc tiếp nhận kê khai giá thuốc theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá</i> ”
4	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị bỏ khoản 2 Điều 127. Lý do: Theo quy định tại Luật Giá, Kê khai giá là việc tổ chức	Quy định tại khoản 2 Điều 127 (nay tại dự thảo Nghị định là khoản 2 Điều 137) “2. <i>Chủ tịch Ủy ban nhân</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		kinh doanh hàng hóa, dịch vụ thuộc trường hợp phải kê khai giá quy định tại khoản 2 Điều 28 của Luật này gửi thông báo mức giá sau khi định giá, điều chỉnh giá cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền để phục vụ tổng hợp, phân tích, dự báo giá thị trường. Do đó, không có quy định về việc kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước.	<i>dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương giao Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức việc tiếp nhận kê khai giá thuốc theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá...” là để bảo đảm thống nhất với trách nhiệm của SYT trong việc tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc quy định tại Luật Giá 2023 và Nghị định 85/2024/NĐ-CP ngày 08/5/2024.</i>
Phụ lục			
1	SYT Hải Dương	Phụ lục: a) Mẫu số 04: - Bổ sung nơi cấp chứng chỉ hành nghề dược. - Bổ sung vị trí hành nghề đã được cấp. b) Mẫu số 05: - Bổ sung nơi cấp chứng chỉ hành nghề dược. - Bổ sung vị trí hành nghề đã được cấp. c) Mẫu số 08: Bổ sung nơi cấp chứng chỉ hành nghề dược. d) Mẫu số 10: Bổ sung số điện thoại liên hệ. e) Mẫu số 11: - Bổ sung số điện thoại liên hệ. - Bổ sung địa chỉ kinh doanh và ghi rõ địa chỉ cơ sở trực thuộc. f) Mẫu số 12: - Bổ sung số điện thoại liên hệ. - Bổ sung địa chỉ kinh doanh và ghi rõ địa chỉ cơ sở trực thuộc (nếu có). g) Mẫu số 09: - Đề nghị sửa lại tên mẫu báo cáo cho phù hợp với nội dung Nghị định, cụ thể sửa thành “Báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc, dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực”.	Mẫu số 10, 11, 12: Tiếp thu Mẫu số 04, 05, 08: Tiếp thu, đã sửa Biểu mẫu g) Mẫu số 09: - Đối với việc bổ sung tên hoạt chất tại các mẫu 09, 11, 13, 14: Tiếp thu m) Mẫu số 16 và mẫu số 17: - Tiếp thu Mẫu số 09: - Đối với việc đổi tên mẫu báo cáo: Không tiếp thu, lý do mẫu số 09 là mẫu báo cáo đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất... quy định tại khoản 2 Điều 47 Nghị định 54/2017/NĐ-CP Việt lại lý do

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		- Bổ sung tên hoạt chất, số đăng ký lưu hành của thuốc trong nội dung báo cáo. h) Mẫu số 11: Bổ sung tên hoạt chất, số đăng ký lưu hành của thuốc trong nội dung báo cáo. i) Mẫu số 12: Sửa nội dung “số giấy phép nhập khẩu” thành “số đăng ký lưu hành”. k) Mẫu số 13: Bổ sung tên hoạt chất, số đăng ký lưu hành của thuốc trong nội dung báo cáo. l) Mẫu số 14: Bổ sung tên hoạt chất, số đăng ký lưu hành của thuốc trong nội dung báo cáo. m) Mẫu số 16 và mẫu số 17: - Sửa nội dung “công ty” thành “cơ sở”. - Bổ sung tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, số đăng ký lưu hành của thuốc trong nội dung báo cáo. n) Mẫu số 18: Xem xét lại nội dung “Nghị định này” tức “Nghị định số 54/2017/NĐ- CP” hay “Nghị định .../2025/NĐ-CP” o) Mẫu số 20: Bổ sung tên hoạt chất, số đăng ký lưu hành của thuốc trong nội dung báo cáo.	- Đối với việc bổ sung số GDKLH 09, 11, 13, 14: Tổng hợp, xin ý kiến về tính cần thiết n) Mẫu số 18: Không tiếp thu, lý do: nội dung này được viết theo quy định về soạn thảo VBQPPL
2	SYT Tiền Giang	Đề nghị bổ sung Mẫu số 05 tại Phụ lục I được nêu tại Điều 5 dự thảo Nghị định Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược sau ý 11. Nội dung xin điều chỉnh:.... và nộp kèm theo: - Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp (nếu có). - Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề dược đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược đã mất để hành nghề. Lý do: Để Sở Y tế có cơ sở ban hành quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược cũ đã cấp, trước khi ban hành quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề dược đề nghị cấp điều chỉnh. Vì mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề	- Theo quy định tại Khoản 9 Điều 6, người đề nghị cấp lại, CCHND phải nộp lại CCHND đã được cấp (trừ trường hợp bị mất) khi đến nhận CCHND mới (để không ảnh hưởng đến việc sử dụng CCHND của người đề nghị trong thời gian chờ cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ trước khi cấp lại, điều c hình). - Trường hợp này, SYT thực hiện cấp lại, điều chỉnh CCHND chứ không phải cấp mới. Do đó người đề nghị sẽ không có 2 CCHND.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		được và sẽ bị thu hồi trong trường hợp cá nhân đó có hai Chứng chỉ hành nghề được.	
3	Viện kiểm nghiệm thuốc TW	Mẫu số 15, 16, 17 Phụ lục III: Cột “Hạn dùng”, đề nghị bổ sung “Không yêu cầu” đối với mẫu nghiên cứu, mẫu đánh giá tay nghề so sánh liên phòng thí nghiệm.	Theo điểm b khoản 1 Điều 59 Luật dược 2016, thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu phục vụ kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học là thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành theo thị trường. Theo điểm h khoản 1 Điều 61 Luật dược 2016, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường phải có hạn dùng của thuốc nên không tiếp thu ý kiến này
4	SYT Bắc Giang	Các khoản về Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I: Đề nghị sửa thành: “Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử”. Lý do: Khi nộp hồ sơ trên môi trường điện tử, mỗi cá nhân, cơ sở sẽ nhận được thông tin về tài khoản cá nhân nội dung đã tiếp nhận hồ sơ thành công đầy đủ nội dung theo Mẫu số 01 Phụ lục I.	Tiếp thu, Điều 129 dự thảo Nghị định đã quy định về việc giải quyết hồ sơ trực tuyến cụ thể như sau: <i>“Điều 129. Lộ trình triển khai giải quyết hồ sơ theo hình thức trực tuyến</i> <i>1. Các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện theo hình thức trực tuyến hoặc hình thức trực tiếp trong trường hợp chưa triển khai được hình thức trực tuyến nhưng phải đảm bảo chậm nhất đến ngày 01/07/2026, các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này phải triển khai theo hình thức trực tuyến.</i> <i>2. Trường hợp thực hiện theo hình thức trực tiếp, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ bản giấy trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo thẩm quyền.</i> <i>Trường hợp thực hiện theo hình thức trực tuyến, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ điện tử tại Cổng Dịch vụ công, hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của cấp có thẩm quyền (đối với các văn bản, giấy tờ thuộc danh mục bí mật nhà nước thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo vệ bí mật nhà nước) và phải</i>

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của nội dung của hồ sơ đã nộp. Hồ sơ điện tử thực hiện theo quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ. 3. Từ ngày 01/7/2026, việc thực hiện theo hình thức trực tiếp chỉ thực hiện trong trường hợp có sự cố kỹ thuật hoặc trường hợp bất khả kháng không thể thực hiện thủ tục hành chính theo hình thức trực tuyến và được cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo chính thức.”
		Mẫu số 03 Phụ lục I: Phần ghi chú (3) đề nghị sửa thành “Đối với cơ sở thực hành không có con dấu, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận”.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định
		Mẫu số 04 và Mẫu số 05 Phụ lục I. “10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề). Lý do: Theo quy định tại khoản 8 Điều 28 Luật Dược “8. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược mà không hành nghề trong thời gian 12 tháng liên tục” bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược. Nhiều cá nhân hành nghề tại địa phương khác nên cần khai đầy đủ thông tin hành nghề kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược.	Thông tin này đã có tại Biểu mẫu
		Mẫu số 10, 11, 12 Phụ lục I: Bổ sung thông tin Số điện thoại liên hệ	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định
		Mẫu số 13 Phụ lục I: Bổ sung thông tin cơ sở trực thuộc. Ví dụ: “Nhà thuốc A Trực thuộc: Hộ kinh doanh B hoặc Công ty C”.	Cơ sở kinh doanh dược là một pháp nhân kinh doanh. Giấy đủ ĐKKDD đã có đầy đủ thông tin về tên cơ sở kinh doanh, địa chỉ trụ sở chính và địa điểm kinh doanh
Về nội dung khác			
1	Viện kiểm nghiệm thuốc TW	Về biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt: - Về nguyên liệu: Quy định nghị định yêu cầu cơ sở kiểm nghiệm (Viện) cần phải mua nguyên liệu từ các cơ sở nhập khẩu	(1) Việc mua bán/ sang nhượng nguyên liệu của cơ sở sản xuất thuốc cho Viện Kiểm nghiệm không phù hợp với quy định về quyền của cơ sở sản xuất thuốc tại Điều 43 Luật Dược. VNK có thể nhập khẩu trực tiếp.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

	tuy nhiên khối lượng nguyên liệu cần để sản xuất chất đối chiếu nhỏ khoảng 50 gram, do đó thực tế không có cơ sở nhập khẩu nào nhận yêu cầu của Viện. Đề nghị có nội dung cho phép các cơ sở sản xuất được sang nhượng một lượng không quá 100 gram để Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh thực hiện chức năng sản xuất chất đối chiếu phục vụ kiểm tra chất lượng sản phẩm trên thị trường. - Về sử dụng các chất đối chiếu kiểm soát đặc biệt: Đề nghị dự thảo nghị định cho phép chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm phục vụ công tác quản lý nhà nước, không sử dụng mục đích thương mại. - Về phân phối chất đối chiếu kiểm soát đặc biệt: Đề nghị dự thảo nghị định có nội dung hướng dẫn cụ thể hơn (ví dụ các cơ sở có chức năng nghiên cứu, kiểm nghiệm phục vụ công tác quản lý nhà nước khi có nhu cầu về chất đối chiếu kiểm soát đặc biệt có thể gửi công văn về Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh yêu cầu cung cấp các chất đối chiếu này)	(2), (3): Chất đối chiếu không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định này và pháp luật về dược do không phải là thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Việc quản lý các chất này thực hiện theo quy định về hóa chất.
	Đề nghị tăng cường kiểm soát tá dược đối với (i) nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, (ii) cơ sở sản xuất dược nước ngoài có sử dụng tá dược có nguy cơ ảnh hưởng tới sức khỏe.	- Việc quản lý nhập khẩu tá dược đã được quy định chặt chẽ như đối với dược chất. Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc, tá dược đều phải đáp ứng GMP và phải đạt tiêu chuẩn chất lượng dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở đã được phê duyệt. Cơ sở sản xuất thuốc phải chịu trách nhiệm về chất lượng nguyên liệu và phải kiểm tra chất lượng trước khi đưa vào sản xuất thuốc. Ghi nhận để triển khai trong hoạt động quản lý, kiểm tra hậu mại. Việc quản lý tá dược dùng để sản xuất thuốc đã được quy định chặt chẽ trong yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký thuốc theo ACTD tại mục P4 có yêu cầu

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			về kiểm tra tá dược gồm có: tiêu chuẩn chất lượng, quy trình phân tích.... Thông tư 08/2022/TT-BYT có quy định trách nhiệm của cơ sở sản xuất “ Bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đúng với hồ sơ đăng ký”
2	SYT Hải Dương	Một số ý kiến về kỹ thuật trình bày văn bản: - Đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát các quy định được viện dẫn trong dự thảo, chỉnh sửa đảm bảo tính chính xác. Ví dụ: Điểm d Khoản 5 Điều 97 dự thảo quy định: “d) 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, tại Điều 48 dự thảo Nghị định lại 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. Khoản 1 Điều 110 dự thảo quy định: “Bộ Y tế phân công cơ quan chuyên môn tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu quy định tại Điều 108 Nghị định này”. Tuy nhiên, tại Điều 108 dự thảo lại quy định về trách nhiệm của các đối tượng thực hiện, tham gia quảng cáo thuốc. - Đề nghị Bộ Y tế xem xét việc hợp nhất tất cả các nội dung được quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Nghị định số 88/2023/NĐ-CP vào dự thảo Nghị định này và bãi bỏ toàn bộ các nghị định trên sau khi Nghị định này có hiệu lực để thuận tiện cho quá trình tra cứu, nghiên cứu các văn bản hướng dẫn thi hành Luật Dược.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa về dẫn điều, kỹ thuật soạn thảo tại dự thảo Nghị định

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

3	SYT Vĩnh Long	3. Đối với Chính sách về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt <i>Tại mục 4.1.1. Liên quan đến quy định về điều kiện vận chuyển thuốc 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</i> Đề xuất chọn Giải pháp 2 - <i>Giải pháp 2:</i> Sửa đổi Khoản 4 Điều 45 theo hướng yêu cầu cụ thể cơ sở khi 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 phải có camera theo dõi hành trình của xe vận chuyển. Trang bị camera theo dõi hành trình của xe vận chuyển không phải là một chi phí cao đối với cơ sở, nhưng mang lại được nhiều lợi ích: đảm bảo việc vận chuyển được kiểm soát từ xa, hạn chế được thất thoát, cũng như chậm trễ khi tìm kiếm thuốc thất thoát có nguy cơ dẫn tới thuốc bị lạm dụng cho các mục đích bất hợp pháp vì ma túy có thể dẫn tới những hệ lụy rất nguy hiểm cho xã hội và người dân.	Triển khai chủ trương cắt giảm điều kiện đầu tư kinh doanh, dự thảo không bổ sung thêm điều kiện về vận chuyển thuốc mà, cơ sở phải tự chịu trách nhiệm, nâng cao tính chủ động của doanh nghiệp
4	Viện kiểm nghiệm thuốc TW	Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải là một trong các tổ chức <u>bổ sung</u> “có chuyên ngành phù hợp với mỗi loại chứng chỉ hành nghề” sau: Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe; 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 nghề nghiệp về dược; 2. Cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải xây dựng chương trình đào tạo bao gồm các nội dung chính sau đây:	Nội dung kiến nghị của đơn vị liên quan đến nội dung chương trình đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, không phải là yêu cầu đối với cơ sở đào tạo. Bên cạnh đó, người hành nghề dược cần và có quyền được đào tạo, cập nhật nhiều lĩnh vực kiến thức chuyên môn cần thiết cho hoạt động hành nghề dược của mình, không bị giới hạn nội dung kiến thức

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		a) Nội dung đào tạo bao gồm: - Kiến thức chuyên ngành; - Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược; b) Thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược: tối thiểu 08 giờ. Nội dung này cần phải làm rõ: Mỗi loại chứng chỉ hành nghề phải có nội dung/ kiến thức đào tạo phù hợp với loại chứng chỉ hành nghề được cấp. Tránh kiểu chứng chỉ hành nghề sản xuất dược phẩm học chung với hành nghề nhà thuốc.	
5	SYT Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung hướng dẫn thực hiện các nội dung: - Thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi thuốc và biện pháp xử lý thuốc bị thu hồi. - Thủ tục thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về việc luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc. - Quy định hình thức công bố thông tin Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trên hệ thống quản lý dữ liệu hành nghề toàn quốc; bãi bỏ quy định nộp lại Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh. - Quy định công bố cơ sở đào tạo và danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại các cơ sở đào tạo trên hệ thống thông tin chung toàn quốc để cập nhật và quản lý dữ liệu hành nghề.	Tiếp thu và sẽ xem xét hướng dẫn ở Thông tư có liên quan Tại khoản 3 Điều 65 Luật Dược 2016/khoản 6 Điều 65 Luật Dược sửa đổi đã giao cho Bộ Y tế quy định chi tiết về việc kết luận chất lượng thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi, mức độ vi phạm của thuốc, thủ tục thu hồi thuốc và việc xử lý thuốc bị thu hồi. Bộ Y tế đã triển khai quy định trên tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT và tiếp tục được đưa vào Thông tư thay thế Thông tư số 11/2018/TT-BYT.
6	Viện Y dược học dân tộc	Về tổ chức thực hành chuyên môn về dược cần được quy định tương đương các bước thực hiện như Luật khám bệnh, chữa bệnh như cần có công bố cơ sở thực hành chuyên môn về dược, ký kết hợp đồng thực hành chuyên môn về dược, quyết định phân công người hướng dẫn, kiểm tra năng lực trước khi cấp	Người hành nghề khám chữa bệnh và người hành nghề dược có sự khác nhau về phạm vi hoạt động và đối tượng tác động, do đó, yêu cầu về tổ chức thực hành chuyên môn sẽ khác nhau.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		Giấy xác nhận thực hành chuyên môn về dược...	Việc quy định như tại dự thảo hiện nay nhằm tạo điều kiện cho người dân, doanh nghiệp Ghi nhận ý kiến để nghiên cứu khi sửa toàn diện Luật Dược sau khi có đánh giá
7	Bệnh viện đa khoa TW Huế	Cập nhật kịp thời các dữ liệu được đính chính, thay đổi, bổ sung (bao gồm cả Danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo), thu hồi giấy đăng ký lưu hành trong quá trình lưu hành thuốc tại địa chỉ đường link tra cứu giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam. Tổng hợp, cập nhật kịp thời các dữ liệu được điều chỉnh, gia hạn hiệu lực và thu hồi GMP của cơ sở sản xuất của tất cả các đợt công bố. Đồng thời, cung cấp đường link tra cứu thông tin GMP của cơ sở sản xuất trong nước và nước ngoài.	Hiện nay, các thông tin đính chính, thay đổi bổ sung đều được cập nhật trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (bao gồm cả nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo). Dữ liệu về tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài hiện đã được cập nhật liên tục để tra cứu trên phần mềm dịch vụ công Thủ tục số 48. Ghi nhận để thực hiện trong quá trình triển khai việc cập nhật thông tin GMP cơ sở sản xuất trong nước. Đôi với việc công bố đường dẫn để tra cứu thông tin GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài: hiện nay, không phải tất cả các cơ quan quản lý đều công bố rộng rãi thông tin tình trạng GMP của cơ sở sản xuất. Bộ Y tế ghi nhận để công bố các đường link có được để các cơ sở tra cứu, kiểm tra thông tin.
8	SYT Hải Dương	Đề nghị rà soát, chỉnh sửa các mốc thời gian quy định tại Điều khoản chuyển tiếp đảm bảo tính chính xác, khả thi.	Tiếp thu, đã rà soát và chỉnh sửa để bảo chính xác, khả thi
9	SYT Bắc Kan	Đề nghị xem xét tính đầy đủ của nội dung “ <i>Bãi bỏ Mục 21, Mục 32 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 ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh</i> ”	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại khoản 2 Điều 135 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau: “2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, các Nghị định của Chính phủ và các điều khoản sau đây hết hiệu lực thi hành: a) Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 7 năm 2024 của Chính phủ quy định chi

**BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)**

	thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế” tại điểm b khoản 2 Điều 126 dự thảo Nghị định. Lý do: Điều 1 dự thảo Nghị định quy định về phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng gồm “Nghị định này quy định về Chứng chỉ hành nghề dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang; đánh giá cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài; thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi; hồ sơ, trình tự thủ tục và thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc và biện pháp quản lý giá thuốc”. Tất cả các nội dung trên đều đã được quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số 1 Mục 2. niêm yết giá thuốc, quy định về thặng số bán lẻ của các cơ sở bán lẻ trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2 Mục 3. đấu thầu mua thuốc, đàm phán giá thuốc và các biện pháp bình ổn giá thuốc. quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều 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	tiết một số điều của Luật Giá. b) 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; c) Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; d) Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; ”
--	--	---

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Vậy nếu chỉ bãi bỏ các nội dung quy định về biện pháp quản lý giá thuốc như điểm b khoản 2 Điều 126 dự thảo Nghị định là chưa đầy đủ; đề nghị ban soạn thảo xem xét, bổ sung nội dung bãi bỏ đối với các quy định về Chứng chỉ hành nghề dược; kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang; đánh giá cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài; thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi; hồ sơ, trình tự thủ tục và thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP	
10	SYT Hà Tĩnh	Bổ sung quy định chi tiết về cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với loại hình kinh doanh Chuỗi nhà thuốc đã được quy định tại Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024.	Quy trình về cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với loại hình kinh doanh Chuỗi nhà thuốc được thực hiện giống các loại hình kinh doanh khác
		Đối với các quy định áp dụng theo các điều của Luật Dược, đề nghị ghi rõ theo Luật Dược năm 2016 hay Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024 để tránh nhầm lẫn.	Tiếp thu ý kiến, đã rà soát toàn bộ nội dung tại dự thảo Nghị định phân quản lý giá thuốc để dẫn điều theo đúng quy định tại Luật Dược (Luật Dược 2016) và Luật sửa đổi, bổ sung Luật Dược (Luật Dược 2024).
		+ Mục 3, Mục 4 Chương VIII “Các biện pháp quản lý giá thuốc”: đề nghị điều chỉnh lại tên Mục 3 hoặc bỏ tên mục 4 để phù hợp với nội dung đi kèm	Tiếp thu ý kiến, đã rà soát tên Mục 3, Mục 4 để bảo đảm thống nhất với nội dung quy định.
11	SYT Bà Rịa Vũng Tàu	Về kê khai giá thuốc: Hiện nay, nhà thuốc chủ yếu là hộ kinh doanh cá thể, không có mã số doanh nghiệp (chỉ có mã số hộ kinh doanh, ngoại trừ các nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc là mã số địa điểm kinh doanh) và việc lựa chọn tổ chức kinh doanh	Khoản 42 Điều 1 Luật Dược số 44/2024/QH15 quy định: “<i>Kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu theo quy định của pháp luật về giá.</i>”

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		để đưa vào Danh sách kê khai giá căn cứ theo yêu cầu của công tác tổng hợp, phân tích, dự báo giá thị trường và công tác quản lý nhà nước về giá tại địa phương. Nếu theo quy định của Luật Dược số 44/2024/QH15, tất cả nhà thuốc phải kê khai giá bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu theo quy định của Luật giá. Điều này có sự không thống nhất với Luật giá 2023, gây khó khăn cho địa phương khi tham mưu UBND tỉnh. Vì vậy đề nghị Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể trường hợp này (dự thảo Nghị định hiện không có hướng dẫn).	Điều 2 Luật Dược số 44/2024/QH15 quy định: <i>“Sửa đổi, bổ sung mục 9 Phụ lục số 01 - Danh mục hàng hóa, dịch vụ bình ổn giá ban hành kèm theo Luật Giá số 16/2023/QH15 như sau:</i> 9. Thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu.”. Do đó, kể từ ngày 01/7/2025 (ngày Luật Dược số 44/2024/QH15 có hiệu lực), các thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu phải kê khai giá theo các quy định của pháp luật về giá (Luật Giá 2023, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024). Quy định như vậy là rõ ràng, thống nhất
12	Viện kiểm nghiệm thuốc TW	Về kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử: Đề nghị xem xét hướng dẫn quy định lấy mẫu hậu kiểm đối với hình thức kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử	Việc lấy mẫu thuốc thực hiện theo quy định chung về lấy mẫu do thuốc được kinh doanh TMĐT nhưng vẫn phải được kkinh doanh bởi cơ sở kinh doanh dược đã được cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh theo phương thức truyền thống.
		Đối với khoản 15: đề nghị sửa đổi cho bảo đảm đồng bộ: giảng dạy về lĩnh vực dược có liên quan tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược	Các cơ sở đào tạo khác nhau có thể có tên các bộ môn giảng dạy khác nhau. Đồng thời, chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo có thể được thay đổi, cập nhật liên tục. Do đó, việc đưa quy định về lĩnh vực cụ thể vào Nghị định sẽ gây khó khăn trong quá trình thực hiện, đồng thời có thể không mang tính cập nhật. Việc xem xét nội dung thực hành chuyên môn phù hợp để cấp CCHND được thông qua Hội đồng tư vấn cấp CCHND
13	SYT Bắc Giang	Đối với thủ tục cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc: Cần có quy định chặt chẽ hơn đối với các công ty cung ứng: có công văn trả lời rõ lý do chưa cung ứng được đơn hàng tại thời điểm đó để cơ sở thực hiện mua đơn hàng khác. Lý do: Trong trường hợp đơn hàng vẫn còn hiệu lực phê duyệt	Ý kiến liên quan đến việc thực thi quy định và quan hệ mua-bán giữa các chủ thể, do đó, Nghị định không điều chỉnh các nội dung này.

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		(1 năm kể từ ngày ký ban hành), các cơ sở chưa thực hiện mua hết toàn bộ số lượng thuốc được duyệt mua nhưng vẫn nộp hồ sơ đề nghị phê duyệt đơn hàng khác mua loại thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng tại cơ sở cung ứng khác (lý do thường được đưa ra là cơ sở cung ứng hiện tại không có số lượng hàng cung ứng theo đơn hàng đã duyệt)	
14	SYT Vĩnh Long	1. Đối với quy định về giới hạn số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Đề xuất chọn Giải pháp 1 vì tính tinh gọn đối với mỗi cơ sở sản xuất một hoạt chất (dược chất hoặc dược liệu) một dạng bào chế, một đường dùng, cùng một hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân vị phân liều chỉ nên được cấp 01 giấy đăng ký lưu hành là phù hợp. <i>Giải pháp 1: Bổ sung quy định pháp lý 01 giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều.</i> Đối với quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký thuốc trong việc nộp hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trực tuyến trên môi trường điện tử: Đề xuất chọn Giải pháp 2 vì góp phần nâng cao trách nhiệm pháp lý của cơ sở đăng ký hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. <i>Giải pháp 2: Bổ sung quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký thuốc trong việc nộp hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trực tuyến trên môi trường điện tử: Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đăng ký. Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài trong việc trả lời các văn bản của Cục Quản lý Dược đề nghị kiểm tra tính xác</i>	Giải pháp 1 hạn chế quyền lợi của doanh nghiệp. Giải pháp 2 hài hoà quyền lợi của doanh nghiệp, người dân, và khả năng quản lý của cơ quan nhà nước. Đã được quy định tại Luật Dược và Thông tư 08/2022/TT-BYT. Điểm b Khoản 2 Điều 57 Luật Dược đã quy định “Lưu trữ đủ hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý có thẩm quyền khi có yêu cầu”. Tại Dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư 08/2022/TT-BYT quy định: cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm về tính hợp pháp, chính xác của các giấy tờ có trong hồ sơ và cung cấp đầy đủ thông tin có liên quan;

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

		<i>thực của các giấy tờ pháp lý có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc. Góp ý bổ sung: Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đăng ký. Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài trong việc trả lời các văn bản của Cục Quản lý Dược đề nghị kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ pháp lý có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc. Có trách nhiệm cung cấp dữ liệu quan trắc gốc nhằm chứng minh tính trung thực và đúng đắn của tài liệu theo yêu cầu của cơ quan quản lý.</i>	
15	Viện Chiến lược và chính sách y tế	Đối với Mục VI Chương III: Đề nghị bổ sung các điều khoản quy định về quản lý nhà nước đối với các phương thức kinh doanh dược thương mại điện tử (đăng ký, công bố thông tin và danh mục thuốc được phép kinh doanh thương mại điện tử...) - Đề nghị bổ sung điều khoản có hay không tuân thủ các quy định của Luật Giá.	Theo quy định tại Luật số 44, nội dung về công bố thông tin của cơ sở kinh doanh dược theo phương thức TMĐT theo quy định của Bộ Y tế, do đó, nội dung có liên quan sẽ được quy định tại Thông tư của BYT. Đối với danh mục thuốc được kkinh doanh TMĐT, Luật 44 đã có quy định cụ thể. - Các quy định tại Chương VIII dự thảo Nghị định là quy định chi tiết các quy định tại Luật Dược giao Chính phủ quy định chi tiết (bao gồm: công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn; kiến nghị về mức giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại; thang số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh). - Các quy định về quản lý giá thuốc theo pháp luật về giá đã được quy định cụ thể tại khoản 42 Điều 1 Luật Dược số 44/2024/QH15 quy định: “Kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu theo quy định của pháp luật về

BẢN TỔNG HỢP TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ/ VIỆN/BỆNH VIỆN/ TRƯỜNG ĐẠI HỌC
(Tính đến ngày 15/04/2025)

			giá.” Niêm yết giá bán buôn, giá bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật về giá. Bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá. Hiệp thương giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá.” - Điều 2 Luật Dược số 44/2024/QH15 quy định: “Sửa đổi, bổ sung mục 9 Phụ lục số 01 - Danh mục hàng hóa, dịch vụ bình ổn giá ban hành kèm theo Luật Giá số 16/2023/QH15 như sau: 9. Thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu.”. Do đó, kể từ ngày 01/7/2025 (ngày Luật Dược số 44/2024/QH15 có hiệu lực) thì: Các thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu phải kê khai giá theo pháp luật về giá; Các biện pháp quản lý thuốc (niêm yết giá, bình ổn giá, hiệp thương giá) thực hiện theo pháp luật về giá. Biện pháp công bố giá, kiến nghị mức giá bán buôn dự kiến đã công bố thực hiện theo pháp luật về dược.
16	Bệnh viện Chợ Rẫy	Quy định về kiểm soát trực tiếp từng lô thuốc nhập khẩu đối với thuốc đã có số đăng ký lưu hành giúp tăng tuân thủ chứng nhận NRA, giúp cho việc kiểm soát tốt chất lượng thuốc nhập khẩu tuy nhiên cần cần nhắc đến nguy cơ gia tăng khối lượng công việc và thủ tục hành chính. Trường hợp bắt buộc phải ưu tiên tuân thủ chứng nhận NRA kiểm soát tất cả các lô thuốc nhập khẩu ngay tại cảng thì cần có giải pháp thông qua liên thông dữ liệu và sử dụng dữ liệu số hóa.”	Tiếp thu, Cục Quản lý Dược đã chỉnh sửa Điều 89 dự thảo Nghị định