

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-KD
V/v góp ý dự thảo Thông tư thay thế
Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày
12/4/2018 của Bộ Y tế

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ quan thuộc Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Văn phòng Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Cục QL Y Dược cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện, các viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội dược học Việt Nam;
- Tổng công ty dược Việt Nam.

Thực hiện kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược được giao làm đầu mối xây dựng dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Dự kiến, Thông tư sẽ bổ sung các quy định về trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc về thông báo, cập nhật đến cơ quan có thẩm quyền danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc; danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc; việc luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc (*căn cứ điểm g khoản 2 Điều 47a Luật Dược sửa đổi*); Quy định hình thức, cách thức thông tin thuốc (*căn cứ tại khoản 2 Điều 78 Luật dược sửa đổi*); Bổ sung đối tượng tiếp nhận thông tin thuốc là người hành nghề dược bên cạnh người hành nghề khám chữa bệnh và người sử dụng thuốc (*Điểm b khoản 6 Điều 76 Luật dược sửa đổi*); sửa đổi, bổ sung cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại và cắt giảm 03 thủ tục hành chính liên quan đến kiểm tra thành thạo ngôn ngữ của người hành nghề dược được quy định tại Thông tư số 07/2018/TT-BYT (xin gửi kèm dự thảo Thông tư).

Để đảm bảo tính công khai, minh bạch, Cục Quản lý Dược đề nghị Quý cơ quan, tổ chức:

1. Nghiên cứu và cho ý kiến góp ý đối với dự thảo Thông tư;

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổng hợp ý kiến góp ý của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn và có báo cáo tổng kết việc thực hiện Thông tư số 07/2018/TT-BYT, đề xuất biện pháp xử lý, khắc phục những khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện theo đề cương tại Phụ lục kèm theo công văn này.

Văn bản góp ý đề nghị các cơ quan, tổ chức gửi về Cục Quản lý Dược (138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) trước ngày 28/3/2025.

Cục Quản lý Dược xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, KD (Vn).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng

PHỤ LỤC

(Kèm theo công văn số /QLD-KD ngày tháng năm 2025 của Cục Quản lý Dược)

ĐỀ CƯƠNG BÁO CÁO TỔNG KẾT THI HÀNH THÔNG TƯ SỐ 07/2018/TT-BYT

I. Kết quả triển khai thực hiện Thông tư:

1. Về việc hành nghề dược của người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài:

Tổng số người được cấp chứng chỉ hành nghề dược	số người được cấp chứng chỉ hành nghề mà trên Chứng chỉ hành nghề được cấp có ghi “yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề”	Phân tích thực trạng triển khai các quy định về ngôn ngữ trong hành nghề dược

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

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

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

Tổng số cơ sở được công bố	Số cơ sở bị hủy công bố	Thực trạng hoạt động của các cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

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

Tổng số cơ sở trên địa bàn được bán thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ	Các thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ trên địa bàn	Tổng số quầy thuốc được bán thêm thuốc kê đơn không thuộc Danh mục thuốc thiết yếu	Thực trạng hoạt động của các cơ sở nêu tại cột (1) và (3)
(1)	(2)	(3)	(4)

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

Tổng số cơ sở kinh doanh dược gửi danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” tới Sở Y tế	Tổng số người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” do cơ sở kinh doanh dược gửi tới Sở Y tế	Tổng số người bị thu hồi thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo thông báo của cơ sở kinh doanh dược	Thực trạng hoạt động giới thiệu thuốc của người giới thiệu thuốc và cơ sở kinh doanh dược có người giới thiệu thuốc trên địa bàn

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

II. Những khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện Thông tư và đề xuất, kiến nghị: