

Số: /QLD-KD
V/v triển khai thực hiện các TTHC
tại Nghị định và các Thông tư
hướng dẫn Luật Dược

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố

Cục Quản lý Dược nhận được ý kiến của một số Sở Y tế các tỉnh, thành phố liên quan đến việc thực hiện giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược. Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Về việc triển khai thực hiện hoạt động đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP, GPP của các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT, số 03/2018/TT-BYT và số 11/2025/TT-BYT:

Ngày 11/8/2025, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2546/QĐ-BYT về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế, trong đó đã công bố 01 Thủ tục hành chính cấp tỉnh: Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ; Kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.

2. Về việc thực hiện giải quyết nhóm thủ tục hành chính cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ và thủ tục Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động:

Ngày 11/8/2025, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2547/QĐ-BYT về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. Theo đó, Quyết định này đã sửa đổi, bổ sung một số nội dung về thành phần hồ sơ, phí/lệ phí, thời hạn giải quyết và trình tự thực hiện của các thủ tục hành chính cấp tỉnh liên quan đến cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ và thủ tục Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động phù hợp với quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

3. Về việc thực hiện giải quyết thủ tục hành chính phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phối hợp có chứa tiền chất:

Ngày 29/7/2025, Bộ Y tế đã có Công văn số 4981/BYT-QLD gửi Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố về việc triển khai Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về thủ tục phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phối hợp có chứa tiền chất.

Đề nghị Sở Y tế, với vai trò là cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh, thành phố, nghiên cứu, tham mưu Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố triển khai thực hiện việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đề nghị mua thuốc của các cơ sở kinh doanh dược và cơ sở sử dụng thuốc, đồng thời tăng cường công tác quản lý, kiểm soát việc kinh doanh, sử dụng các thuốc nêu trên theo đúng quy định, tránh để xảy ra tình trạng gián đoạn nguồn cung thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo đề Sở Y tế các tỉnh, thành phố biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng