

**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 xin ý kiến đối với dự thảo Thông  
tư sửa đổi, bổ sung một số điều của  
Thông tư số 02/2018/TT-BYT,  
Thông tư số 03/2018/TT-BYT,  
Thông tư số 36/2018/TT-BYT

*Hà Nội, ngày      tháng      năm 2025*

Kính gửi:

- Các cơ quan thuộc/trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục Thương mại Điện tử và Kinh tế số - Bộ Công thương;
- 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 đã xây dựng dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thực hiện quy định tại Điều 27 Thông tư số 29/2019/TT-BYT ngày 29/11/2019 quy định việc xây dựng, ban hành và tổ chức triển khai thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế, Cục Quản lý Dược xin gửi Quý cơ quan, tổ chức Dự thảo Thông tư sửa đổi một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 36/2018/TT-BYT. Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý cơ quan, tổ chức:

1. Nghiên cứu và cho ý kiến góp ý đối với dự thảo Thông tư được gửi kèm theo Công văn này;

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương lấy ý kiến và tổng hợp ý kiến góp ý của các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn; có báo cáo tổng kết việc thực hiện Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 36/2018/TT-BYT, đề xuất các nội dung cần sửa đổi, phương án sửa đổi ở các thông tư này để xử lý, khắc phục những khó

khẩn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện. Chi tiết 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 04/4/2025**.

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

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, KD (ĐTT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Lê Việt Dũng**

**Phụ lục**  
**ĐỀ CƯƠNG BÁO CÁO KẾT QUẢ THỰC HIỆN THÔNG TƯ SỐ 02/2018/TT-BYT, THÔNG TƯ SỐ 03/2018/TT-BYT, THÔNG TƯ SỐ 36/2018/TT-BYT**  
(Kèm theo công văn số /QLD-KD ngày tháng năm 2025  
của Cục Quản lý Dược)

**I. Kết quả triển khai thực hiện Thông tư:**

*1. Kết quả thẩm định, cấp Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt*

STT	Sở Y tế	Số cơ sở đã được cấp GPP	Số cơ sở đã được cấp GDP	Số cơ sở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện và tuyến tỉnh đã được Sở Y tế công bố đáp ứng GSP

*2. Kết quả cấp tài khoản liên thông cơ sở dữ liệu về dược (với Hệ thống cơ sở dữ liệu về Dược)*

STT	Tỉnh, thành phố	Số cơ sở được cấp tài khoản liên thông cơ sở dữ liệu về dược			
		Cơ sở bán lẻ thuốc	Cơ sở bán buôn thuốc, NLLT	Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, NLLT	Cơ sở SX thuốc, NLLT

**II. Những khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 36/2018/TT-BYT và đề xuất, kiến nghị:**

*1. Những khó khăn, vướng mắc, những nội dung còn bất cập tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 36/2018/TT-BYT:*

.....

*2. Đề xuất các nội dung cần sửa đổi, phương án sửa đổi:*

.....