

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Hà Nội, ngày tháng 4 năm 2025

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN, TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý THÔNG TƯ QUY ĐỊNH QUẢN LÝ VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC CỔ TRUYỀN, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU (THÔNG TƯ THAY THẾ THÔNG TƯ SỐ 38/2021/TT-BYT)

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, cơ quan chủ trì soạn thảo đã tổ chức lấy ý kiến góp ý của các đơn vị, tổ chức đối với dự thảo Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Tổng số cơ quan, tổ chức, cá nhân đã gửi xin ý kiến góp ý và tổng số ý kiến nhận được:

- Tổng số cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi xin ý kiến góp ý: 127 đơn vị (Cục, Vụ thuộc Bộ; 63 Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; 60 Bệnh viện YHCT các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Trường Đại học, Học viện; Liên đoàn thương mại và công nghiệp Việt Nam (VCCI)).
- Tổng số ý kiến nhận được: 53 đơn vị có ý kiến góp ý, trong đó có 35 ý kiến góp ý của các Sở Y tế, 16 ý kiến góp ý của các Bệnh viện, 01 ý kiến của Vụ Pháp chế, 01 ý kiến góp ý của Văn Phòng bộ.

2. Kết quả cụ thể như sau:

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
1	Văn phòng Bộ	1. Đối với thủ tục công bố chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền (Điều 9 dự thảo Thông tư): - Thủ tục này chưa thể hiện được hết các tình huống trong thực tế cần làm rõ. Ví dụ, trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ; cơ quan giải quyết có yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ hay không? Hay trả lại để doanh nghiệp thực hiện lại từ đầu. Trong trường hợp cho phép bổ sung hồ sơ thì thời gian bổ sung là bao lâu? Được bổ sung bao nhiêu lần? Do đó, đề nghị Quý Cục bổ sung thêm trong dự thảo Thông tư. - Đối với thành phần hồ sơ, đề nghị Quý Cục làm rõ thể thức của hồ sơ (bản chính/bản sao/bản sao có chứng thực) đối với các hồ sơ: Phiếu kiểm	Tiếp thu: - Mục b Khoản 2 Điều 9 sửa thành: Sau khi tiếp nhận hồ sơ công bố và phí theo quy định của tổ chức, cá nhân, Sở Y tế/UBND tỉnh có trách nhiệm xem xét thành phần của hồ sơ và cấp phiếu tiếp

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		nghiệm dược liệu; Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu. - Ngoài ra, Văn phòng Bộ đề xuất Quý Cục nghiên cứu thêm việc quy định việc công bố chất lượng dược liệu theo hướng tự công bố để bãi bỏ thủ tục này; đồng thời đẩy mạnh hậu kiểm; quy định rõ trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong việc công bố với nội dung như sau: Cơ sở kinh doanh có tài khoản để đăng tải nội dung công bố trên trang thông tin điện tử và thực hiện tự công bố chất lượng dược liệu (bao gồm nội dung công bố, các tài liệu chứng minh và phiếu kiểm nghiệm chất lượng). Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày tự công bố, nếu không có văn bản thông báo ý kiến của Sở Y tế, cơ sở kinh doanh tự động được phép kinh doanh các sản phẩm đã công bố. Trong 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở kinh doanh thực hiện việc tự công bố, Sở Y tế có trách nhiệm rà soát, thẩm xét hồ sơ. Trường hợp phát hiện sai phạm, Sở Y tế ra thông báo đến cơ sở kinh doanh và xóa dữ liệu đã công bố trên trang thông tin điện tử. Đồng thời có thể áp dụng biện pháp xử phạt hành chính trong trường hợp cơ sở kinh doanh không chấp hành các quy định liên quan đến công bố chất lượng dược liệu.	nhận theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp phiếu tiếp nhận nêu rõ lý do. Ngay sau khi nhận được phiếu tiếp nhận tổ chức, cá nhân được quyền kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền đã công bố và chịu trách nhiệm hoàn toàn về chất lượng của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo hồ sơ công bố. - Tiếp thu: Khoản 1 Điều 9: Hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền: Bản sao, tự dịch tài liệu chứng minh, tự chịu trách nhiệm.

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		2. Đối với thủ tục thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo hình thức bắt buộc (Điều 16 dự thảo Thông tư): Đề nghị Quý Cục nghiên cứu, rà soát, dự thảo lại phần thu hồi trong trường hợp có tiếp nhận thông tin đề nghị của cơ sở kinh doanh để tránh việc quy định thêm thủ tục hành chính.	Tiếp thu: Rà soát Khoản 1 và 2 Điều 16, bỏ tiếp nhận thông tin vi phạm từ cơ sở sản xuất để không phát sinh TTHC.
		3. Đối với thủ tục đề nghị khắc phục lô thuốc cổ truyền bị thu hồi và thủ tục tái xuất lô thuốc cổ truyền bị thu hồi (khoản 4, 5 Điều 21 dự thảo Thông tư) Qua rà soát, Văn phòng Bộ nhận thấy nội dung có hay không việc cho phép khắc phục hoặc tái xuất lô thuốc cổ truyền có thể được thể hiện trong Quyết định thu hồi sau khi đã đánh giá được mức độ vi phạm. Văn phòng Bộ kiến nghị bãi bỏ 02 thủ tục hành chính này và đề xuất nội dung sửa đổi như sau: “Việc cho phép khắc phục hoặc tái xuất lô thuốc cổ truyền được ghi rõ trong Quyết định thu hồi; cơ sở kinh doanh có trách nhiệm gửi báo cáo, ghi rõ các phương án, quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành đến cơ quan ra Quyết định thu hồi trước khi thực hiện việc khắc phục hoặc tái xuất.	Tiếp thu: Qui định chi tiết Khoản 4 và 5 Điều 16. Khoản 4 Điều 21: Bãi bỏ Thủ tục đề nghị khắc phục lô thuốc cổ truyền bị thu hồi
		4. Đề nghị Quý Cục hoàn thiện việc đánh giá tác động thủ tục hành chính và tính toán chi phí tuân thủ đối với các thủ tục hành chính trong dự thảo Thông tư; gửi về Văn phòng Bộ cho ý kiến trước khi gửi Vụ Pháp chế thẩm định.	Tiếp thu
2	Sở Y tế tỉnh Kon Tum	Theo đề nghị của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tại Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31 tháng 3 năm 2025 về việc lấy ý kiến góp ý dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT;	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Sau khi nghiên cứu, ý kiến của các đơn vị chuyên môn về hồ sơ dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, Sở Y tế thống nhất và không đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung đối với dự thảo Thông tư do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xây dựng. Sở Y tế tỉnh Kon Tum chuyển ý kiến đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền biết./.	
3	Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế nhận được công văn số 481/YDCT-QLD của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc xin ý kiến dự thảo thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. Sở Y tế cơ bản nhất trí với nội dung dự thảo và có một số ý kiến góp ý như sau: Đối với nội dung về thẩm quyền thu hồi (đặc biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền là nguyên liệu làm thuốc) cần rà soát để thống nhất với quy định tại Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược và Dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.	Tiếp thu
4	Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa	Sở Y tế nhận được công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc “xin ý kiến dự thảo thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Về vấn đề này, Sở Y tế Khánh Hoà có ý kiến như sau: Sau khi nghiên cứu nội dung dự thảo thông tư, Sở Y tế thống nhất với nội dung của dự thảo và không có ý kiến đóng góp gì thêm.	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
5	Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh	Thực hiện Văn bản số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc góp ý dự thảo Thông tư thay thế Thông tư 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. Sở Y tế đã nghiên cứu và hoàn toàn nhất trí với nội dung dự thảo Thông tư Quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền soạn thảo. Sở Y tế Quảng Ninh kính gửi Cục Quản lý YDCT tổng hợp, báo cáo./.	Tiếp thu
6	Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu	Căn cứ Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. Căn cứ công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược Cổ truyền về việc góp ý dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. Qua nghiên cứu dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc nguyên liệu làm thuốc, Sở Y tế thông nhất với dự thảo không đóng góp thêm ý kiến./.	Tiếp thu
7	Sở Y tế tỉnh Bình Định	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT; Sau khi nghiên cứu tài liệu, Sở Y tế Bình Định thống nhất với nội dung dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT nêu trên và không có góp ý gì thêm. Sở Y tế Bình Định kính báo./.	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
8	Sở Y tế tỉnh Bình Phước	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT, Sau khi nghiên cứu và tổng hợp ý kiến góp ý đối với dự thảo Thông tư, Sở Y tế thống nhất với các nội dung dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. Sở Y tế kính gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế.	Tiếp thu
9	Sở Y tế tỉnh Bình Thuận	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/03/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Qua tổng hợp, Sở Y tế thống nhất với nội dung dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT của Bộ Y tế do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xây dựng, soạn thảo. Sở Y tế báo Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền biết, tổng hợp./.	Tiếp thu
10	Sở Y tế tỉnh Cà Mau	Căn cứ công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược Cổ Truyền, về việc xin ý kiến đối với dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Sau khi nghiên cứu, Sở Y tế thống nhất với nội dung xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		trưởng Bộ Y tế. Trên đây là ý kiến của Sở Y tế Cà Mau về xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế, xin báo cáo Cục Quản lý Y, Dược Cổ Truyền biết, tổng hợp./.	
11	Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên	Điểm a và b Khoản 2 Điều 13: “ a) <i>Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống:</i> b) <i>Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với vị thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại gồm:</i> ” Giải thích từ ngữ tại Điều 3 các từ ngữ sau: - Vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống. - Vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại. Lý do: Hiện nay các văn bản quy phạm pháp luật chưa có định nghĩa hay phân loại Vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống và Vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại	Tiếp thu: Điểm a và b Khoản 2 Điều 13.
12	Sở Y tế Bến Tre	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31 tháng 3 năm 2025 của Cục Quản lý YDCT về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Để bảo đảm tính thống nhất trong phương thức quản lý về chất lượng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền tại các cơ sở, địa phương và sự phù hợp khi triển khai thực hiện các quy định trên thực tiễn, Sở Y tế gửi nội dung dự thảo đến các tổ chức, đơn vị thuộc Sở tham gia góp ý và tổng hợp nội dung góp ý gửi Cục Quản lý YDCT. Qua nghiên cứu dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT, Sở Y tế thống nhất với dự thảo và không có ý kiến góp ý gì khác.	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Sở Y tế kính gửi Cục Quản lý YDCT tổng hợp ./.	
13	Sở Y tế Kiên Giang	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT, Qua nghiên cứu và tổng hợp ý kiến của các cơ quan, đơn vị đối với dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền và Bảng tổng hợp các thay đổi, bổ sung Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT, Sở Y tế thống nhất với nội dung dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT kèm theo Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 nêu trên. Sở Y tế báo cáo Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp./.	Tiếp thu
14	Sở Y tế Hưng Yên	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; Sau khi nghiên cứu, Sở Y tế Hưng Yên nhất trí với dự thảo Thông tư thay thế số 38/2021/TT-BYT do Cục Quản lý Y, dược cổ truyền biên soạn.	Tiếp thu
15	Sở Y tế Hải Phòng	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/03/2025 của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền - Bộ Y tế về việc ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. Sau khi nghiên cứu dự thảo, Sở Y tế Hải Phòng nhất trí với nội dung Dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT và không có ý kiến	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		góp ý thêm. Sở Y tế Hải Phòng kính gửi Cục Quản lý Y Dược cổ truyền - Bộ Y tế./.	
16	Sở Y tế tỉnh Hà Giang	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền V/v xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT; Sau khi nghiên cứu dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT, Sở Y tế tỉnh Hà Giang xin có ý kiến như sau: Sở Y tế tỉnh Hà Giang xin đồng ý với nội dung dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung và không có ý kiến đóng góp bổ sung. Trên đây là Ý kiến đối với dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT của Sở Y tế tỉnh Hà Giang	Tiếp thu
17	Sở Y tế Hà Tĩnh	Thực hiện Công văn số 481/YHCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế về việc xin ý kiến đối với dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (sau đây gọi tắt là Dự thảo Thông tư) Sau khi giao các cơ quan, tổ chức có liên quan nghiên cứu, Sở Y tế Hà Tĩnh tổng hợp và có ý kiến như sau: Sở Y tế Hà Tĩnh thống nhất với nội dung Dự thảo Thông tư Sở Y tế Hà Tĩnh gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế tổng hợp, báo cáo theo quy định./.	Tiếp thu
18	Sở Y tế Ninh Bình	Thực hiện Công văn số 481/QLD-CL ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT,	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Sở Y tế tỉnh Ninh Bình đã triển khai tới các cơ quan, đơn vị có liên quan nghiên cứu nội dung dự thảo Thông tư về quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; tổng hợp góp ý dự thảo Thông tư. (Chi tiết tại Phụ lục kèm theo). Khoản 4 Điều 10. Đề nghị sửa: "...thực hiện theo Khoản 2, Khoản 3 Điều 105 Luật Dược" Khoản 1 Điều 4: Đề nghị điều chỉnh: "....đơn vị được lựa chọn...."	
19	Sở Y tế tỉnh Đắk Nông	Sở Y tế nhận được công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/03/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc xin ý kiến góp ý dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Sau khi lấy ý kiến góp ý của các đơn vị trực thuộc và nghiên cứu dự thảo lần 2 Thông tư quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, Sở Y tế tỉnh Đắk Nông hoàn toàn thống nhất đối với dự thảo nêu trên và không có ý kiến góp ý gì thêm Trên đây là ý kiến góp ý của Sở Y tế tỉnh Đắk Nông, kính đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền quan tâm tổng hợp./.	Tiếp thu
20	Sở Y tế tỉnh Điện Biên	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31 tháng 3 năm 2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT, Sở Y tế tỉnh Điện Biên đã ban hành Công văn số 870/SYT-NVYD gửi các đơn vị trực thuộc nghiên cứu góp ý dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Sau khi nghiên cứu dự thảo và tổng hợp ý kiến của các đơn vị trực thuộc Sở Y tế, Sở Y tế tỉnh Điện Biên nhất trí với dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		38/2021/TT-BYT. Sở Y tế tỉnh Điện Biên gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp./.	
21	Sở Y tế Quảng Ngãi	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Bộ Y tế về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Sau khi nghiên cứu, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoàn toàn thống nhất với dự thảo Thông tư.	Tiếp thu
22	Sở Y tế Quảng Trị	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Sau khi nghiên cứu, tổng hợp ý kiến của các đơn vị trực thuộc, Sở Y tế Quảng Trị thống nhất với nội dung trong Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Trên đây là ý kiến của Sở Y tế Quảng Trị gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (Bộ Y tế) tổng hợp	Tiếp thu
23	Sở Y tế Cần Thơ	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31 tháng 3 năm 2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT; Qua nghiên cứu dự thảo, Sở Y tế Cần Thơ có ý kiến như sau: 1. Cơ bản thống nhất với nội dung của Dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT; 2. Về góp ý một số nội dung của Dự thảo Thông tư thay thế - Quy định tại khoản 4 Điều 4: “ Sở Y tế tổ chức thẩm định hồ sơ và phê duyệt tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định về đăng ký hoặc công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu; quy định về cấp phép nhập khẩu vị thuốc cổ truyền, dược liệu” đề nghị xem xét lại nội dung này do không đồng bộ với việc tự công bố chất lượng	1. Tiếp thu 2. Khoản 4 Điều 4: Tiếp thu 3. Điểm a, khoản 1, Điều 8: Tiếp thu 4. Điểm b khoản 1 Điều 9: Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		dược liệu, vị thuốc cổ truyền của cơ sở kinh doanh và để tránh mất thời gian, gây phiền hà cho doanh nghiệp và cơ quan quản lý. - Quy định tại điểm a, khoản 1, Điều 8: Vị thuốc cổ truyền, dược liệu chưa có tiêu chuẩn chất lượng qui định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển các nước trên thế giới phải công bố tiêu chuẩn chất lượng trước khi lưu hành, tuy nhiên ở Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền Mục số III. Mức chất lượng công bố có nội dung 2. Bảng so sánh các tiêu chuẩn chất lượng và mức chất lượng trong trường hợp dược liệu, vị thuốc cổ truyền đã có chuyên luận qui định trong Dược điển, điều này rất khó cho cơ quan quản lý chất lượng khi thẩm định và phê duyệt tiêu chuẩn cơ sở đối với các dược liệu, vị thuốc cổ truyền chưa có trong chuyên luận. - Quy định tại điểm b khoản 1 Điều 9: Phiếu kiểm nghiệm dược liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc GLP và/hoặc ISO/IEC 17025 thực hiện, tuy nhiên ở Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền Mục số IV. Tài liệu đính kèm có nội dung 1. TCCS đã được thẩm định tại cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt GLP không tương đồng với mục b, khoản 1, Điều 9.	
24	Sở Y tế Trà Vinh	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31 tháng 3 năm 2025 của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT.	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Sau khi tổng hợp ý kiến từ các đơn vị và qua nghiên cứu nội dung dự thảo Thông tư, Sở Y tế thống nhất với nội dung dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT.	
25	Sở Y tế Yên Bái	Theo quy định tại Luật Dược sửa đổi, bổ sung số 44/2024/QH15, một số từ ngữ đã được sửa đổi, bổ sung như sau: “5. <i>Dược liệu (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc từ thực vật, động vật, khoáng vật, nấm và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.</i> ”; “8. <i>Thuốc cổ truyền là thuốc có thành phần từ một hoặc nhiều dược liệu được phối ngũ theo lý luận của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian và được chế biến, bào chế theo phương pháp y học cổ truyền, có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.</i> ”; “9. <i>Vị thuốc cổ truyền là dược liệu được sơ chế, chế biến theo lý luận của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian để sản xuất, bào chế thuốc cổ truyền.</i> ”. Do đó, Sở Y tế kính đề nghị Ban soạn thảo rà soát các Chương, Điều, khoản tại dự thảo Thông tư để đảm bảo các từ ngữ “Dược liệu”, “Thuốc cổ truyền” và “Vị thuốc cổ truyền” được quy định thống nhất với quy định tại Luật Dược và Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế quy định về đầu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập (trong các mẫu Hồ sơ mời thầu).	Tiếp thu
26	Sở Y tế Tuyên Quang	Căn cứ Văn bản số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Sau khi nghiên cứu nội dung dự thảo, kèm theo bảng tổng hợp các nội dung thay đổi, bảng tổng hợp đóng góp ý kiến. Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang có ý kiến như sau: Nhất trí với nội dung dự thảo Thông tư thay thế Thông	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ Y tế. Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang trân trọng đóng góp ý kiến./.	
27	Sở Y tế tỉnh Cao Bằng	Thực hiện Công văn số 481/QLD-KD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền - Bộ Y tế về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Sau khi nghiên cứu và tổng hợp ý kiến góp ý của các đơn vị trực thuộc đối với dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT, Sở Y tế tỉnh Cao Bằng nhất trí với nội dung dự thảo Thông tư nêu trên và không có ý kiến bổ sung. Sở Y tế tỉnh Cao Bằng kính gửi Cục Quản lý Y Dược cổ truyền - Bộ Y tế tổng hợp./	Tiếp thu
28	Sở Y tế Tỉnh Sơn La	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y Dược Cổ truyền Bộ Y tế về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Sau khi nghiên cứu, Sở Y tế Sơn La có ý kiến như sau: Sở Y tế Sơn La nhất trí với dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Sở Y tế đề nghị Cục Quản lý Y Dược cổ truyền tổng hợp, trình cấp có thẩm quyền xem xét ban hành./.	Tiếp thu
29	Bệnh viện 74 Trung Ương	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD, ngày 31/03/2025 của Bộ Y tế về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư 38/2021/TT-BYT. Bệnh viện 74 Trung ương đã nghiên cứu và hoàn toàn nhất trí với nội dung của bản dự thảo. Ngoài ra, Bệnh viện không có ý kiến đóng góp gì thêm.	Tiếp thu
30	Bệnh viện Hữu Nghị	Bệnh viện Hữu Nghị nhận được Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31 tháng 03 năm 2025 của Bộ Y tế về việc góp ý cho dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. Bệnh	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		viện Hữu Nghị đã xem và nhất trí với các nội dung trong bản Dự thảo của Bộ Y tế, không có góp ý thêm.	
31	Bệnh viện Y Dược cổ truyền- Tây Ninh	Thực hiện công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT; Căn cứ Dự thảo 1 của Bộ Y tế: “Thông tư Quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền”. Sau khi nghiên cứu nội dung dự thảo 1 của Bộ Y tế Quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, Bệnh viện Y dược cổ truyền thống nhất các điều khoản của nội dung dự thảo, ngoài ra không ý kiến gì thêm.	Tiếp thu
32	Bệnh viện Y Dược cổ truyền- Vĩnh Long	Căn cứ Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31 tháng 03 năm 2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền- Bộ Y tế về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Bệnh viện Y Dược cổ truyền tỉnh Vĩnh Long sau khi nghiên cứu dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT; đơn vị hoàn toàn thống nhất với dự thảo nội dung của thông tư trên.	Tiếp thu
33	Bệnh viện Y Dược cổ truyền- Bình Phước	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Bộ Y tế về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. Thực hiện Công văn số 1846/SYT-NV ngày 01/4/2025 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT. Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh không có ý kiến góp ý dự thảo Thông tư	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế được gửi kèm Công văn số 1846/SYT-NV ngày 01/4/2025 của Sở Y tế.	
34	Bệnh viện Y Học Cổ Truyền và Phục Hồi Chức Năng- Khánh Hòa	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về góp ý dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT về quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. Sau khi nghiên cứu các nội dung, Bệnh viện Y học cổ truyền và Phục hồi chức năng tỉnh Khánh Hòa thống nhất về dự thảo Thông tư thay thế của Thông tư số 38/2021/TTBYT.	Tiếp thu
35	Bệnh viện YHCT Phạm Ngọc Thạch- Lâm Đồng	Thực hiện Kế hoạch số 229/KH-YDCT, về việc xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT, ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (sau đây gọi tắt là Dự thảo Thông tư); Sau khi tổ chức các cuộc họp (Ban soạn thảo và Tổ biên tập) theo Quyết định số 794/QĐ-BYT, ngày 06/03/2025, Cục quản lý Y dược cổ truyền căn cứ các ý kiến góp ý của thành viên tại các buổi họp để tiến hành rà soát, chỉnh sửa nội dung dự thảo Thông tư; Thực hiện công văn 481/YDCT-QLD, ngày 31/03/2025 của Cục quản lý Y, Dược cổ truyền về việc góp ý dự thảo Thông tư thay thế Thông tư 38/2021/TTBYT.	Tiếp thu
36	Bệnh viện Hoàn Mỹ - Đà Nẵng	Thực hiện công văn số 2110/SYT-NVD ngày 04/04/2025 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng về đóng góp ý kiến xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT- BYT. Bệnh viện Hoàn Mỹ Đà Nẵng kính báo cáo: Bệnh viện thống nhất với nội dung Dự thảo và không có ý kiến gì thêm.	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
37	Bệnh viện YHCT Hung Yên	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền Về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/TT-BYT. Nhận được công văn, Bệnh viện Y dược cổ truyền tỉnh Hưng Yên đã triển khai lấy ý kiến góp ý Thông tư. Sau khi lấy ý kiến, Bệnh viện nhất trí với bản dự thảo của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Bệnh viện YDCT tỉnh Hưng Yên xin trân trọng báo cáo./.	Tiếp thu
38	Bệnh viện Chợ Rẫy	Thực hiện theo đề nghị của Quý Cục tại văn bản số 481/YDCT-QLD ngày 31/03/2025 về việc xin ý kiến dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT, Bệnh viện Chợ Rẫy có ý kiến như sau: 1. Bệnh viện Chợ Rẫy không sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền và thuốc cổ truyền trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. Do đó, Bệnh viện không có kinh nghiệm trong việc quản lý chất lượng các loại thuốc này. 2. Để đảm bảo Thông tư được ban hành phù hợp với thực tiễn quản lý chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền và thuốc cổ truyền, Bệnh viện Chợ Rẫy xin phép không có ý kiến cụ thể và sẽ thống nhất với nội dung Thông tư sau khi được ban hành chính thức. Trên đây là các ý kiến của Bệnh viện Chợ Rẫy về dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT.	Tiếp thu
39	Bệnh viện YHCT Trung Ương	Khoản 2, Điều 4 Chương II: Chỉ kiểm nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt GLP.	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
40	Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên	Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên nhận được công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31 tháng 03 năm 2025 của Cục Quản lý Y, Dược có truyền về việc góp ý dự thảo "Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT". Sau khi nghiên cứu công văn, chúng tôi hoàn toàn đồng ý với các nội dung trong dự thảo Kính đề nghị Cục Quản lý Y, Dược có truyền xem xét ý kiến của chúng	Tiếp thu
41	Vụ Pháp chế	1. Điểm a khoản 1 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược 2024 quy định: “5. <i>Dược liệu (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc từ thực vật, động vật, khoáng vật, nấm và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.</i>” Như vậy, có thể hiểu dược liệu bao gồm cả vị thuốc cổ truyền. Do vậy, đề nghị Cục làm rõ nội hàm của dược liệu và cân nhắc tên của dự thảo Thông tư, đồng thời tại dự thảo Thông tư có quy định cụ thể vị thuốc cổ truyền và dược liệu không.	Giải trình: - Vị thuốc cổ truyền được phân loại là nguyên liệu làm thuốc như dược liệu theo khái niệm dược liệu được quy định tại Luật số 44/2024/QH15, qui định quản lý vị thuốc cổ truyền thay đổi từ đăng ký lưu hành thành công bố chất lượng, qui trình thủ tục, thẩm quyền thu hồi vị thuốc cổ truyền. - Vị thuốc cổ truyền được xếp thành nguyên liệu làm thuốc cùng với dược liệu. Quản lý vị thuốc cổ truyền từ việc đăng ký lưu hành sang công bố chất

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
			lượng bao gồm thủ tục trình tự thực hiện công bố vị thuốc cổ truyền. Xử lý vi phạm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, phân cấp xử lý theo qui định tại Luật Dược sửa đổi chuyển về Sở Y tế đối với vi phạm chất lượng mức độ 2 và mức độ 3. Hiện nay, mặc dù khái niệm của dược liệu (bao gồ cả vị thuốc cổ truyền nhưng tại khoản 9 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 vẫn qui định khái niệm của vị thuốc cổ truyền để làm rõ đối tượng quản lý. Do đó phạm vi điều chỉnh của Thông tư vẫn qui định đối tượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền.
		2. Căn cứ ban hành a) Đối với Luật: Đề nghị bỏ số của văn bản.	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		b) Đối với Nghị định: đề nghị bỏ Nghị định 54, 155 và 88 mà chỉ cần ghi Nghị định.... vì hiện nay Bộ Y tế đang dự thảo Nghị định thay thế 03 Nghị định trên, trình Chính phủ để có hiệu lực vào 01/7/2025. c) Toàn bộ ngày tháng năm tại căn cứ phải viết rõ không sử dụng dấu “/”.	
		3. Điều 5. Áp dụng tiêu chuẩn cơ sở Đề nghị làm rõ có phải trường hợp dược điển Việt Nam, dược điển các nước trên thế giới chưa có chuyên luận dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền tương ứng thì mới xây dựng, áp dụng tiêu chuẩn cơ sở hay không? Đề nghị làm rõ nội dung này trong dự thảo Thông tư.	Giải trình: 1. Cơ sở xây dựng TCCS phải đáp ứng quy định tại điểm b khoản 2 Điều 102 Luật Dược 105/2016/QH13: trong đó yêu cầu TCCS không được thấp hơn tiêu chuẩn trong ĐĐVN. Như vậy Khoản này chỉ làm rõ, cơ sở xây dựng TCCS dựa vào chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng tại ĐĐVN V hoặc Dược điển các nước trên thế giới. b) Trường hợp dược điển Việt Nam, dược điển các nước trên thế giới chưa có chuyên luận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tương ứng thì cơ sở

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
			phải xây dựng tiêu chuẩn dựa trên kết quả nghiên cứu khoa học, các kết quả thử nghiệm, đánh giá, phân tích. Việc phê duyệt tiêu chuẩn cơ sở thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại, được liệu thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 4 Thông tư này.
		4. Điều 7. Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng và áp dụng dược điển cập nhật a) Khoản 1 quy định trong thời hạn 02 năm kể từ khi phiên bản được điển hiện hành có hiệu lực thì cơ sở có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng. Khoản 2 quy định: “2. <i>Đối với thuốc cổ truyền khi đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành: Tại thời điểm nộp hồ sơ, tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền phải đáp ứng theo được điển phiên bản hiện hành hoặc các được điển phiên bản trước phiên bản hiện hành nhưng không quá 02 năm tính đến thời điểm phiên bản đó có hiệu lực.</i>”. Đề nghị xem lại thời gian 02 năm tại khoản 2 vì trong trường hợp này rất dễ dẫn đến khả năng mâu thuẫn với khoản 1, do đến khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thì tiêu chuẩn chất lượng của phiên bản được điển đã quá hơn 02 năm.	Giải trình: Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng và áp dụng dược điển cập nhật a) Khoản 2 Điều 7: Đối với thuốc cổ truyền khi đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành: Tại thời điểm nộp hồ sơ, tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền phải đáp ứng theo được điển phiên bản hiện hành hoặc các được điển phiên bản trước phiên bản hiện hành nhưng không quá

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		b) Khoản 3: Đề nghị viết lại vì viết như dự thảo dễ hiểu nhầm là theo phiên bản dược điển cũ có ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả.	02 năm tính đến thời điểm phiên bản đó có hiệu lực. b) Tiếp thu Khoản 3 Điều 7 sửa thành: Đối với vị thuốc cổ truyền, dược liệu khi đề nghị đăng ký lưu hành hoặc công bố tiêu chuẩn chất lượng: Tại thời điểm nộp hồ sơ, tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải đáp ứng theo dược điển phiên bản hiện hành hoặc các dược điển phiên bản trước phiên bản hiện hành nhưng không quá 01 năm tính đến thời điểm phiên bản đó có hiệu lực. Khoản 4 Điều 7: Trong quá trình kinh doanh, sử dụng, nếu cơ sở kinh doanh, đơn vị phát hiện có yếu tố ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền hoặc theo

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
			yêu cầu của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) hoặc Sở Y tế, phải tiến hành cập nhật chỉ tiêu vào tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo yêu cầu của cơ quan quản lý hoặc phiên bản dược điển mới.
		5. Điều 8. Đối tượng và yêu cầu công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu Đề nghị làm rõ có phải trong trường hợp áp dụng tiêu chuẩn cơ sở thì dược liệu, vị thuốc cổ truyền không phải công bố đúng không?	Giải trình: Điều 8. Đối tượng và yêu cầu công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu Dược liệu, vị thuốc cổ truyền áp dụng TCCS thì phải công bố tiêu chuẩn. (theo thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT) hoặc đăng ký lưu hành (theo Thông tư thay thế Thông tư 54/2014/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 , Thông tư số

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
			39/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021, Thông tư số 21 ngày 12 tháng 09 năm 2018)
		6. Điều 9. Hồ sơ, trình tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu a) Điểm b khoản 2: Đề nghị xem lại hồ sơ công bố có cần Sở Y tế thẩm định, xem xét không? Nếu chỉ làm nhiệm vụ tiếp nhận, đăng lên trang thông tin điện tử của Sở thì xem lại thời hạn 30 ngày tại dự thảo Thông tư. b) Điểm c khoản 2 quy định: “c) Trường hợp Sở Y tế chưa đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế thì phải có văn bản hướng dẫn cho cơ sở kinh doanh sửa đổi, bổ sung không quá 30 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan tiếp nhận.”. Đề nghị làm rõ thủ tục này là công bố hay soát xét, thẩm định hồ sơ? Cơ sở kinh doanh được phép sửa đổi, bổ sung mấy lần trong trường hợp hồ sơ do cơ quan quản lý trả lại.	Tiếp thu: a) Điểm b khoản 2 Điều 9: Giải trình b) Điểm c Khoản 2 Điều 9: “Ngay sau khi nhận được Phiếu tiếp nhận Mẫu số 02B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này tổ chức, cá nhân được quyền kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã công bố và chịu trách nhiệm hoàn toàn về chất lượng của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo hồ sơ công bố. d) Trong vòng 07 ngày làm việc cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm công bố trên Công thông tin điện tử Bản

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
			tự công bố tiêu chuẩn chất lượng của cơ sở theo Mẫu số 02A, không kèm tài liệu đính kèm. Giải trình: Điểm b Khoản 2 Điều 9: “Sau khi tiếp nhận hồ sơ tự công bố và phí theo quy định của tổ chức, cá nhân, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm xem xét thành phần của hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận theo Mẫu số 02B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp phiếu tiếp nhận nêu rõ lý do”. Như vậy Cơ sở kinh doanh được sẽ nộp hồ sơ công bố mới khi Sở Y tế nêu lý do không tiếp nhận hồ sơ hiện tại.
		7. Điều 10. Kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Giải trình: a) Xin ý kiến Ban soạn thảo vì Luật khiếu nại không qui

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		a) Khoản 4 quy định: “....<i>Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm, trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm, cơ sở kinh doanh được có quyền đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác tiến hành lấy mẫu bổ sung để phân tích, kiểm nghiệm xác định lại kết quả kiểm nghiệm....</i>”. Đề nghị làm rõ cơ sở kinh doanh được phép kiến nghị bao nhiêu lần. b) Điểm b khoản 5 quy định: “<i>Thời gian lưu mẫu vị thuốc cổ truyền, dược liệu đến khi hết hạn dùng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền hoặc 12 tháng kể từ ngày lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.</i>”. Đề nghị xem lại đối với trường hợp lưu mẫu 12 tháng kể từ ngày lấy mẫu để kiểm tra chất lượng, do có những trường hợp hết 12 tháng nhưng hạn dùng của sản phẩm chưa hết hạn dùng thì xử lý như thế nào?	định cụ thể được khiếu nại mấy lần. b) Giải trình Điểm b khoản 5 điều 10: Đối với những trường hợp Thuốc cổ truyền có hạn dùng nhiều hơn 12 tháng thì cũng chỉ lưu 12 tháng vì tồn diện tích lưu trữ và qui định xử lý mẫu không đạt chất lượng là trong vòng 30 ngày.
		Điều 11. Cập nhật và rút tên khỏi Danh sách các cơ sở kinh doanh có Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng Khoản 3 quy định: “3. Định kỳ hàng tháng, căn cứ kết quả báo cáo của cơ sở kinh doanh, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền), Sở Y tế tiến hành rà soát để rút tên các cơ sở kinh doanh đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này ra khỏi Danh sách cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng”. Việc quy định định kỳ hàng tháng có ảnh hưởng đến hoạt động của cơ sở kinh doanh không, lý do cơ sở đã đáp ứng được tất cả các điều kiện để rút tên ra khỏi Danh sách, tuy nhiên, cơ sở phải chờ 01 tháng thì cơ quan quản lý mới được xử lý.	Giải trình: Khoản 3 Điều 11: Thời hạn phải tiến hành kiểm nghiệm đối với dược liệu, vị thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng là 06 tháng, 09 tháng, 12 tháng, nên để thuận tiện cho quản lý cho phép định kỳ hàng tháng xem xét các dược liệu, vị thuốc cổ

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
			truyền, thuốc cổ truyền cùng thời điểm đăng tải vi phạm. “ <i>Định kỳ sau ngày 20 hàng tháng</i> ” là khoảng thời gian phù hợp để <i>Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền), Sở Y tế tiến hành rà soát và cập nhật Danh sách cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng</i> ”.
		9. Điều 16. Trình tự thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo hình thức bắt buộc a) Đề nghị làm rõ “cơ quan Thanh tra Y tế” là cơ quan nào để phù hợp với chỉ đạo tại Kết luận số 134-KL/TW ngày 28/3/2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về Đề án sắp xếp hệ thống cơ quan thanh tra tỉnh, gọn, mạnh, hiệu năng, hiệu lực, hiệu quả. b) Đề nghị rà soát quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này, do đang có sự mâu thuẫn về mặt nội dung, cụ thể: Khoản 2 quy định thời hạn xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền: “- <i>Trong thời gian không quá 02 ngày làm việc kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về thuốc cổ truyền vi phạm quy định tại các khoản 1 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Sở Y tế tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và kết luận về việc thu hồi thuốc cổ truyền</i>	Giải trình: a) Khoản 1 và 2 Điều 16: Tiếp thu “cơ quan Thanh tra Y tế” sửa thành “cơ quan thanh tra”. b) Tiếp thu: Mục a Khoản 3 Điều 16 sửa lại thành “01 ngày làm việc”.

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		<i>vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng.”</i> Khoản 3 quy định xử lý của Sở Y tế đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, vi phạm: “<i>a) Trong thời gian không quá 24 giờ từ thời điểm tiếp nhận được thông tin về thuốc cổ truyền vi phạm quy định tại điểm đ, ê, g khoản 1 Điều này, Sở Y tế đối chiếu mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm theo quy định tại Khoản 2 và khoản 3 Điều 65 của Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật dược;</i>” Bên cạnh đó, đề nghị làm rõ trường hợp nào cần xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Hội đồng chuyên gia. c) Điểm c khoản 2: Trường hợp này thì Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có xử lý không hay chỉ mỗi Sở Y tế xử lý. d) Khoản 7 quy định về báo cáo kết quả thu hồi:	Giải trình: Trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng chuyên gia, việc xác định mức độ vi phạm của dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải thực hiện trong thời hạn tối đa 15 ngày làm việc. Trường hợp cần xin ý kiến vị thuốc cổ truyền, dược liệu độc, quý hiếm, có cảnh báo mới liên quan đến tính an toàn. c) Điểm c Khoản 2: Tiếp thu bổ sung thêm “Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)”.

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Ngoài danh sách thông tin của các cơ sở được cung cấp trực tiếp hoặc cung cấp từ các cơ sở phân phối, thì có cần thông tin của cá nhân người sử dụng không.	d) Giải trình Khoản 7: Quy định về báo cáo kết quả thu hồi Trường hợp cá nhân người sử dụng có liên quan đến thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi thì cơ sở kinh doanh, cơ sở sản xuất và cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm triển khai việc thu hồi.
		10. Điều 17. Thủ tục thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo hình thức tự nguyện Đề nghị làm rõ tại sao trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng lấy mẫu, kết luận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu cổ truyền vi phạm hoặc có phản ứng phụ nghiêm trọng hoặc chuỗi phản ứng có hại lại không được xử lý, mà để cơ sở kinh doanh tự nguyện thực hiện việc thu hồi.	Giải trình: Điểm c Khoản 1 Điều 17 Thủ tục thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo hình thức tự nguyện: Trường hợp thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng lấy mẫu, kết luận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu cổ truyền vi phạm hoặc có phản ứng

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
			phụ nghiêm trọng hoặc chuỗi phản ứng có hại không được xử lý; Cơ sở kinh doanh được vẫn cần xử lý theo hình thức tự nguyện. Trước đó khi có cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng lấy mẫu, kết luận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu cổ truyền vi phạm Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền), Sở Y tế đã được xử lý theo hình thức bắt buộc.
		11. Điều 22. Trách nhiệm xử lý thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng Đề nghị rà soát nội dung Điều này để không bị trùng lặp với quy định tại một số điều khoản khác, hoặc có thể ghép một số nội dung vào Điều 26 quy định về trách nhiệm tổ chức thực hiện.	Giải trình: Điều 22. Trách nhiệm xử lý thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng Căn cứ Khoản 1,2,3 Điều 64 Luật số 105/2016/QH13 Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh,

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
			chữa bệnh và người sử dụng; Căn cứ Khoản 4 Điều 64 Luật số 105/2016/QH13 Trách nhiệm của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Căn cứ Luật dược số 44 sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Dược; Bộ Y tế quyết định thu hồi bắt buộc đối với thuốc trên phạm vi toàn quốc trong trường hợp sau đây: a) Thuốc vi phạm mức độ 1; b) Thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc mức độ 3 do lỗi của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu; c) Thuốc bị thu hồi trên địa bàn thuộc 02 tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên. Sở Y tế quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi bắt buộc đối với thuốc vi

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
			phạm mức độ 2 hoặc mức độ 3 được phát hiện trên địa bàn, đồng thời báo cáo về Bộ Y tế. Tiếp thu: Rà soát nội dung Điều 22 và Điều 26 để không bị trùng lặp với quy định tại một số điều khoản khác.
		12. Đề nghị rà soát kỹ thuật soạn thảo văn bản, ví dụ: có một số Điều đang sót các khoản; thống nhất sử dụng “Cổng thông tin điện tử” hay “Trang thông tin điện tử”; thời gian “ngày” hay “ngày làm việc” phải phù hợp với quy định; điền đầy đủ tên, ngày, tháng văn bản trích dẫn.	Tiếp thu: Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền Trang thông tin điện tử Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương Cổng thông tin điện tử Sở Y tế Điều chỉnh cách dùng chung một cụm từ “ngày làm việc” theo đúng quy định tại Thông tư 03/2022/TT-BYT

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
			ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp
42	Sở Y tế Đồng Nai	Điểm c Khoản 1 Điều 13: Kiến nghị điều chỉnh thành: “c) Đối với dược liệu được cơ sở trong nước nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên do cơ sở kinh doanh thu mua từ các cá nhân trong nước là Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này”.	Giải trình: Đã bỏ “ Cơ sở kinh doanh thu mua” và sửa thành. Điểm c Khoản 1 Điều 13: Đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước không đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) là Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.
		Điểm a và b Khoản 2 Điều 13: - Kiến nghị bổ sung vào Điều 3. Giải thích từ ngữ đối với thuật ngữ: “dạng bào chế truyền thống” và “dạng bào chế hiện đại”. Theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 về quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền: “Bào chế thuốc cổ truyền là quá trình phối hợp	Tiếp thu: Điểm a và b Khoản 2 Điều 13: Tài liệu chứng minh nguồn gốc của vị thuốc cổ truyền bao gồm: a) Giấy đăng ký lưu hành vị

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		hoặc biến đổi dược liệu, vị thuốc cổ truyền thành thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống và dạng bào chế hiện đại”. Do đó kiến nghị gộp	thuốc cổ truyền hoặc số công bố tiêu chuẩn chất lượng; b) Tài liệu chứng minh nguồn gốc của dược liệu để sản xuất vị thuốc cổ truyền.
43	Sở Y tế Lào Cai	Khoản 1 Điều 2 Dự thảo Thông tư: Đề nghị xem xét lại nội dung “Cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác... (sau đây được gọi là cơ sở kinh doanh) có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (khoản 2 Điều 32 Luật Dược 105); vì theo quy định tại khoản 2 Điều 32 Luật Dược, cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác không phải cơ sở kinh doanh dược	
		Điểm b khoản 2 Điều 9 Dự thảo Thông tư: Đề nghị sửa nội dung “Sau khi tiếp nhận hồ sơ công bố của tổ chức, cá nhân, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét thành phần, tính pháp lý của hồ sơ và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế ...” thành “Sau khi tiếp nhận hồ sơ công bố của tổ chức, cá nhân, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế” do tại điểm c khoản 1 Điều 9 quy định “Doanh nghiệp chịu trách nhiệm về tính pháp lý và nội dung của hồ sơ công bố”.	Tiếp thu: Bỏ việc xem xét “tính pháp lý” của hồ sơ.
		Điều 13 Chương V : Bỏ giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền và nguồn gốc thuốc nam Các nội dung mới cần bổ sung : Không	Giải trình: Khoản 2 Điều 13 sửa thành đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền hoặc công bố TCCS đề phù hợp với khái niệm dược liệu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý (vị thuốc cổ truyền) theo qui định của Luật Dược
44	Sở Y tế tỉnh Bắc Giang	Khoản 4 Điều 4: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y Dược cổ truyền), tổ chức thẩm định hồ sơ và phê duyệt tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định về đăng ký thuốc cổ truyền, đăng ký lưu hành dược liệu; quy định về cấp phép nhập khẩu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại chưa có giấy đăng ký lưu hành. Lý do: Bổ sung thêm dược liệu cho phù hợp với nội dung “phê duyệt tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu”	Tiếp thu
		Điều 9. Hồ sơ, trình tự công bố chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền. 1. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền bao gồm: a) Bản công bố chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này; b) Phiếu kiểm nghiệm dược liệu, vị thuốc cổ truyền đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc (GLP) thực hiện; Lý do: Bổ sung thêm vị thuốc cổ truyền cho phù hợp với đối tượng công bố tiêu chuẩn chất lượng quy định tại Điều 8.	Tiếp thu
		b) Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu, vị thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 13 Thông tư này;	Giải trình

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		... 2. Trình tự công bố chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền: a) Tổ chức, cá nhân nộp một (01) bộ hồ sơ qua đường bưu điện, Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế hoặc trực tiếp đến Sở Y tế hoặc Trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý; b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ công bố của tổ chức, cá nhân, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét thành phần, tính pháp lý của hồ sơ. Nếu hồ sơ đạt yêu cầu, phải đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế Bản tự công bố theo biểu Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này (mà không kèm tài liệu đính kèm). Nếu hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở nộp công bố phải tiến hành sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ gửi lại cho Sở Y tế. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở nộp công bố, Sở Y tế đánh giá hồ sơ, thực hiện công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. Lý do: Bổ sung trường hợp khi hồ sơ công bố của cơ sở kinh doanh nộp công bố nhưng chưa đạt yêu cầu.	Khoản 2 Điều 13: Dự thảo Thông tư xây dựng theo hướng Sở Y tế xem xét thành phần hồ sơ, trường hợp không đủ thành phần hồ sơ thì không cấp phiếu tiếp nhận, trả lại và nêu rõ lý do.
		Mục 3, Điều 26. Trách nhiệm tổ chức thực hiện: 3. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc có trách nhiệm: b) Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: ... - Báo cáo kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu về Sở Y tế tỉnh, thành phố sở tại và Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền).	Tiếp thu Chuyển nội dung tại Điều 26 Khoản 2 Mục d, sang Điều 26 Khoản 3 Mục b.

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		- Cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu của Bộ Y tế các thông tin về mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được lấy (bao gồm các thông tin: tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; nguồn gốc; hàm lượng; dạng bào chế; tiêu chuẩn chất lượng; số giấy đăng lưu hành; số giấy phép nhập khẩu; số lô; hạn dùng; tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu, sản xuất, lấy mẫu); Lý do: Chuyển nội dung tại mục d), khoản 2, Điều 26 sang phần b, khoản 3, Điều 26 do hiện nay, các Trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh thực hiện nhiệm vụ kiểm nghiệm thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Việc các trung tâm kiểm nghiệm trực tiếp cập nhật dữ liệu sẽ chính xác, nhanh chóng và thuận tiện hơn.	
45	Sở Y tế Hải Dương	1. Về cơ bản, Sở Y tế Hải Dương nhất trí với dự thảo Thông tư gửi kèm Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025. 2. Tuy nhiên, Sở Y tế Hải Dương đề xuất một số ý kiến sau: - Khoản 1 Điều 2: Đề nghị xem xét lại nội dung “Cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác, ... (sau đây được gọi là cơ sở kinh doanh) có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (khoản 2 Điều 32 luật dược 105);” vì theo Khoản 2 Điều 32 Luật Dược, cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác không thuộc loại hình các cơ sở kinh doanh dược để được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. - Điểm c Khoản 1 Điều 9: Đề xuất giữ nguyên theo quy định cũ tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT: “Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và được công chứng theo quy định. Tất cả các tài liệu phải còn hiệu lực khi công bố. Doanh nghiệp chịu trách nhiệm về tính pháp lý và nội dung của hồ sơ	1. Tiếp thu và sửa thành Mục b Khoản 1 Điều 2 - Điểm c Khoản 1 Điều 9: để giảm bớt TTHC, sửa thành: 1. Hồ sơ tư công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền bao gồm: a) Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		công bố”. Đồng thời, đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền quy định cụ thể, làm rõ đối với nội dung “tính pháp lý của hồ sơ công bố” để Sở Y tế làm căn cứ khi xem xét hồ sơ công bố chất lượng dược liệu nộp về Sở Y tế.	b) Bản sao Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm. c) Bản sao Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Điều 13 Thông tư này; d) Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt. Cơ sở kinh doanh, đơn vị tự chịu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		- Điểm b Khoản 2 Điều 9: Đề xuất sửa nội dung “Sau khi tiếp nhận hồ sơ công bố của tổ chức, cá nhân, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét thành phần, tính pháp lý của hồ sơ và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế...” thành “Sau khi tiếp nhận hồ sơ công bố của tổ chức, cá nhân, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế” do tại Điểm c Khoản 1 Điều 9 quy định “Doanh nghiệp chịu trách nhiệm về tính pháp lý và nội dung của hồ sơ công bố”. Đề nghị bổ sung các quy định về xử lý thuốc cổ truyền, dược liệu, vị thuốc cổ truyền khi các cơ sở kinh doanh dược (không phải cơ sở sản xuất), cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nghi ngờ về chất lượng thuốc cổ truyền, dược liệu, vị thuốc cổ truyền gửi mẫu đi kiểm tra tại cơ quan kiểm nghiệm thuốc của nhà nước cho kết quả mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Sở Y tế Hải Dương trân trọng đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế xem xét, tổng hợp./.	trách nhiệm về nội dung dịch và tính pháp lý của hồ sơ công bố. Giải trình: Điểm b Khoản 2 Điều 9 tiếp thu bỏ xem xét “tính pháp lý”. Tiếp thu: Đề nghị bổ sung điểm e khoản 5 Điều 26

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
46	Sở Y tế Lạng Sơn	Tại khoản 1 Điều 4 Dự thảo: Điều chỉnh cụm từ: “Cơ sở kinh doanh, đơn vị lựa được lựa chọn áp dụng...” thành “Cơ sở kinh doanh, đơn vị được lựa chọn áp dụng...”	Tiếp thu
		Tại khoản 4 Điều 3 Dự thảo: Điều chỉnh nội dung: “Tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền là đặc tính kỹ thuật của...” thành “Tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền là văn bản quy định về đặc tính kỹ thuật của...”.	Giải trình Điều 102. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc Luật Dược 105/2016/QH13
		Tại điểm đ khoản 5 Điều 26 Dự thảo: Bổ sung nội dung: “... kiểm tra định kỳ ít nhất 03 tháng một lần hoặc kiểm tra đột xuất khi cần thiết về quy trình bào chế, chế biến, sản xuất và kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.” thành: “... kiểm tra định kỳ ít nhất 03 tháng một lần hoặc kiểm tra đột xuất khi cần thiết về quy trình bào chế, chế biến, sản xuất và kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền được bào chế, chế biến sản xuất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.”	Tiếp thu
47	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh	Khái niệm Cơ quan thanh tra y tế/dược. Điều chỉnh thành: “Cơ quan thanh tra”. Lý do : Phù hợp với sắp xếp bộ máy của Chính phủ Khoản 4 Điều 5: Áp dụng Dược điển: Làm rõ nội dung cần chứng minh, pháp nhân xác nhận tính phù hợp. Điều 9. Hồ sơ, trình tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu: - Đề nghị bổ sung “vị thuốc cổ truyền” vào quy định tại Điều 9 để phù hợp với Điều 8.	- Tiếp thu: Khái niệm Cơ quan thanh tra y tế/dược. Điều chỉnh thành: “Cơ quan thanh tra”. - Giải trình: Khoản 4 Điều 5: Áp dụng Dược điển chuyển sang Mục b Khoản

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Lý do: Doanh nghiệp đã chịu trách nhiệm về tính pháp lý và nội dung của hồ sơ công bố chất lượng theo quy định, trong đó bao gồm phiếu kiểm nghiệm chất lượng của cơ sở đạt GLP. Vì vậy đề nghị giảm thủ tục hành chính công bố tại Sở Y tế. Tạo thuận lợi cho công tác quản lý chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền. - Đề nghị bổ sung “vị thuốc cổ truyền” vào quy định tại Điều 9 để phù hợp với Điều 8. - Đề nghị không sử dụng tiếng Anh đối với tài liệu trong hồ sơ công bố. - Đề nghị nghiên cứu giảm thủ tục hành chính tại Sở Y tế công bố, chuyển đơn vị tự công bố và chịu trách nhiệm căn cứ các hồ sơ minh chứng đã được thực hiện. - Đề nghị nghiên cứu đẩy mạnh chuyển đổi số, xây dựng cơ sở dữ liệu dùng chung để thuận tiện trong công tác tra cứu, quản lý chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Điều 11. Cập nhật và rút tên khỏi Danh sách các cơ sở kinh doanh có dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng: Đề nghị nghiên cứu đẩy mạnh chuyển đổi số, xây dựng cơ sở dữ liệu dùng chung để thuận tiện trong công tác tra cứu, quản lý chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Lý do: Tạo thuận lợi cho công tác quản lý chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền.	1 Điều 6 Áp dụng tiêu chuẩn cơ sở. - Tiếp thu: Điều 9 - Tiếp thu: Bổ sung “vị thuốc cổ truyền” vào quy định tại Điều 9 để phù hợp với Điều 8. - Giải trình: Hồ sơ công bố sử dụng bằng Tiếng Việt. Hồ sơ công bố: Cơ sở kinh doanh, đơn vị tự công bố.

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Điều 13. Tài liệu chứng minh nguồn gốc của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền: - Đề nghị điều chỉnh thành: “2. Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với vị thuốc cổ truyền”... - Đề nghị nghiên cứu đẩy mạnh chuyển đổi số, xây dựng cơ sở dữ liệu dùng chung để thuận tiện trong công tác tra cứu truy xuất nguồn gốc dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền Lý do: Giảm thủ tục hành chính trong công tác mua sắm, đấu thầu, công bố chất lượng và các công tác khác liên quan đến truy xuất nguồn gốc dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. Điều 14. Quy định về việc lưu trữ các tài liệu liên quan đến nguồn gốc xuất xứ của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền: - Đề nghị thực hiện chuyển đổi số để quản lý dữ liệu truy xuất nguồn gốc - Đề nghị chuyển thành biểu mẫu để hỗ trợ doanh nghiệp. - Đề nghị bổ sung mã số doanh nghiệp (mã số thuế) để tra cứu theo Luật Doanh nghiệp Điều 16. Trình tự thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo hình thức bắt buộc: - Đề nghị điều chỉnh thành: a) Sở Y tế đối chiếu mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Trong thời gian không quá 24 giờ từ giờ từ thời điểm có kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi	Giải trình: Khoản 2 Điều 13 sửa thành: “2. Tài liệu chứng minh nguồn gốc của vị thuốc cổ truyền bao gồm: a) Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền hoặc số công bố tiêu chuẩn chất lượng; b) Tài liệu chứng minh nguồn gốc của dược liệu để sản xuất vị thuốc cổ truyền”. - Giải trình: Điều 16: Mục a Khoản 3 sửa thành Mục a Khoản 3 và Mục a Khoản 4.

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		và mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền quy định tại điểm đ, ê, g khoản 1 Điều này, Sở Y tế ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm theo quy định tại Khoản 2 và khoản 3 Điều 65 của Luật Dược, được sửa đổi tại Khoản 35 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật dược; Lý do: Phù hợp quy định tại Luật Dược và Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật dược Điều 26. Trách nhiệm tổ chức thực hiện Điểm c Khoản 5: Đề nghị rà soát đồng bộ các quy định liên quan việc mua sắm, đấu thầu, thanh quyết toán bảo hiểm y tế đối với quy định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa chế biến, bào chế thuốc cổ truyền để bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác. Lý do: Phù hợp năng lực sản xuất của các đơn vị chuyên sâu và tình hình thực tiễn của các đơn vị khám chữa bệnh không chuyên sâu về y học cổ truyền.	Tiếp thu
48	Sở Y tế Phú Thọ	1. Tại Khoản 1, Điều 2, Dự thảo Thông tư: đề nghị không quy định đối với “cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu” để đảm bảo thống nhất quy định tại Khoản 2, Điều 32, Luật Dược và Khoản 2, Điều 32 Dự thảo Thông tư. 2. Đề nghị quy định rõ yêu cầu về “tính pháp lý” quy định tại điểm b, Khoản 2, Điều 9 Dự thảo Thông tư để đảm bảo cơ sở thực hiện. 3. Xem xét thống nhất việc áp dụng quy định đối với “vị thuốc cổ truyền” theo quy định tại điểm c, d, Khoản 2, Điều 9 Dự thảo Thông tư.	Giải trình: 1. Dự thảo Thông tư không tồn tại Điều 32 2. Tiếp thu: xem xét thành phần hồ sơ bỏ “ tính pháp lý” 3. Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Sở Y tế tỉnh Phú Thọ trân trọng báo cáo, kính đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét, tổng hợp./.	
49	Sở Y tế Thái Bình	Điểm b Khoản 2 Điều 9: Đề nghị sửa đổi: <i>“Sau khi tiếp nhận hồ sơ công bố của tổ chức, cá nhân, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét thành phần của hồ sơ và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế Bản tự công bố theo biểu Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này (mà không kèm tài liệu đính kèm)”</i> Đề nghị bỏ nội dung xem xét tính pháp lý thời gian giải quyết thủ tục hành chính là 05 ngày việc đăng, trong khi đó để xem xét tính pháp lý cần phải có Hội đồng hoặc Tổ chuyên gia để kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ đã nộp. Trong đó Điểm c Khoản 2 Điều 9 đã quy định tổ chức, cá nhân được chịu trách nhiệm hoàn toàn về chất lượng của dược liệu theo hồ sơ công bố;	Tiếp thu
		Điểm c Khoản 2 Điều 9: Đề nghị sửa: <i>“Ngay sau khi được Sở Y tế đăng tải trên Trang thông tin điện tử, tổ chức, cá nhân được quyền kinh doanh dược liệu đã công bố và chịu trách nhiệm hoàn toàn về chất lượng của dược liệu theo hồ sơ công bố”</i> để phù hợp với nội dung của Điều 9. Hồ sơ, trình tự công bố chất lượng dược liệu	Tiếp thu
		Điểm d Khoản 2 Điều 9: Đề nghị sửa: <i>“Trường hợp dược liệu có sự thay đổi về chỉ tiêu chất lượng hoặc mức chất lượng thì tổ chức, cá nhân phải thực hiện thủ tục công bố lại”</i>	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Đề nghị Bộ Y tế bổ sung Khoản 3, Khoản 4 tại Điều 9: quy định về thủ tục công bố lại chất lượng dược liệu đối với trường hợp tại Điểm d Khoản 2 Điều 9	Giải trình: Đối với dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền có thay đổi chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng thì thực hiện theo đối tượng Khoản 1 Điều 8
		Điểm a Khoản 2 Điều 13: Đề nghị Bộ Y tế quy định cụ thể vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống gồm các dạng bào chế nào?	Tiếp thu
		Điểm b Khoản 2 Điều 13: Đề nghị Bộ Y tế quy định cụ thể vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại gồm các dạng bào chế nào?	Tiếp thu
		Điểm e Khoản 2 Điều 26: Đề nghị sửa: “Cung cấp cho cơ quan kiểm nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu đã được công bố”. Để phù hợp với quy định tại Điều 9 Dự thảo Thông tư.	Tiếp thu
50	Viện Y Dược Học Dân Tộc thành phố Hồ Chí Minh	Khoản 1 Điều 2: Đề nghị bổ sung: <u>Khoản 1.</u> Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (sau đây được gọi là cơ sở kinh doanh) có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.	Giải trình: Cần quy định chi tiết, rõ ràng đối tượng áp dụng.
		Điều 3. Giải thích từ ngữ - Đề nghị bổ sung: <i>Lô dược liệu</i> là một lượng xác định dược liệu có cùng nơi nuôi trồng hoặc thu hái, được sơ chế, chế biến theo cùng một quy trình trong một khoảng	Tiếp thu: Chỉnh sửa 1 phần

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		thời gian xác định tại cùng một cơ sở và đạt tiêu chuẩn chất lượng làm thuốc. - Đề nghị bổ sung, bãi bỏ: <i>Lô vị thuốc cổ truyền</i> là một lượng xác định vị thuốc cổ truyền được sơ chế, chế biến, sản xuất từ dược liệu theo cùng một quy trình trong một khoảng thời gian xác định tại cùng một cơ sở và có chất lượng đồng nhất đạt tiêu chuẩn chất lượng làm thuốc. - Đề nghị bãi bỏ, bổ sung: <u>Khoản 3.</u> <i>Lô thuốc cổ truyền</i> là một lượng xác định thuốc cổ truyền được sản xuất theo cùng một quy trình trong một khoảng thời gian xác định tại cùng một cơ sở và có chất lượng đồng nhất đạt tiêu chuẩn chất lượng.	
		Điều 5: Áp dụng dược điển - Đề nghị bổ sung: Cơ sở kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng Dược điển Việt Nam phiên bản hiện hành Nam hoặc dược điển các nước trên thế giới nhưng chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng quy định trong dược điển không thấp hơn Dược điển Việt Nam.	
		Khoản 1 Điều 7: Đề nghị bổ sung: Khi có sự thay đổi về tiêu chí chất lượng và mức chất lượng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền trong chuyên luận của dược điển thì trong thời	Giải trình: đã sửa thành “1. Đối với thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, vị thuốc cổ truyền,

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		hạn 02 năm kể từ khi phiên bản dược điển hiện hành có hiệu lực, cơ sở kinh doanh dược liệu, cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo quy định tại phiên bản dược điển hiện hành.	dược liệu đã được công bố tiêu chuẩn chất lượng, nếu chỉ tiêu chất lượng hoặc mức chất lượng có sự thay đổi so với dược điển phiên bản mới, cơ sở kinh doanh, đơn vị phải có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trong thời hạn 02 năm kể từ khi phiên bản dược điển mới có hiệu lực”
		Khoản 1 và 2 Điều 8 - Đề nghị bổ sung: Vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải công bố tiêu chuẩn chất lượng trước khi lưu hành, bao gồm một trong các trường hợp sau: Vị thuốc cổ truyền, dược liệu chưa có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển các nước trên thế giới quy định tại Điều 5 Thông tư này; Vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển các nước trên thế giới quy định tại	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Điều 5 Thông tư này nhưng cơ sở muốn công bố chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn quy định tại dược điển. 2. Cơ sở được công bố tiêu chuẩn chất lượng, bao gồm: Cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.	
		Khoản 1 Điều 10 - Đề nghị bổ sung: Việc kiểm nghiệm phải được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền đã được phê duyệt và cập nhật hoặc công bố hoặc theo dược điển hiện hành. Khoản 5 Điều 10 - Đề nghị bổ sung: Thời gian lưu mẫu: Thời gian lưu mẫu chế phẩm thuốc cổ truyền đến khi hết hạn dùng của thuốc hoặc 06 tháng kể từ ngày lấy mẫu để kiểm tra chất lượng sau 06 tháng.	Tiếp thu: Khoản 1 Điều 10 “ Công bố” Giải trình: Khoản 5 Điều 10: 06 tháng kể từ ngày lấy mẫu (TT 38/2021/TT-BYT)
51	Bệnh viện Y Học Cổ Truyền- Đà Nẵng	Căn cứ ban hành: Bổ sung thêm các Nghị định hướng dẫn thi hành các luật có sử dụng làm căn cứ	Tiếp thu
		Điều 4, khoản 3: - Bổ sung giải thích từ ngữ + Vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống + Vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại	Tiếp thu

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Điều 5, khoản 2: Bổ sung thêm: Cơ sở nhập khẩu dược liệu	Tiếp thu
		Điều 8, khoản 1: Sửa lại cho phù hợp hơn với định nghĩa về Dược liệu theo Luật Dược sửa đổi.	Tiếp thu
		Điều 13, khoản 2, điểm a, b: Bổ sung giải thích từ ngữ - Vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống - Vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại	Tiếp thu
		Điều 26, khoản 5, điểm đ: Bãi bỏ	Giải trình : Theo Điều 70 Luật Dược 105/2016/QH13
52	Bệnh Viện Y Học Cổ Truyền và Phục Hồi Chức Năng- Khánh Hòa	Thực hiện Công văn số 481/YDCT-QLD ngày 31/3/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về góp ý dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT về quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; Sau khi nghiên cứu các nội dung, Bệnh viện Y học cổ truyền và Phục hồi chức năng tỉnh Khánh Hòa thống nhất về dự thảo Thông tư thay thế của Thông tư số 38/2021/TTBYT.	Tiếp thu
53	Bệnh Viện Y Học Cổ Truyền- Đắk Lắk	Khoản 1 Điều 4: Dư từ “lựa”	Tiếp thu
		Khoản 2 Điều 5: 2. Cơ sở nhập khẩu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vào Việt Nam ngoài tiêu chuẩn tại nước xuất khẩu, khi về Việt Nam thì cần áp dụng tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam. Lý do: Khi nhập khẩu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vào Việt Nam ngoài các tiêu chí phải đạt khi xuất khẩu thì thuốc nhập vào Việt Nam cần áp dụng theo Dược điển Việt Nam để phù hợp với điều kiện tại	

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Việt nam.	
		Khoản 2 Điều 6: 2. Trường hợp Dược điển Việt Nam chưa có chuyên luận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tương ứng thì cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học hoặc theo quy định của Dược điển nước ngoài và được Bộ Y tế phê duyệt và công bố trên trang web của Cục Quản lý Y dược cổ truyền. Lý do: Hiện của vị thuốc cổ truyền chưa có có chuyên luận vị thuốc cổ truyền nên Tiêu chuẩn cơ sở của vị thuốc cổ truyền của các công ty phải được Bộ Y tế phê duyệt.	Giải trình : Dự thảo Thông tư xây dựng theo hướng Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng.
		Điều 9: Hồ sơ, trình tự công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Lý do: Đúng với nội dung Chương III: Công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, bổ sung vị thuốc cổ truyền vào các nội dung tại Điều 9.	Tiếp thu
		Khoản 2 Điều 13: Giữ nguyên theo Thông tư 38. Lý do: Điều 2 Thông tư 32/2020/TT-BYT giải thích từ ngữ của Thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống và dạng bào chế hiện đại mà không đề cập đến dạng bào chế của vị thuốc. Tùy nhu cầu cần thiết khi đấu thầu theo Điều 7 và Điều 8 Thông tư 07/2024/TT-BYT.	Tiếp thu
		Khoản 1 Điều 25: 2. Bổ sung thời gian thực hiện Hồ sơ công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền. Lý do: Phù hợp với Điều 9 Thông tư này	Tiếp thu : Bổ sung “ vị thuốc cổ truyền”
		Điều 26, khoản 5, điểm đ: Bãi bỏ	Giải trình: xin ý kiến Ban soạn thảo

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		Lý do: Quy trình bào chế, chế biến, sản xuất đều đã được thẩm định và ban hành quy trình thao tác chuẩn. Hiện nay, việc kiểm tra 3 tháng 1 lần với các nội dung “quy trình bào chế, chế biến, sản xuất và kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền” gây lãng phí nguồn lực; chi phí kiểm nghiệm là một trở ngại lớn vì hiện nay việc kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền đều phải gửi tới trung tâm kiểm nghiệm đạt GLP.	