|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Số: /2024/TT-BYT  **Dự thảo** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

# **THÔNG TƯ**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện**

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ Luật Khám chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;*

*Căn cứ 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;*

*Căn cứ 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;*

*Căn cứ 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; Căn cứ 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;*

*Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của**Luật Khám bệnh, chữa bệnh;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều tại** **Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (sau đây viết tắt là Thông tư số 20/2017/TT-BYT)**

1. Sửa đổi điểm d khoản 1 Điều 1 như sau:

*“d) Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được công bố theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.”.*

2. Sửa đổi khoản 7 Điều 3 như sau:

*“7. Thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:*

*a) Nguyên tắc xây dựng Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:*

*Các thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được lựa chọn theo nguyên tắc quy định tại khoản 2 Điều 41 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP) được sửa đổi tại điểm b khoản 15 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).*

*b) Tiêu chí lựa chọn thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:*

*Chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực do các Bộ, ngành gửi đến Bộ Y tế được sử dụng làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho người thuộc một trong các trường hợp sau:*

*- Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện hành được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được công bố tại Việt Nam;*

*- Dược điển Việt Nam hiện hành hoặc một trong các dược điển tham chiếu hiện hành sau đây: Dược điển Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản;*

*- Danh mục thuốc thiết yếu hiện hành của Tổ chức Y tế Thế giới;*

*- Hệ thống phân loại thuốc theo hệ thống giải phẫu - điều trị - hoá học (gọi tắt là hệ thống phân loại theo mã ATC) hiện hành của Tổ chức Y tế Thế giới”.*

3. Sửa đổi khoản 2 Điều 9 như sau:

*“2. Được Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ đồng ý bằng văn bản.”.*

4. Sửa đổi khoản 1, khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 11 như sau:

*“1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu điện về Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ.*

*2. Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này.*

*3. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở; trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.*

*4. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này.*

*a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 3 Điều này;*

*b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở theo quy định tại khoản 3 Điều này.”.*

5. Bãi bỏ nội dung về tên phụ lục, số phụ lục tại thứ tự thứ 7 của Danh mục phụ lục và bãi bỏ Phụ lục VII ban hành tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

6. Sửa đổi Phụ lục XIII và Phụ lục XV ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số Điều tại Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện (sau đây viết tắt là Thông tư số 15/2011/TT-BYT)**

1. Sửa đổi khoản 1 và khoản 2 Điều 3 như sau:

*“1. Người đứng đầu Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp cơ bản và chuyên sâu có trách nhiệm tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, đảm bảo việc cung ứng thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 84 Luật Dược năm 2016 và chịu trách nhiệm về hoạt động bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đúng quy định của pháp luật.*

*Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không tự tổ chức mà thực hiện liên doanh, liên kết hoặc các hình thức xã hội hóa khác theo quy định của pháp luật để tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải tuân thủ các quy định pháp luật có liên quan về về đấu thầu, quản lý, sử dụng tài sản công, tài chính và nhân sự.*

*2. Việc tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc phải đáp ứng các quy định về điều kiện kinh doanh dược đối với nhà thuốc hoặc quầy thuốc tại Luật Dược năm 2016 và các Nghị định hướng dẫn Luật Dược”*

2. Sửa đổi khoản 6 Điều 6 như sau:

*“Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tuân thủ đúng quy định của pháp luật về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày ngày 22/01/2018, quy định về kê đơn thuốc điều trị ngoại trú theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 được sửa đổi bởi Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/08/2018, Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/07/2022, quy đinh về danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/05/2017 và các quy định khác có liên quan đến hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc”.*

**Điều 3. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày … tháng … năm ....

**Điều 4. Quy định chuyển tiếp**

Các hồ sơ đã nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

**Điều 5. Trách nhiệm thi hành**

1. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế có trách nhiệm:

Trong vòng 12 tháng kể từ ngày nhận được danh mục cập nhật chất bị cấm sử dụng của các bộ, cơ quan ngang bộ gửi đến, Cục Quản lý Dược có trách nhiệm tổng hợp, rà soát, trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, ban hành Quyết định công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại khoản 2 Điều 1 Thông tư này.

2. Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Chánh Thanh tra Bộ; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, ngành và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Ủy ban Xã hội của Quốc Hội;  - Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện Chính phủ; Vụ KGVX);  - Các Thứ trưởng Bộ Y tế;  - Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;  - Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;  - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;  - Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;  - Viện kiểm nghiệm thuốc TW, Viện KN thuốc TP.HCM,  - Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;  - Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;  - Hội Dược học Việt Nam;  - Tổng cục Hải quan;  - Y tế các ngành;  - Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD;  - Các DN SX, xuất nhập khẩu trong nước và nước ngoài;  - Lưu: VT, PC, QLD(02b). | **BỘ TRƯỞNG**  **Đào Hồng Lan** |

**Phụ lục**

*(Kèm theo Thông tư số /2024/TT-BYT ngày tháng năm 2024*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Phụ lục XIII**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ**

|  |  |
| --- | --- |
| …(1)…  Số: ...../…..  V/v đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *…2……, ngày… tháng… năm…* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ**

**Kính gửi**: Sở Y tế ..............

**I. Thông tin chung:**

1. Tên cơ sở:……………(1)………………………………………………….…

2. Địa chỉ:………………(3)…………………………………………………….

3. Tên người đại diện pháp luật/ người được ủy quyền:…..........………………

4. Điện thoại: …………………. Fax:………………………

5. Hình thức sản xuất:……………………(4)…………………………………..

**II. Nội dung đề nghị:**

Cơ sở…(1)……. đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ do cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh……(5)…… Địa chỉ……..(3)…….. để phục vụ cho nhu cầu điều trị cho người bệnh của cơ sở ……..(5)….., cụ thể:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc phóng xạ** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** |
|  |  |  |  |

**II. Tài liệu kèm theo**

1. Công văn đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu nhận thuốc để chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân của cơ sở

2. Văn bản chấp thuận của Bộ Y tế cho phép cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ

3. Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở cung cấp.

**IV. Cam kết của cơ sở:**

Chúng tôi cam kết mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm.

Đề nghị Sở Y tế...........chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ trên.

Xin trân trọng cảm ơn./.

|  |  |
| --- | --- |
| CƠ SỞ NHẬN  **Đại diện đơn vị (6)**  *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh*  *đóng dấu (nếu có))* | CƠ SỞ CUNG CẤP  **Đại diện đơn vị (6)**  *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh*  *đóng dấu (nếu có))* |

*Ghi chú:*

1. Tên cơ sở đề nghị.
2. Địa danh nơi cơ sở đề nghị đặt địa điểm khám chữa bệnh.
3. Địa chỉ có thể gửi qua bưu điện.
4. Hình thức sản xuất: bằng máy cyclotron hay lò hạt nhân phóng xạ………
5. Cơ sở nhận thuốc phóng xạ.
6. Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền.

**Phụ lục XV**

**MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP**

**THUỐC PHÓNG XẠ**

|  |  |
| --- | --- |
| **SỞ Y TẾ.......** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| Số ...(1)...... | **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |

*………, ngày tháng năm ………*

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ**

1. Đơn vị nộp: ………………………………………………………………..

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

2. Hình thức nộp: Trực tiếp Bưu điện

Nộp lần đầu Nộp bổ sung lần ..(2)...

3. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có): ………………………..

4. Danh mục tài liệu(3):......................................................................................

Ghi chú: *Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã nộp hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ*

**NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*Ghi chú:*

1. Số tiếp nhận hồ sơ
2. Ghi lần bổ sung hồ sơ.
3. Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Thông tư này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).