

Số: /BYT-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v xin ý kiến về hồ sơ dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược

Kính gửi: .....  
(Danh sách đơn vị kèm theo)

Ngày 21/11/2024 tại kỳ họp thứ 8 Quốc hội khóa XV đã thông qua Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. Thực hiện Quyết định số 1610/QĐ-TTg ngày 19/12/2024 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục và phân công cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản quy định chi tiết thi hành các luật, nghị quyết được Quốc hội khóa XV thông qua tại Kỳ họp 8, để hướng dẫn Luật số 44/2024/QH15 và kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018, Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ), Bộ Y tế đã xây dựng dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược để thay thế Nghị định số 54/2017/NĐ-CP kèm theo bộ hồ sơ dự thảo Nghị định.

Thực hiện quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế xin gửi hồ sơ dự thảo Nghị định đến Quý Đơn vị để cho ý kiến góp ý (*tài liệu được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: moh.gov.vn và dav.gov.vn*). Hồ sơ dự thảo Nghị định gồm:

- (1) Dự thảo Nghị định và các Phụ lục;
- (2) Dự thảo Tờ trình Chính phủ;
- (3) Báo cáo đánh giá tác động chính sách;
- (4) Báo cáo tổng kết thi hành;
- (5) Bản đánh giá thủ tục hành chính.

Văn bản góp ý của Quý đơn vị đề nghị gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) **trước ngày 05/02/2025**, đồng thời gửi bản word về địa chỉ email: [dav\\_moh@moh.gov.vn](mailto:dav_moh@moh.gov.vn) để Bộ Y tế tổng hợp và hoàn thiện Hồ sơ xây dựng Nghị định. Sau thời hạn nêu trên không nhận được ý kiến của Quý Đơn vị, Bộ Y tế xin được hiểu là Quý Đơn vị thống nhất với Hồ sơ dự thảo Nghị định.

Mọi chi tiết xin liên hệ: Bà Nguyễn Thị Thu Hương, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế. Số ĐT: 098.5555.089, email: [huongnguyenqld@gmail.com](mailto:huongnguyenqld@gmail.com).

Trân trọng cảm ơn sự phối hợp của Quý Đơn vị./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Công TTĐT của Bộ Y tế, Cục QLD (để đăng tải hồ sơ);
- Lưu: VT, QLD (02).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Đỗ Xuân Tuyên**

**Phụ lục**  
**DANH SÁCH ĐƠN VỊ**

(Kèm Công văn số /BYT-QLD ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

---

1. Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
2. Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
3. Hội đồng Dân tộc;
4. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;
5. Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế;
6. Cục kiểm soát thủ tục hành chính, Văn phòng Chính phủ (đối với thủ tục hành chính của dự thảo Nghị định);
7. Các Sở Y tế;
8. Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI);
9. Các Viện/Bệnh viện;
10. Các trường Đại học Dược;
11. Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam; Hội dược học Việt Nam, PharmaGroup, Eurocham, Amcham, Incham, USABC;
12. Doanh nghiệp Dược.