

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 898 /SYT-NVD
V/v góp ý dự thảo Thông tư thay thế
Thông tư số 38/2021/TT-BYT của
Bộ Y tế quy định về chất lượng dược
liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Kiên Giang, ngày 01 tháng 4 năm 2024

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH

Số: 636
ĐẾN Ngày: 02/4/2025

Nguyên:

Vị hồ sơ số:

Kính gửi: Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế.

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,

Sở Y tế đề nghị các cơ quan, đơn vị tổ chức triển khai nghiên cứu, có ý kiến góp ý 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 (đính kèm dự thảo Thông tư, Bảng tổng hợp các thay đổi, bổ sung Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT). Văn bản góp ý của cơ quan, đơn vị gửi về Sở Y tế trước ngày 04/4/2025; đồng thời gửi file mềm và bản scan pdf văn bản đã ký, đóng dấu của cơ quan, đơn vị qua địa chỉ email: ttnuong.syt@kiengiang.gov.vn theo thời hạn nêu trên.

Sở Y tế thông báo đến các cơ quan, đơn vị biết, thực hiện. /...
[Signature]

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, các PGD SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttnuong.

GIÁM ĐỐC



Hồ Văn Dũng

**BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ
THÔNG TƯ THAY THỂ THÔNG TƯ SỐ 21/2028/TT-BYT VÀ THÔNG TƯ SỐ 39/2021/TT-BYT
(Ý KIẾN GÓP Ý BẰNG VĂN BẢN)**

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
1	Vụ Pháp chế	Phúc đáp Công văn số 204/YDCT-QLD ngày 13/02/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc ✓ cổ truyền, sau khi nghiên cứu, Vụ Pháp chế có ý kiến như sau: Đề nghị Cục xin ý kiến các đơn vị chuyên môn để đề xuất sửa đổi, bổ sung các nội dung tại Thông tư này bảo đảm tiến độ và tuân thủ quy trình xây dựng văn bản theo quy định Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật và văn bản hướng dẫn. Vụ Pháp chế sẽ góp ý khi Quý Cục xin ý kiến đối với dự thảo Thông tư này.	Tiếp thu
2	Công ty TNHH Đông dược An Triệu	Công ty TNHH Đông dược An Triệu không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021.	
3	Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh	Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh không có nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung.	
4	Công ty cổ phần Đông Y Dược Thăng Long	Công ty cổ phần Đông Y Dược Thăng Long xin gửi một số nội dung đề xuất sửa đổi bổ sung như sau: Điều 13, khoản 4, mục b: Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành. Điều 26, khoản 1, điểm e: Không yêu cầu đăng tải.	
5	Viện Dược liệu	Viện Dược liệu xin được đề xuất một số nội dung sửa đổi bổ sung: - Luật số: 44/2024/QH15 đã sửa đổi bổ sung như sau: “Dược liệu (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc từ thực vật, động vật,	

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
		khoáng vật, nấm và đạt tiêu chuẩn làm thuốc" Cần rà soát lại các Chương, Điều khoản cho phù hợp với “Dược liệu” và “vị thuốc cổ truyền”. - Điều 3, Khoản 1: Lô dược liệu là một lượng xác định dược liệu có cùng nơi nuôi trồng hoặc thu hái, được chế biến, sản xuất theo cùng một quy trình trong một khoảng thời gian xác định tại cùng một cơ sở, có chất lượng đồng nhất. - Chương II: Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và thuốc cổ truyền thuốc cổ truyền <i>Các Điều, Khoản, Điểm cần điều chỉnh lại</i> - Chương IV: Kiểm nghiệm chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. <i>Các Điều, Khoản, Điểm cần điều chỉnh lại</i> - Chương V: Truy xuất nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. <i>Các Điều, Khoản, Điểm cần điều chỉnh lại.</i> - Chương VI: Thu hồi và xử lý dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng. <i>Các Điều, Khoản, Điểm cần điều chỉnh lại.</i> - “Điều 20: xử lý dược liệu bị thu hồi” và “Điều 21: xử lý vị thuốc cổ truyền và thuốc cổ truyền bị thu hồi” - Các nội dung mới cần bổ sung: Viện Dược liệu có chức năng nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ toàn diện về dược liệu; tư vấn cho Bộ Y tế về công tác phát triển dược liệu; nghiên cứu hiện đại hóa thuốc cổ truyền; tổ chức sản xuất, kinh doanh và liên doanh, liên kết trong sản xuất, kinh doanh dược liệu, thuốc và các chế phẩm khác từ dược liệu; đào tạo, bồi dưỡng cán bộ chuyên ngành dược liệu. Kiến nghị bổ sung trách nhiệm của Viện Dược liệu vào “ Điều 26: Trách nhiệm của tổ chức thực hiện”	

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
6	Bệnh viện Châm cứu TW	Bệnh viện Châm cứu Trung ương nhận được công văn số: 204/YDCT-QLD của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ngày 13/02/2025 về việc đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung Thông tư số 38/2021/TT-BYT, sau khi rà soát Bệnh viện Châm cứu Trung ương xin có ý kiến như sau: Hiện tại Bệnh viện Châm cứu Trung ương không đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung thông tư số 38/2021/TT-BYT.	
7	Bệnh viện Phổi Trung ương	Thực hiện công văn số 204/ YDCT-QLD ngày 13 tháng 02 năm 2025 của Bộ Y tế về việc đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung Thông tư số 38/2021TT-BYT ngày 31/12/2021 do Bộ Y tế ban hành quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; Bệnh viện Phổi Trung ương đồng ý với Thông tư và không có góp ý thêm.	
8	Viện Y Dược dân tộc- Thành phố Hồ Chí Minh	Căn cứ Công văn số 204/YDCT-QLD, ngày 13 tháng 02 năm 2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế về việc đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021; Căn cứ tình hình thực tiễn tại Viện Y dược học dân tộc. Viện Y dược học dân tộc xin thống nhất ý kiến với nội dung Thông tư số 38/2021/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 31/12/2021 quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; không đề xuất sửa đổi, bổ sung thêm.	
9	Bệnh viện Y Dược cổ truyền –tỉnh Hưng Yên	Thực hiện CV số 204/YDCT-QLD v/v đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. Qua triển khai và nghiên cứu, Bệnh viện YDCT tỉnh Hưng Yên không có góp ý gì thêm. Nhất trí với nội dung của dự thảo.	

TT	Cơ quan góp ý	Nội dung góp ý	Phản xử lý ý kiến góp ý
10	Bệnh viện Y Dược cổ truyền- tỉnh Tây Ninh	Thực hiện công văn số 204/YDCT-QLD ngày 13/02/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền Về việc đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung Thông tư số 38//2021/TT-BYT ngày 31/12/2021. Sau khi nghiên cứu nội dung 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, Bệnh viện Y dược cổ truyền thống nhất các điều khoản của nội dung Thông tư, ngoài ra không ý kiến gì thêm.	
11	Bệnh viện Y học cổ truyền- tỉnh Bình Phước	Thực hiện Công văn số 204/BYT-YDCT-QLD ngày 13/02/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền-Bộ Y tế về việc đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021. Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh không có ý kiến đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 được gửi kèm Công văn số 204/BYT-YDCT-QLD ngày 13/02/2025 của Bộ Y tế.	

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỎ TRUYỀN
Số: 481 /YDCT-QLD**

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

Hà Nội, ngày 31 tháng 03 năm 2025

V/v xin ý kiến dự thảo Thông tư
thay thế Thông tư số
38/2021/TT-BYT

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng YHCT;
- Cơ sở kinh doanh dược liệu, vị thuốc cỏ truyền, thuốc cỏ truyền

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 cỏ truyền, thuốc cỏ 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 YDCT 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;

Để bảo đảm tính thống nhất trong phương thức quản lý về chất lượng của dược liệu, vị thuốc cỏ truyền, thuốc cỏ truyền tại các cơ sở, địa phương và sự phù hợp khi triển khai thực hiện các quy định trên thực tiễn, Cục Quản lý YDCT đề nghị các đơn vị cho ý kiến góp ý đối với dự thảo Thông tư;

Ý kiến góp ý xin gửi về địa chỉ dct.moh@gmail.com trước ngày 07/04/2025 để Cục Quản lý YDCT tổng hợp, rà soát, chỉnh sửa và hoàn thiện dự thảo Thông tư trình lãnh đạo Bộ ký ban hành kịp thời gian dự thảo Nghị định hướng dẫn Luật dược sửa đổi có hiệu lực.

Xin trân trọng cảm ơn ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (đề b/cáo);
- CT Nguyễn Thế Thịnh (đề b/cáo);
- Lưu: VT, QLD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Trần Minh Ngọc

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số:.....898/ 8YT- MUD.....ngày,..01...tháng 4.....năm 2025.....

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì;.....K. Đức.....

- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày,.....thángnăm.....cho ý kiến phân phối, giải quyết.....

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

-Ngày,... tháng,.....năm.....cho ý kiến.....

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày,..... tháng,..... năm..... đề xuất ý kiến.....