

**BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ  
THÔNG TƯ THAY THẾ 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
		<p>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”.</p> <p>- 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.</p> <p>- Chương II: Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền,   dược liệu và thuốc cổ truyền thuốc cổ truyền</p> <p><i>Các Điều, Khoản, Điểm cần điều chỉnh lại</i></p> <p>- 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></p> <p>- 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></p> <p>- 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></p> <p>- “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”</p> <p>- 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”</p>	

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	<p>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.</p> <p>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.</p>	
11	Bệnh viện Y học cổ truyền- tỉnh Bình Phước	<p>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.</p> <p>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.</p>	