**Phụ lục I.**

**DANH MỤC VĂN BẢN QUY ĐỊNH CHI TIẾT VÀ HƯỚNG DẪN THI HÀNH LUẬT DƯỢC**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Hình thức văn bản[[1]](#footnote-1)** | **Ngày tháng năm ban hành** | **Trích yếu****văn bản** | **Hiệu lực[[2]](#footnote-2)** |
|  | Nghị định số 54/2017/NĐ-CP | 08/05/2017 | Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược | Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP) |
|  | Nghị định số 65/2017/NĐ-CP  | 19/05/2017  | Nghị định quy định chính sách đặc thù về giống, vốn và công nghệ trong phát triển nuôi trồng, khai thác dược liệu | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP | 12/11/2018 | Nghị định 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 | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Nghị định số 131/2020/NĐ-CP | 02/11/2020 | Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Quyết định số 2033/QĐ-BYT(Ban hành trước khi Luật Dược 2016 được thông qua nhưng không trái với quy định của Luật Dược 2016) | 29/05/2015 | Quyết định Ban hành Dược thư Quốc gia Việt Nam | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Quyết định số 5539/QĐ-BYT(Ban hành trước khi Luật Dược 2016 được thông qua nhưng không trái với quy định của Luật Dược 2016) | 03/10/2016 | Quyết định Ban hành Dược thư Quốc gia Việt Nam dùng cho tuyến y tế cơ sở | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư số 06/2017/TT-BYT | 3/5/2017 | Thông tư ban hành danh mục thuốc hóa dược độc, thuốc dược liệu độc, dược chất độc | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư số 07/2017/TT-BYT | 3/5/2017 | Thông tư ban hành Danh mục thuốc không kê đơn | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư số 20/2017/TT-BYT | 10/5/2017 | Thông tư quy định quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt | Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT) |
|  | Thông tư số 42/2017/TT-BYT  | 13/11/2017 | Thông tư ban hành danh mục dược liệu độc làm thuốc | Còn hiệu lực |
|  | Thông tư số 42/2017/TT-BYT | 16/11/2017 | Thông tư quy định tỷ lệ hao hụt đối với vị thuốc cổ truyền và việc thanh toán chi phí hao hụt tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | Còn hiệu lực |
|  | Thông tư số 30/2017/TT-BYT  | 11/07/2017 | Thông tư hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền | Còn hiệu lực |
|  | Thông tư số 45/2017/TT-BYT  | 16/11/2017  | Thông tư quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học | Còn hiệu lực |
|  | Thông tư số 55/2017/TT-BYT | 29/12/2017 | Thông tư quy định về tỷ lệ hao hụt thuốc và việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Quyết định số 5358/QĐ-BYT | 28/11/2017 | Quyết định Ban hành Dược điển Việt Nam | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư 01/2018/TT-BYT | 18/01/2018 | Thông tư quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư 02/2018/TT-BYT | 22/01/2018 | Thông tư quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. | Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư 12/2020/TT-BYT) |
|  | Thông tư 03/2018/TT-BYT | 09/02/2018 | Thông tư quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. | Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 09/2020/TT-BYT và Thông tư số 29/2020/TT-BYT) |
|  | Thông tư 04/2018/TT-BYT | 09/02/2018 | Thông tư quy định về Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc | Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 08/2020/TT-BYT) |
|  | Thông tư 07/2018/TT-BYT | 12/04/2018 | Thông tư quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và 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. | Còn hiệu lực toàn bộ  |
|  | Thông tư số 10/2018/TT-BYT | 04/5/2018 | Thông tư quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt | Đã hết hiệu lực |
|  | Thông tư số 11/2018/TT-BYT | 04/5/2018 | Thông tư quy định quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư số 13/2018/TT-BYT quy định chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền. | 15/05/2018 | Thông tư số 13/2018/TT-BYT quy định chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền. | Còn hiệu lực  |
|  | Thông tư số 21/2018/TT-BYT  | 12/09/2018 | Thông tư số 21/2018/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu. | Còn hiệu lực  |
|  | Thông tư số 19/2018/TT-BYT  | 30/08/2018 | Thông tư số 19/2018/TT-BYT ban hành danh mục thuốc thiết yếu. | Còn hiệu lực  |
|  | Thông tư số 48/2018/TT-BYT  | 28/12/2018 | Thông tư số 48/2018/TT-BYT ban hành Danh mục dược liệu; các chất chiết xuất từ dược liệu, tinh dầu làm thuốc; thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu xuất khẩu, nhập khẩu được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam | Còn hiệu lực  |
|  | Thông tư số 29/2018/TT-BYT | 29/10/2018 | Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng | Còn hiệu lực  |
|  | Thông tư 32/2018/TT-BYT | 12/11/2018 | Thông tư quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 23/2021/TT-BYT) |
|  | Thông tư số 35/2018/TT-BYT | 22/11/2018 | Thông tư quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. | Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT) |
|  | Thông tư 36/2018/TT-BYT | 22/11/2018 | Thông tư quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. | Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT) |
|  | Thông tư số 03/2019/TT-BYT | 28/03/2019 | Thông tư ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp. | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư 15/2019/TT-BYT | 11/07/2019 | Thông tư quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập | Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 15/2020/TT-BYT, Thông tư số 15/2021/TT-BYT) |
|  | Thông tư số 19/2019/TT-BYT  | 30/07/2019 | Thông tư quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên. | Còn hiệu lực  |
|  | Thông tư 26/2019/TT-BYT | 30/08/2019 | Thông tư Quy định về thuốc hiếm |  Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư số 03/2020/TT-BYT | 22/01/2020 | Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số [11/2018/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-11-2018-tt-byt-quy-dinh-ve-chat-luong-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-382062.aspx) ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư số 04/2020/TT-BYT | 05/3/2020 | Thông tư quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học | Còn hiệu lực |
|  | Thông tư số 08/2020/TT-BYT | 27/05/2020 | Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư số 09/2020/TT-BYT | 10/06/2020 | Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số [03/2018/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-03-2018-tt-byt-quy-dinh-ve-thuc-hanh-tot-phan-phoi-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-326675.aspx) ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư số 10/2020/TT-BYT | 11/6/2020 | Thông tư Quy định về thử tương đương sinh học của thuốc | Còn hiệu lực |
|  | Thông tư số 12/2020/TT-BYT | 22/06/2020 | Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư số 15/2020/TT-BYT | 10/08/2020 | Thông tư Ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư số 32/2020/TT-BYT  | 31/12/2020 | Thông tư quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền | Còn hiệu lực  |
|  | Thông tư số 08/2021/TT-BYT | 25/6/2021 | Thông tư ban hành nguyên tắc đạo đức hành nghề dược | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư số 11/2021/TT-BYT | 19/08/2021 | Thông tư hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp cấp bách | Còn hiệu lực toàn bộ |
|  | Thông tư số 03/2021/TT-BYT | 04/03/2021 | Thông tư bãi bỏ một phần quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 48/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu; các chiết xuất từ dược liệu, tinh dầu làm thuốc; thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu xuất khẩu, nhập khẩu được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam |  |
|  | Thông tư số 38/2021/TT-BYT  | 31/12/2021 | Thông tư quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền |  |
|  | Thông tư số 39/2021/TT-BYT  | 31/12/2021 | Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền |  |

**DANH MỤC VĂN BẢN CHƯA BAN HÀNH**

| **TT** | **ĐIỀU KHOẢN CỦA LUẬT** | **NỘI DUNG CẦN QUY ĐỊNH CHI TIẾT** |
| --- | --- | --- |
|
| **1** | Điểm b Khoản 4 Điều 7 | Quy định danh mục dược liệu, thuốc cổ truyền nhập khẩu không chào thầu |
| **2** | Điểm d Khoản 1 Điều 10 | Ban hành danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát |
| **3** | Điểm c Khoản 1 Điều 61; Khoản 3 Điều 73 | Ban hành Danh mục bài thuốc cổ truyền và gia truyền thuộc bí mật nhà nước, danh mục thuốc cổ truyền quý hiếm |
| **4** | Khoản 3 Điều 75 | Quy định việc thành lập Hội đồng liên ngành xác định nguyên nhân và đối tượng chịu trách nhiệm trong trường hợp thuốc gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng |
| **5** | Điểm b Khoản 1 Điều 89 | Ban hành Danh mục thuốc dược liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc trường hợp phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn |

1. Ghi rõ hình thức văn bản theo quy định của pháp luật về ban hành văn bản quy phạm pháp luật. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ghi rõ tình trạng hiệu lực của văn bản: Đã hết hiệu lực, còn hiệu lực toàn bộ, còn hiệu lực một phần. [↑](#footnote-ref-2)