|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2025/TT-BYT  **DỰ THẢO**  **(ngày 20/8/2025)** | *Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |

**THÔNG TƯ**

**Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số**

**thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế**

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;*

*Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;*

*Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;*

*Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;*

*Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.*

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

**Điều 2. Phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cho Cục Quản lý Dược**

1. Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014071) đối với nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, chất phóng xạ, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, nguyên liệu độc làm thuốc trừ dược liệu độc.

2. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam (mã TTHC 1.014072) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

3. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị (mã TTHC 1.014073) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

4. Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (mã TTHC 1.014074) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

5. Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (mã TTHC 1.014077).

6. Cho phép nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (mã TTHC 1.014080).

7. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt (mã TTHC 1.014082) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

8. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam (mã TTHC 1.014083) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

9. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa (mã TTHC 1.014091) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm, không bao gồm việc ban hành quyết định phê duyệt thuốc cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

10. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc) (mã TTHC 1.014093) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu và sinh phẩm.

11. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (mã TTHC 1.014095) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu và sinh phẩm.

12. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014096) đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu.

13. Quyết định cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác (mã TTHC 1.014098) đối với dược chất, bán thành phẩm dược liệu.

14. Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu (mã TTHC 1.014097) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm, dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu.

15. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ (mã TTHC 1.014106) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

16. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014107) đối với dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu.

17. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014108) đối với dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu.

18. Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (mã TTHC 1.014109).

19. Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ (mã TTHC 1.014110).

20. Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (mã TTHC 1.014079) đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc.

21. Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc (mã TTHC 1.014081) đối với thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc; nguyên liệu độc làm thuốc trừ dược liệu độc.

22. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC 1.014086) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

23. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết (mã TTHC 1.014094) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

24. Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký (mã TTHC 1.014112).

25. Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký (mã TTHC 1.014114) đối với thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc, nguyên liệu hóa dược độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

26. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học (mã TTHC 1.014115) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

27. Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát (mã TTHC 1.014120) đối với bán thành phẩm dược liệu.

28. Cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014122) đối với bán thành phẩm dược liệu.

29. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC 1.014124) đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc.

30. Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn (mã TTHC 1.014118) là thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm.

31. Cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn; xác nhận nội dung thông tin thuốc; xác nhận nội dung quảng cáo thuốc; duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc đối với các hồ sơ thực hiện thủ tục hành chính theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP của Chính phủ đã nộp trước ngày 01/7/2025.

32. Thực hiện nhiệm vụ Bộ Y tế được giao tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược và Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05/8/2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành:

a) Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bộ lại đối với thuốc kê đơn là thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm trong quá trình thuốc lưu hành trên thị trường theo quy định tại Điều 116, 117, 118 và Điều 119 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ;

b) Kết luận nguyên liệu làm thuốc là sản phẩm hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thuộc trường hợp phải thu hồi, ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm trong trường hợp thu hồi bắt buộc và các hoạt động quản lý khác thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế đối với nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi quy định tại Chương VI Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ;

c) Thực hiện nhiệm vụ kiểm tra chuyên ngành đối với tổ chức cá nhân thực hiện hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu, bảo quản, bán buôn, bán lẻ thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định tại Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05/8/2025 của Chính phủ.

33. Thực hiện các nhiệm vụ được quy định tại Quyết định quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu của tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế, bao gồm:

a) Tiếp nhận báo cáo của các cơ sở, đơn vị gửi Bộ Y tế theo quy định tại các Điều 35 và 81 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ;

b) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, đánh giá và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn, thay đổi, điều chỉnh nội dung, bổ sung và thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, cơ sở sản xuất bao bì dược phẩm theo quy định của pháp luật và phù hợp thông lệ quốc tế; phối hợp Văn phòng Bộ thực hiện công bố Danh sách cơ sở kinh doanh dược được cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế theo quy định;

c) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, đánh giá và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp và thu hồi chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi theo quy định của pháp luật và phù hợp thông lệ quốc tế; phối hợp Văn phòng Bộ thực hiện công bố Danh sách người được cấp hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế theo quy định;

d) Tiếp nhận báo cáo và Thông báo của các cơ quan, tổ chức, tổng hợp và phối hợp với Văn phòng Bộ để thực hiện đăng tải, công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế: Quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề dược của các cơ quan cấp, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược; Quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của các cơ quan cấp, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định của pháp luật; Danh sách các cơ sở nước ngoài cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam do cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị công bố theo quy định của pháp luật;

đ) Tổng hợp tình hình hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy của lĩnh vực dược và thực hiện báo cáo định kỳ, trao đổi thông tin, dự trù nhu cầu nhập khẩu, xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc gửi Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về ma túy theo quy định của pháp luật; hướng dẫn, kiểm tra cơ quan chức năng của các địa phương tiến hành kiểm soát hoạt động bảo quản, tồn trữ, mua bán, phân phối, sử dụng, xử lý, trao đổi thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của các đơn vị có hoạt động sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, tạm nhập, tái xuất, tạm xuất, tái nhập.

**Điều 3. Phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cho Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền**

1. Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát (mã TTHC 1.014120) đối với dược liệu.

2. Cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014122) đối với dược liệu.

3. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam (mã TTHC 1.014072) đối với thuốc cổ truyền.

4. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị (mã TTHC 1.014073) đối với thuốc cổ truyền.

5. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014096) đối với dược liệu.

6. Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc (mã TTHC 1.014071) đối với dược liệu độc.

7. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam (mã TTHC 1.014083) đối với thuốc cổ truyền.

8. Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (mã TTHC 1.014074) đối với thuốc cổ truyền.

9. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt (mã TTHC 1.014082) đối với thuốc cổ truyền.

10. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa (mã TTHC 1.014091) đối với thuốc cổ truyền.

11. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014107) đối với dược liệu.

12. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014108) đối với dược liệu.

13. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử trong thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học (mã TTHC 1.014115) đối với thuốc cổ truyền.

14. Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc (mã TTHC 1.014081) đối với dược liệu độc, thuốc cổ truyền độc.

15. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết (mã TTHC 1.014094) đối với thuốc cổ truyền.

16. Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xa thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký (mã TTHC 1.014114) đối với dược liệu, thuốc cổ truyền.

17. Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu (mã TTHC 1.014097) đối với dược liệu độc, thuốc cổ truyền độc.

18. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc) (mã TTHC 1.014093) đối với thuốc cổ truyền.

19. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (mã TTHC 1.014095) đối với thuốc cổ truyền.

20. Quyết định cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác (mã TTHC 1.014098) đối với dược liệu (không bao gồm bán thành phẩm dược liệu).

21. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ (mã TTHC 1.014106) đối với thuốc cổ truyền.

22. Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (mã TTHC 1.014079) đối với thuốc cổ truyền độc.

23. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC 1.014086) đối với thuốc cổ truyền.

24. Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn (mã TTHC 1.014118) là thuốc cổ truyền.

25. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC 1.014124) đối với thuốc cổ truyền độc.

26. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược (mã TTHC 1.014085) đối với người hành nghề lĩnh vực dược cổ truyền.

27. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức thi (mã TTHC 1.014084) đối với người hành nghề lĩnh vực dược cổ truyền.

28. Thực hiện nhiệm vụ Bộ Y tế được giao tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

a) Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bộ lại đối với thuốc kê đơn là thuốc cổ truyền trong quá trình thuốc lưu hành trên thị trường theo quy định tại Điều 116, 117, 118 và Điều 119 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ;

b) Đính chính, điều chỉnh đối với nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận đối với thuốc cổ truyền quy định tại Điều 105, 109 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.

**Điều 4. Phân cấp thực hiện nhiệm vụ trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cho Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo:**

Công bố danh mục thuốc sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng để thông quan khi nhập khẩu trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo Mẫu số 50 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.

**Điều 5. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

2. Quy định tại các khoản 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 Điều 2 và các khoản 1, 2, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 23, 25 Điều 3 Thông tư này, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện đến trước ngày 01/7/2027; từ ngày 01/7/2027 thực hiện phân cấp giải quyết thủ tục hành chính theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.

3. Các nhiệm vụ và việc giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính (theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Nghị định số 88/2023/NĐ-CP) nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện giải quyết theo chức năng, nhiệm vụ được giao.

Đối với các hồ sơ thực hiện thủ tục hành chính theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực: Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền giải quyết theo nội dung phân cấp quy định tại Điều 2, Điều 3 Thông tư này.

**Điều 6. Trách nhiệm thi hành**

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm:

1. Tổ chức triển khai giải quyết các thủ tục hành chính và nhiệm vụ được phân cấp tại Thông tư này theo đúng quy định của pháp luật; ký và sử dụng con dấu của đơn vị để giải quyết các thủ tục hành chính, nhiệm vụ được phân cấp tại Thông tư này, bao gồm cả việc đề nghị bổ sung hồ sơ, trả hồ sơ và các hoạt động khác để thực hiện các thủ tục hành chính, nhiệm vụ được phân cấp tại Thông tư này.

Trường hợp cần báo cáo xin ý kiến của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với việc cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục trưởng Cục Quản lý Dược hoặc Cục trưởng Cục Quản lý Y dược cổ truyền báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét việc cấp giấy phép nhập khẩu thuốc trên cơ sở tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc và cam kết của cơ sở viện trợ thuốc về việc thuốc đã được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia, cam kết về chịu trách nhiệm an toàn, hiệu quả của thuốc của cơ sở tiếp nhận viện trợ theo quy định tại điểm g khoản 2 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và thực hiện việc cấp phép sau khi có ý kiến đồng ý của Bộ trưởng.

2. Việc phân công thực hiện nhiệm vụ của đơn vị được phân cấp tại Thông tư này thực hiện theo quy chế làm việc của đơn vị và đảm bảo theo đúng quy định của pháp luật.

**Điều 7. Tổ chức thực hiện**

Chánh Văn phòng Bộ; Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ; Cục trưởng Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc; đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân, phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) để kịp thời hướng dẫn, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;  - Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo,  Cổng TTĐT Chính phủ; Vụ KGVX);  - Bộ Tư pháp (Cục KTVB và Quản lý xử lý VPHC);  - Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);  - Các Thứ trưởng Bộ Y tế;  - Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;  - Lưu: VT, QLD, QLYDCT, K2ĐT. | **BỘ TRƯỞNG**  **Đào Hồng Lan** |