

Số: /2026/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Dự thảo 3

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

Căn cứ Luật Chuyển giao công nghệ ngày 19 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;

Căn cứ Nghị định số 76/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Chuyển giao công nghệ;

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;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 1. Sửa đổi bổ sung một số điều Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

1. Sửa đổi điểm đ khoản 1 Điều 1 như sau:

“đ) Quy định tổ chức, hoạt động của hội đồng, đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định.”.

2. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 2 như sau:

a) Sửa đổi khoản 11 như sau:

“11. Gia công thuốc là hoạt động sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công phù hợp với quy định pháp luật để cơ sở nhận gia công thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc tại Việt Nam theo yêu cầu

của cơ sở đặt gia công và nhận chi phí.”.

b) Sửa đổi khoản 12 như sau:

“12. Chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc là hoạt động chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ sản xuất thuốc hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 4 Luật Chuyển giao công nghệ từ cơ sở có quyền chuyên giao công nghệ sang cơ sở nhận công nghệ để thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc tại Việt Nam theo hợp đồng giữa hai bên phù hợp với quy định pháp luật.”.

c) Bổ sung khoản 21 vào sau khoản 20 như sau:

“21. Tuổi thọ của thuốc (shelf-life) là khoảng thời gian mà thuốc được dự kiến vẫn đạt các tiêu chuẩn chất lượng đã được phê duyệt khi được bảo quản theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn. Tuổi thọ của thuốc là căn cứ để xác định hạn dùng ghi trên nhãn thuốc.”.

3. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 3 như sau:

a) Sửa đổi điểm a khoản 8 như sau:

“a) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền phê duyệt các thay đổi, bổ sung về công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm của thuốc đặt gia công trong quá trình lưu hành đối với trường hợp thuốc gia công đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này;”.

b) Sửa đổi điểm b khoản 8 như sau:

“b) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đặt gia công tại bất kỳ nước nào trên thế giới (trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc gia công còn hiệu lực), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại tại các nước không phải nước cấp CPP đã nộp cho thuốc đặt gia công;”.

c) Sửa đổi điểm d khoản 8 như sau:

“d) Đối với thuốc gia công đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, khi thuốc đặt gia công đang được sản xuất, lưu hành tại Việt Nam hoặc ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày các nội dung trên được Cục Quản lý Dược hoặc cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc đặt gia công;”.

d) Sửa đổi điểm a khoản 9 như sau:

“a) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền phê duyệt các thay đổi, bổ sung về công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất

lượng thuốc thành phẩm của thuốc trước chuyển giao công nghệ trong quá trình lưu hành đối với trường hợp thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này;”.

đ) Sửa đổi điểm b khoản 9 như sau:

“b) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc trước chuyển giao công nghệ tại bất kỳ nước nào trên thế giới (trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc chuyển giao công nghệ còn hiệu lực), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại tại các nước không phải nước cấp CPP đã nộp cho thuốc trước chuyển giao công nghệ;”.

e) Sửa đổi điểm d khoản 9 như sau:

“d) Đối với thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, khi thuốc trước chuyển giao công nghệ đang được sản xuất, lưu hành tại Việt Nam hoặc ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày các nội dung trên được Cục Quản lý Dược hoặc cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc trước chuyển giao công nghệ;”.

4. Sửa đổi một số khoản của Điều 10 như sau:

a) Sửa đổi điểm b khoản 2 như sau:

“b) Đối với báo cáo đơn lẻ thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này:

Cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo theo thời hạn quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược và các quy định khác liên quan do Bộ Y tế ban hành.”.

b) Sửa đổi khoản 3 như sau:

“3. Hình thức gửi báo cáo, nơi nhận báo cáo:

Cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược và các quy định khác liên quan do Bộ Y tế ban hành.”.

c) Sửa đổi khoản 4 như sau:

“4. Việc xử lý, đánh giá báo cáo và cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước và các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế phục vụ công tác quản lý về đăng ký lưu hành thuốc:

Thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược và các quy định khác liên quan do Bộ Y tế ban hành.”.

5. Bổ sung điểm d khoản 5 Điều 11 như sau:

“d) Khi xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh theo

quy định của pháp luật về phòng bệnh, Cục Quản lý Dược không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật của thuốc và không phải đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.”.

6. Sửa đổi Điều 16 như sau:

“Điều 16. Bảo hộ dữ liệu thử nghiệm đối với hồ sơ đăng ký thuốc

Việc bảo hộ dữ liệu thử nghiệm trong hồ sơ đăng ký thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 128 Luật Sở hữu trí tuệ.”.

7. Sửa đổi một số khoản của Điều 17 như sau:

a) Sửa đổi điểm b khoản 1 như sau:

“b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm d và h khoản 2 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;”.

b) Sửa đổi điểm b khoản 2 như sau:

“b) Giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư này.”.

c) Sửa đổi điểm a khoản 4 như sau:

“a) Xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự: Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hóa lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều này, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 22 Thông tư này;”.

8. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 22 như sau:

a) Sửa đổi điểm a khoản 1 như sau:

“a) Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao điện tử theo quy định tại Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này;”.

b) Sửa đổi điểm c khoản 1 như sau:

“c) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp được miễn theo quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 9 Nghị định 111/2011/ NĐ-CP của Chính phủ quy định về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự và các trường hợp Cục Quản lý Dược tự xác định được tính xác thực của giấy tờ, tài liệu đó, bao gồm:

- Giấy tờ pháp lý được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp;

- Giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành công bố trên trang thông tin điện tử hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh.

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu và phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác về kết quả tự tra cứu và các thông tin do cơ sở cung cấp.”.

c) Sửa đổi điểm c khoản 4 như sau:

“c) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất, chủ sở hữu giấy phép lưu hành, cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ, mỗi hồ sơ đăng ký lần đầu phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;

- Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”.

d) Sửa đổi điểm e khoản 7 như sau:

“e) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b và đ khoản này, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư này.”.

đ) Sửa đổi điểm b khoản 8 như sau:

“b) Nhãn điện tử, tờ hướng dẫn sử dụng điện tử dự kiến lưu hành thực hiện theo lộ trình quy định tại điểm h khoản 1 Điều 55 Thông tư này;”.

9. Sửa đổi khoản 1 Điều 23 như sau:

“1. Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (áp dụng đối với cả phần hồ sơ dược chất và thuốc

thành phẩm) phải là bản chính có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất, trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất thành phẩm, chấp nhận dấu của cơ sở chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng thuốc hoặc xuất xưởng lô.

Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng con dấu mà sử dụng chữ ký số, cơ sở đăng ký phải thực hiện đóng dấu xác nhận và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tài liệu này.

Trường hợp tài liệu chất lượng của phần hồ sơ dược chất trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm được cung cấp dưới dạng hồ sơ điện tử hoặc Drug Master File (DMF) mà không có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất dược chất, chấp nhận dấu xác nhận của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm hoặc cơ sở đăng ký; cơ sở xác nhận chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tài liệu.”.

10. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 24 như sau:

a) Sửa đổi tiêu đề khoản 4 như sau:

“4. Đối với thuốc hóa dược không phải là thuốc mới, có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng khác một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:”.

b) Sửa đổi điểm b khoản 5 như sau:

“b) Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý dược thuộc khoản 9 Điều 2 (kể cả trường hợp thuốc đã ngừng lưu hành không liên quan đến chất lượng, an toàn hiệu quả của thuốc) và tương tự với thuốc đã được cấp GDKLH tại Việt Nam.

Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại khoản 4 Điều này hoặc phù hợp với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.”.

c) Bổ sung điểm h, điểm i khoản 5 như sau:

“h) Thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh theo quy định của pháp luật về phòng bệnh và có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

i) Thuốc chỉ có thành phần vitamin, khoáng chất có cùng thành phần, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này”.

11. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 26 như sau:

a) Sửa đổi điểm a khoản 2 như sau:

“a) Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký trong trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất, chủ sở hữu giấy phép lưu hành, cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyên giao công nghệ;”.

b) Sửa đổi khoản 9 như sau:

“9. Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, thuốc đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định.”.

12. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 27 như sau:

a) Sửa đổi khoản 2 Điều 27 như sau:

“2. Trường hợp nguyên liệu có Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP), hồ sơ dược chất có thể được thay thế bằng việc nộp các tài liệu sau:

- CEP đối với dược chất kèm theo toàn bộ phụ lục do Hội đồng Châu Âu về chất lượng thuốc (EDQM) ban hành;
- Số liệu phân tích lô dược chất;
- Trường hợp CEP không nêu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng của dược chất, nộp số liệu nghiên cứu độ ổn định của dược chất.”.

b) Bổ sung khoản 2a vào sau khoản 2 Điều 27 như sau:

“2a. Quy định đối với CEP trong hồ sơ chất lượng:

a) CEP nộp trong hồ sơ phải là bản đầy đủ, bao gồm giấy chứng nhận và toàn bộ phụ lục do EDQM ban hành, còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp CEP được cấp sau ngày 01/09/2023 dưới dạng điện tử theo định dạng CEP 2.0, cơ sở đăng ký phải nộp kèm tệp gốc CEP điện tử do EDQM ban hành.

b) Trường hợp cơ sở đăng ký không đồng thời là chủ sở hữu CEP và CEP không thể hiện quyền sử dụng trên chính giấy chứng nhận, cơ sở đăng ký phải nộp thư cho phép sử dụng CEP do chủ sở hữu CEP cấp.

c) Cơ sở đăng ký phải nộp kèm kết quả tự tra cứu CEP từ cơ sở dữ liệu điện tử do EDQM công bố, có xác nhận của cơ sở đăng ký và kèm thông tin về đường dẫn tra cứu. Kết quả tự tra cứu phải thể hiện các thông tin có thể tra cứu được tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm tối thiểu số CEP, tình trạng hiệu lực, ngày cấp phiên bản CEP gần nhất, thời điểm phải gia hạn hoặc ngày hết hiệu lực (nếu có), ngày kết thúc thủ tục gần nhất và thông tin chủ sở hữu CEP theo hệ thống SPOR/OMS (nếu có).

d) Thông tin về chủ sở hữu CEP, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất và vai trò của từng cơ sở tham gia phải được xác định trên cơ sở CEP, phụ lục CEP và kết quả tự tra cứu quy định tại điểm c khoản này. Trường hợp các tài liệu trên chưa

đủ cơ sở xác định, cơ sở đăng ký phải nộp thêm văn bản của chủ sở hữu CEP xác nhận các thông tin liên quan; trường hợp có mã định danh tổ chức, địa điểm trên hệ thống SPOR/OMS thì phải nêu các mã này.

đ) Cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực, đầy đủ, hiệu lực và tính thống nhất của CEP và các tài liệu kèm theo; đồng thời chịu trách nhiệm bảo đảm CEP nộp trong hồ sơ phù hợp với nguyên liệu sử dụng thực tế trong thuốc đăng ký.”.

c) Bổ sung khoản 2b vào sau khoản 2a Điều 27 như sau:

“2b. Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và sử dụng đúng theo các thông tin đã được phê duyệt về tên nguyên liệu, cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và nguồn nguyên liệu:

a) Không yêu cầu phải nộp tài liệu chất lượng liên quan đến nguyên liệu và tài liệu quy định tại khoản 6 Điều 26 Thông tư này trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm;

b) Cơ sở đăng ký phải nộp:

- 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm kiểm nghiệm phải có đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng với mức chất lượng tương đương hoặc chặt chẽ hơn mức chất lượng trong tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất nguyên liệu. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thực hiện;

- 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm.”.

13. Sửa đổi, bổ sung Điều 38 như sau:

a) Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 2 Điều 38 như sau:

“đ) Dữ liệu độ ổn định, việc xác định tuổi thọ của thuốc và hạn dùng ghi trên nhãn đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện theo Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư này.”.

b) Bổ sung khoản 5 vào sau khoản 4 Điều 38 như sau:

“5. Trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có dữ liệu độ ổn định phù hợp, việc xem xét kế thừa dữ liệu, giữ tuổi thọ của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ và trách nhiệm theo dõi, báo cáo sau cấp giấy đăng ký lưu hành thực hiện theo Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư này.”.

14. Bổ sung khoản 4 vào sau khoản 3 Điều 39 như sau:

“4. Việc xác định tuổi thọ của thuốc và hạn dùng ghi trên nhãn đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu được thực hiện trên cơ sở hồ sơ chất lượng quy định tại Điều 35 và Điều 36 Thông tư này, phù hợp với khoản 21 Điều 2 và khoản 2 Điều 55 Thông tư này. Trường hợp kế thừa dữ liệu độ ổn định của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ, cơ sở đăng ký phải có giải trình và dữ liệu chứng minh phù hợp.”.

15. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 44 như sau:

a) Sửa đổi điểm b khoản 3 Điều 44 như sau:

“b) Tài liệu cập nhật nội dung hành chính về tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và người ký tên trên hồ sơ đăng ký nhưng không thay đổi cơ sở đăng ký đối với hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;”.

b) Sửa đổi tiêu đề khoản 7 Điều 44 như sau:

“7. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc thực hiện nội dung thay đổi, bổ sung mới được phê duyệt chậm nhất 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt; thực hiện ngay kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc chậm nhất 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược công bố đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung, việc áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung được thực hiện như sau:”.

16. Sửa đổi, bổ sung một số tiết, điểm, khoản Điều 45 như sau:

a) Sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 45 như sau:

“a) Tiếp nhận hồ sơ:

Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ mà không bắt buộc phải nộp tại thời điểm nộp hồ sơ các tài liệu sau:

- CPP đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc nhập khẩu là thuốc mới;
- CPP đối với trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 22 Thông tư này;
- Tài liệu quy định tại điểm b khoản 3 Điều 27 Thông tư này.

Đối với trường hợp quy định tại tiết 1 và tiết 2 điểm này, cơ sở đăng ký phải nộp CPP hợp lệ do cơ quan có thẩm quyền theo quy định cấp để đủ điều kiện cấp giấy đăng ký lưu hành;”.

c) Sửa đổi tiết 1, tiết 2 và tiết 4 điểm a khoản 6 như sau:

“- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung”;

d) Sửa đổi tiết 1, tiết 2 và tiết 4 điểm b khoản 6 như sau:

“- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 35 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 35 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 35 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung”.

đ) Bổ sung khoản 7 như sau:

“7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc về việc hồ sơ chưa đủ căn cứ để cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.

Trường hợp nội dung giải trình được chấp thuận, hồ sơ được tiếp tục xử lý theo quy định mà không phải nộp lại hồ sơ từ đầu.”.

17. Bổ sung khoản 7 Điều 46 như sau:

“7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ chưa đủ căn cứ để gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.

Trường hợp nội dung giải trình được chấp thuận, hồ sơ được tiếp tục xử lý theo quy định mà không phải nộp lại hồ sơ từ đầu.”.

18. Bổ sung khoản 7 Điều 47 như sau:

“7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ chưa đủ căn cứ để chấp thuận thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.

Trường hợp nội dung giải trình được chấp thuận, hồ sơ được tiếp tục xử lý theo quy định mà không phải nộp lại hồ sơ từ đầu.”.

19. Sửa đổi tên Chương VI như sau:

“Chương VI

TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG, ĐƠN VỊ TỔ CHỨC THẨM ĐỊNH, CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH”.

20. Sửa đổi, bổ sung Điều 50 như sau:

“1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thành viên Hội đồng là các chuyên gia có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp bảo đảm khả năng thẩm định hồ sơ, phản biện ý kiến của chuyên gia thẩm định, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế các vấn đề liên quan đến pháp chế dược, hồ sơ về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Hội đồng có trách nhiệm tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế và chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến tư vấn trong việc:

a) Cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở kết quả thẩm định của chuyên gia, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu.

b) Thẩm định, tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc do Bộ Y tế tiếp nhận và giải quyết trên cơ sở kết quả thẩm định của chuyên gia, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu.

c) Đánh giá sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của nước xuất khẩu không thuộc một trong các nguyên tắc, tiêu chuẩn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

3. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng và chuyên gia thẩm định trong quá trình giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Quản lý xung đột lợi ích của thành viên Hội đồng được quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo quy định của pháp luật.

6. Thường trực Hội đồng đặt tại Cục Quản lý Dược.”.

21. Sửa đổi, bổ sung Điều 51 như sau:

“1. Cục Quản lý Dược, đơn vị tổ chức thẩm định thành lập các tiểu ban chuyên gia thẩm định các tài liệu liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, tương đương sinh học và danh sách chuyên gia trong các tiểu ban thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Cơ cấu các tiểu ban chuyên gia thẩm định phải phù hợp với phân loại sản phẩm đăng ký và hình thức đăng ký.

2. Tổ chức, hoạt động của đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Quản lý xung đột lợi ích của chuyên gia thẩm định được quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Kinh phí tổ chức thẩm định hồ sơ được thực hiện theo quy định của pháp luật.”.

22. Sửa đổi một số khoản của Điều 52 như sau:

a) Sửa đổi điểm b khoản 2 như sau:

“Khoản 8 Điều 1 và Khoản 10 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT sửa đổi, bổ sung Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.”.

b) Sửa đổi khoản 3 như sau:

“3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 20 tháng 10 năm 2022 và cơ sở có nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang về Việt Nam:

Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở đăng ký cập nhật toàn bộ thông tin về nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đã được phê duyệt lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở cập nhật thông tin lên hệ thống, Cục Quản lý Dược phải hoàn thành việc công bố nguồn nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin cập nhật so với thông tin trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt và không bắt buộc phải cập nhật lại thông tin ở lần nhập khẩu tiếp theo.”.

23. Sửa đổi khoản 2 Điều 53 như sau:

“2. Cục Quản lý Dược xem xét việc điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược đối với trường hợp thuốc đã được công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ

quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành khi được phê duyệt thay đổi nội dung đã được công bố khi có đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.”.

24. Sửa đổi, bổ sung một số điểm của khoản 1 và khoản 2 Điều 55 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung tiết 3 và tiết 4 điểm b khoản 1 như sau:

“- Danh mục thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ theo Mẫu 8A/TT, Mẫu 8B/TT và Mẫu 8C/TT ban hành kèm theo Thông tư này trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành;

- Thuốc thuộc Danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc.”.

b) Sửa đổi điểm c khoản 1 như sau:

“c) Loại bỏ thuốc tại các danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học, biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố không còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng; Loại bỏ thuốc tại danh mục thuốc thuộc Danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành đã được công bố không còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này;”.

c) Sửa đổi điểm h khoản 1 như sau:

“h) Xây dựng quy định việc áp dụng nhãn điện tử và tờ hướng dẫn sử dụng điện tử và lộ trình thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;”.

d) Sửa đổi điểm k khoản 1 như sau:

“k) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược công khai thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định và được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược.”.

đ) Sửa đổi điểm l khoản 1 như sau:

“l) Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược quy định tại điểm k khoản này, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý, văn bản thông báo kết quả thẩm định hồ sơ gia hạn đã quá thời hạn bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 44 Thông tư

này, Cục Quản lý Dược công khai các thuốc, nguyên liệu làm thuốc không còn đáp ứng quy định tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;”.

e) Bổ sung các điểm n, o, p và q khoản 1 như sau:

“n) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh mục các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 24 Thông tư này;

o) Loại bỏ nguyên liệu làm thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược khi có văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo không được phép sử dụng;

p) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược thông tin của hồ sơ nộp sau trong trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 128 Luật Sở hữu trí tuệ, trong thời hạn 05 tháng trước khi thuốc trong hồ sơ nộp sau được cấp giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp việc cấp giấy đăng ký lưu hành cần được thực hiện sớm hơn theo quy định của luật khác có liên quan;

q) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hướng dẫn kỹ thuật và lộ trình áp dụng cơ chế xác thực CEP phù hợp với định dạng CEP 2.0.”.

g) Sửa đổi khoản 2 như sau:

“2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện việc ghi hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nhãn phải tuân thủ các quy định về ghi nhãn tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT và quy định sau:

Hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nhãn không được dài hơn tuổi thọ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký lưu hành nhưng không được ngắn hơn quá 31 ngày so với tuổi thọ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nhãn đáp ứng theo quy định tại khoản 3 Điều 29 Thông tư số 01/2018/TT-BYT được sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”.

25. Sửa đổi Mục 3A, MiV-N4, MiV-N6, MiV-N8, MiV-N10, MiV-PA3, MiV-PA4, MiV-PA9, MiV-PA17, MiV-PA21, MiV-PA23, MiV-PA27, MiV-PA30, MiV-PA36, MiV-PA39, MiV-PA40, MiV-PA41, MiV-PA46, MaV-4, MaV-5, MaV-6, MaV-7 và MaV-PA17 tại Phụ lục II, Phụ lục V, Mẫu 4A/TT, Mẫu 4B/TT, Mẫu 4C/TT, Mẫu 6A/TT, Mẫu 6B/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

26. Bổ sung MiV-PA50 vào Phụ lục II, Phụ lục VI, Phụ lục VII, Phụ lục VIII, Phụ lục IX, Mẫu 12/TT, Mẫu 13/TT, Mẫu 14/TT, Mẫu 15A/TT, Mẫu 15B/TT, Mẫu 16/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

27. Bãi bỏ điểm d khoản 7 Điều 22, khoản 5 Điều 44, điểm a khoản 1 Điều 48.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc áp dụng quy định tại Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành theo hướng thuận tiện, đơn giản hoá thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Các cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, NLLT;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW; Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM; Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;
- Trung tâm MSTT thuốc Quốc gia;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Cổng thông tin điện tử BYT; Trang thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Tri Thức

