

Số: 61 / TB - TTĐT

Hà Nội, ngày 05 tháng 09 năm 2025

THÔNG BÁO

V/v tổ chức các Lớp đào tạo, tập huấn: “**Phổ biến các điểm mới và một số lưu ý khi triển khai các quy định mới tại Nghị định số 163/2025 ND-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ và các Thông tư ban hành năm 2025 của Bộ Y tế liên quan đến lĩnh vực Quản lý kinh doanh dược và Quản lý chất lượng thuốc**”.

Kính gửi: Các đơn vị sản xuất, kinh doanh, đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các cá nhân có nhu cầu.

Thực hiện chức năng đào tạo, bồi dưỡng kiến thức chuyên môn, nghiệp vụ trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, đồng thời hướng dẫn, hỗ trợ các tổ chức, cá nhân có nhu cầu trong việc triển khai thực hiện các quy định của pháp luật liên quan lĩnh vực dược, mỹ phẩm;

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Cục Quản lý Dược, Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm thông báo về việc tổ chức các lớp đào tạo, tập huấn với nội dung cụ thể như sau:

1. Chương trình đào tạo: Gửi kèm theo Thông báo này.

2. Hình thức đào tạo: Tập huấn, phổ biến các quy định quản lý, kết hợp trao đổi, hỏi đáp trực tiếp.

3. Thời gian, địa điểm:

*** 02 Lớp đào tạo, tập huấn về lĩnh vực quản lý kinh doanh dược:** “**Phổ biến các điểm mới và một số lưu ý khi triển khai các quy định mới tại: (1) Nghị định số 163/2025 ND-CP (phần chứng chỉ hành nghề dược; kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quảng cáo thuốc); (2) Thông tư số 31/2025/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/ND-CP; (3) Thông tư số 11/2025/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT về thực hành tốt phân phối thuốc; Thông tư số 36/2018/TT-BYT về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc**”.

- Lớp tổ chức tại TP. Hồ Chí Minh:

+ Thời gian: **Từ 07h30 - 17h30 ngày 19/09/2025 (Thứ 6)**

+ Địa điểm: Nhà khách T78, số 145 Lý Chính Thắng, Phường Xuân Hòa, TP. Hồ Chí Minh.

- Lớp tổ chức tại TP. Hà Nội:

+ Thời gian: **Từ 07h30 - 17h30 ngày 26/09/2025 (Thứ 6)**

+ Địa điểm: Nhà khách Trung ương, số 8 Chu Văn An, Phường Ba Đình, TP. Hà Nội.

*** 02 Lớp đào tạo, tập huấn về lĩnh vực quản lý chất lượng thuốc:** *“Phổ biến các điểm mới và một số lưu ý khi triển khai các quy định mới tại: (1) Nghị định số 163/2025 NĐ-CP (phần đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam); (2) Thông tư số 28/2025/TT-BYT quy định thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; (3) Thông tư số 30/2025/TT-BYT hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm”.*

- Lớp tổ chức tại TP. Hồ Chí Minh:

+ Thời gian: **Từ 07h30 - 17h30 ngày 20/09/2025 (Thứ 7)**

+ Địa điểm: Nhà khách T78, số 145 Lý Chính Thắng, Phường Xuân Hòa, TP. HCM.

- Lớp tổ chức tại TP. Hà Nội:

+ Thời gian: **Từ 07h30 - 17h30 ngày 27/09/2025 (Thứ 7)**

+ Địa điểm: Nhà khách Trung Ương, số 8 Chu Văn An, Phường Ba Đình, Hà Nội.

4. Kinh phí: 1.800.000 đồng/học viên/lớp/ngày (Không bao gồm tiền ăn trưa, học viên tự túc).

5. Thủ tục đăng ký và địa chỉ liên hệ:

Các đơn vị/cá nhân gửi Phiếu đăng ký (theo mẫu gửi kèm Thông báo này) qua email hoặc trực tiếp và chuyển khoản tiền học phí tại Trung tâm trước ngày 17/09/2025 đối với các lớp tổ chức tại TP. Hồ Chí Minh và trước ngày 24/09/2025 đối với các lớp tổ chức tại TP. Hà Nội để Trung tâm xếp lớp theo thứ tự chuyển khoản và đăng ký.

Căn cứ vào danh sách đăng ký và danh sách các học viên đã nộp phí Trung tâm sẽ thông báo danh sách các học viên (qua địa chỉ e-mail đã đăng ký) đủ điều kiện tham gia lớp đào tạo, tập huấn.

• Địa chỉ liên hệ:

Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm.

Phòng 210, nhà B, Bộ Y tế, 138A Phố Giảng Võ, Phường Giảng Võ, TP. Hà Nội.

Hoặc email: ttdtcucquanlyduoc@gmail.com

6. Hình thức và thời hạn nộp phí:

6.1 Hình thức: Chuyển khoản.

Số tài khoản: **68145899**

Ngân hàng: TMCP Việt Nam Thịnh Vượng VPBank –
Chi nhánh Đông Đô.

Chủ tài khoản: Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp
được, mỹ phẩm.



6.2 Thời hạn nộp phí:

- Các lớp tổ chức tại TP. HCM: Trước ngày 17/09/2025 (Thứ 4).

- Các lớp tổ chức tại TP. Hà Nội: Trước ngày 24/09/2025 (Thứ 4).

* **Lưu ý:** Khi chuyển khoản đơn vị cần ghi đầy đủ nội dung: “Tên đơn vị - Số người - Lớp ngày”. (Ví dụ: Đơn vị A - 03 người - Lớp ngày 17/09/2025). Khi điền Phiếu đăng ký, đề nghị các đơn vị ghi đầy đủ và chính xác thông tin của đơn vị mình để Trung tâm căn cứ ghi hóa đơn online.

Để chuẩn bị cho phần thảo luận/hỏi đáp giữa học viên, giảng viên, chuyên gia đề nghị các cá nhân/ doanh nghiệp tham dự căn cứ vào chương trình đào tạo (gửi kèm theo Thông báo) chuẩn bị Phiếu câu hỏi (file word được gửi kèm theo Thông báo) gửi email về Trung tâm chậm nhất **trước ngày 17/09/2025** đối với các lớp tổ chức tại TP. HCM và trước **ngày 24/09/2025** đối với các lớp tổ chức tại Hà Nội để tổng hợp.

Mọi thắc mắc đề nghị liên hệ theo số điện thoại số di động **0904 548 568** (Nguyễn Thu Lê - Văn phòng Trung tâm); **098 888 9872** (Trương Thị Diệu Linh - Kế toán Trung tâm) để được hỗ trợ.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT. Lê Việt Dũng (để b/c);
- VP Cục (để đăng trên website Cục QLD);
- Lưu: TTĐT.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Trương Đức Mạnh

CHƯƠNG TRÌNH LỚP ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN

Lớp đào tạo, tập huấn: “Phổ biến các điểm mới và một số lưu ý khi triển khai các quy định mới về: (1) Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (*phần chứng chỉ hành nghề dược; kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quảng cáo thuốc*); (2) Thông tư số 31/2025/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; (3) Thông tư số 11/2025/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT về thực hành tốt phân phối thuốc; Thông tư số 36/2018/TT-BYT về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc”.

Ngày 19/09/2025 tại TP. HCM và ngày 26/09/2025 tại TP. Hà Nội

Thời gian	Nội dung	Thực hiện
07h30 - 08h00	Đón tiếp học viên	Trung tâm đào tạo
08h00 - 08h20	Khai mạc lớp đào tạo, tập huấn	Lãnh đạo Cục QLD
08h20 - 9h20	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 (<i>Phần chứng chỉ hành nghề dược; kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quảng cáo thuốc</i>)	Đại diện Phòng Quản lý kinh doanh dược – Cục QLD
09h20 - 9h50	Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/NĐ-CP	Đại diện Phòng Quản lý kinh doanh dược – Cục QLD
9h50 - 10h20	Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT về <i>thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc</i> ; Thông tư số 03/2018/TT-BYT về <i>thực hành tốt phân phối thuốc</i> ; Thông tư số 36/2018/TT-BYT về <i>thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc</i> .	Đại diện Phòng Quản lý kinh doanh dược – Cục QLD

10h20 - 10h40	Nghỉ giải lao	
10h40 - 12h00	Thảo luận, giải đáp thắc mắc	Lãnh đạo, chuyên viên Phòng Quản lý kinh doanh được - Cục QLD
12h00 - 14h00	Nghỉ trưa	
14h00 - 15h30	Thảo luận, giải đáp thắc mắc	Lãnh đạo, chuyên viên Phòng Quản lý kinh doanh được - Cục QLD
15h30 - 15h45	Nghỉ giải lao	
15h45 - 17h30	Thảo luận, giải đáp thắc mắc <i>(tiếp theo)</i>	Lãnh đạo, chuyên viên Phòng Quản lý kinh doanh được - Cục QLD
17h30	Kết thúc./.	

CHƯƠNG TRÌNH LỚP ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN

“Phổ biến các điểm mới và một số lưu ý khi triển khai các quy định mới tại :
(1) Nghị định số 163/2025 ND-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (*phần đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam*), (2) Thông tư số 28/2025/TT-BYT quy định thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, (3) Thông tư số 30/2025/TT-BYT hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm”.

Ngày 20/09/2025 tại TP. HCM và ngày 27/09/2025 tại TP. Hà Nội

Thời gian	Nội dung	Thực hiện
07h30 - 08h00	Đón tiếp học viên	Trung tâm đào tạo
08h00 - 08h20	Khai mạc lớp đào tạo, tập huấn	Lãnh đạo Cục QLD
08h20 - 9h00	Nghị định số 163/2025/ND-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 (<i>Phần đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam</i>)	Đại diện Phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục QLD
9h00 - 9h40	Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Đại diện Phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục QLD
9h40 - 10h00	Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm	Đại diện Phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục QLD
10h00 - 10h15	Nghỉ giải lao	
10h15 - 12h00	Thảo luận, giải đáp thắc mắc	Lãnh đạo, chuyên viên Phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục QLD

11h00 - 14h00	Nghỉ trưa	
14h00 - 15h30	Thảo luận, giải đáp thắc mắc	Lãnh đạo, chuyên viên Phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục QLD
15h30 - 15h45	Nghỉ giải lao	
15h45 - 17h30	Thảo luận, giải đáp thắc mắc (<i>tiếp theo</i>)	Lãnh đạo, chuyên viên Phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục QLD
17h30	Kết thúc./.	

PHIẾU ĐĂNG KÝ THAM DỰ LỚP ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN

Lớp đào tạo, tập huấn: “Phổ biến các điểm mới và một số lưu ý khi triển khai các quy định mới tại: (1) Nghị định số 163/2025 NĐ-CP (phân chứng chỉ hành nghề nghề dược; kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quảng cáo thuốc); (2) Thông tư số 31/2025/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; (3) Thông tư số 11/2025/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT về thực hành tốt phân phối thuốc; Thông tư số 36/2018/TT-BYT về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc”.

Thông tin xuất hóa đơn đỏ:

Tên đơn vị:
Mã số thuế:
Địa chỉ:
Người liên hệ: Điện thoại:
Email: (để nhận thông báo, hóa đơn điện tử)

1. Danh sách đăng ký:

STT	Họ và tên	Chức danh	Điện thoại	Email	Lớp ngày 19/09/2025 tại TP. HCM	Lớp ngày 26/09/2025 TP. Hà Nội	Ghi chú
1							Đánh dấu “X” vào ngày chọn học
2							
3							

2. Thanh toán học phí:

2.1. Phí tham dự:

Số tiền thanh toán: VNĐ (Bằng chữ:)

2.2. Hình thức thanh toán: Chuyển khoản:

- + Số Tài khoản : 68145899
- + Ngân hàng : TMCP Việt Nam Thịnh Vượng (VPBank) - Chi nhánh Đông Đô
- + Chủ tài khoản : Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp được, mỹ phẩm

....., ngày ... tháng ... năm 2025

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu - nếu có)

PHIẾU ĐĂNG KÝ THAM DỰ LỚP ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN

Lớp đào tạo, tập huấn: “Phổ biến các điểm mới và một số lưu ý khi triển khai các quy định mới tại: (1) Nghị định số 163/2025 ND-CP (phần đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam), (2) Thông tư số 28/2025/TT-BYT quy định thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, (3) Thông tư số 30/2025/TT-BYT hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm”.

Thông tin xuất hóa đơn đỏ:

Tên đơn vị:
Mã số thuế:
Địa chỉ:
Người liên hệ: Điện thoại:
Email: (để nhận thông báo, hóa đơn điện tử)

1. Danh sách đăng ký:

STT	Họ và tên	Chức danh	Điện thoại	Email	Lớp ngày 20/09/2025 tại TP. HCM	Lớp ngày 27/09/2025 tại TP. Hà Nội	Ghi chú
1							Đánh dấu “X” vào ngày chọn học
2							
3							

2. Thanh toán học phí:

2.1. Phí tham dự:

Số tiền thanh toán: VNĐ (Bằng chữ:)

2.2. Hình thức thanh toán: Chuyển khoản:

- + Số Tài khoản : 68145899
- + Ngân hàng : TMCP Việt Nam Thịnh Vượng (VPBank) - Chi nhánh Đông Đô
- + Chủ tài khoản : Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp được, mỹ phẩm

....., ngày ... tháng ... năm 2025
LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu - nếu có)

PHIẾU CÂU HỎI LỚP ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN

“Phổ biến các điểm mới và một số lưu ý khi triển khai các quy định mới tại: (1

Nghị định số 163/2025 ND-CP (phần chứng chỉ hành nghề dược; kinh doanh dược;

31/2025/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số

163/2025/NĐ-CP; (3) Thông tư số 11/2025/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của

Thông tư số 02/2018/TT-BYT về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số

03/2018/TT-BYT về thực hành tốt phân phối thuốc; Thông tư số 36/2018/TT-BYT

về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc”.

Ngày 19/09/2025 tại TP. HCM và ngày 26/09/2025 tại TP. Hà Nội

HỌ VÀ TÊN:

CÔNG TY:

NỘI DUNG:

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

PHIẾU CÂU HỎI LỚP ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN

“Phổ biến các điểm mới và một số lưu ý khi triển khai các quy định mới tại: (1) Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (phần đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam), (2) Thông tư số 28/2025/TT-BYT quy định thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, (3) Thông tư số 30/2025/TT-BYT hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm”.

Ngày 20/09/2025 tại TP. HCM và ngày 27/09/2025 tại TP. Hà Nội

HỌ VÀ TÊN:

CÔNG TY:

NỘI DUNG:

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.