

**Bảng tổng hợp câu hỏi và nội dung trả lời tại Hội nghị phổ biến Nghị định
và các Thông tư hướng dẫn thi hành Luật Dược ngày 30/7/2025**

STT	Điều/khoản Văn bản	Câu hỏi	Nội dung trả lời	Căn cứ pháp lý/ Hướng dẫn chuyên môn
Lĩnh vực đăng ký thuốc				
1	Khoản 5 Điều 7 Luật Dược	Xin hỏi điều kiện của thuốc mới, biệt dược gốc được áp dụng điều này.	Điều kiện của thuốc mới, biệt dược gốc được áp dụng khoản 5 Điều 7 Luật Dược được quy định như sau: - Thuốc mới là thuốc đáp ứng quy định tại khoản 14 Điều 23 Luật Dược; - Biệt dược gốc là thuốc đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 Thông tư 12/2025/TT-BYT.	- Khoản 14 Điều 23 Luật Dược - Điểm a khoản 1 Điều 13 Thông tư 12/2025/TT-BYT
2	Điều 13 Thông tư 12/2025/TT-BYT	Thuốc nhỏ mắt dạng đa liều (lọ 10ml) có chất bảo quản đã được công bố biệt dược gốc. Cũng sản phẩm nhỏ mắt đó, cùng nhà sản xuất nhưng đóng gói dạng đơn liều (lọ 0,3ml) không chứa chất bảo quản (giống nhau về hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế), có chung dữ liệu lâm sàng với dạng đa liều, thì sản phẩm nhỏ mắt dạng đơn liều có được công bố biệt dược gốc không?	Thuốc nhỏ mắt dạng đa liều có chất bảo quản đã được công bố biệt dược gốc. Cũng sản phẩm nhỏ mắt đó, cùng nhà sản xuất nhưng đóng gói dạng đơn liều không chứa chất bảo quản (giống nhau về hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế), có chung dữ liệu lâm sàng với dạng đa liều, thì sản phẩm nhỏ mắt dạng đơn liều được công bố biệt dược gốc nếu đáp ứng tiêu chí quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 Thông tư 12/2025/TT-BYT	- Điểm a khoản 1 Điều 13 Thông tư 12/2025/TT-BYT
3	Khoản 1, 2 Điều 15 Thông tư 12/2025/TT-BYT	(1) Đề tra cứu thuốc không kê đơn thì sẽ tra cứu dựa trên cơ sở pháp lý nào? (2) Những thuốc đã được cấp GĐKLH thì có cần thay đổi theo Thông tư 12/2025/TT-BYT không hay vẫn dựa trên Thông tư 07/2017/TT-BYT để xác định thuốc không kê đơn hay thuốc kê đơn?	* Đối với câu hỏi (1): - Theo quy định tại tiết 1 điểm b khoản 1 Điều 55 và Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT, Bộ Y tế (Cục QLD) đã công bố đầy đủ các thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong đó xác định thuốc không kê đơn căn cứ vào số thứ tự thứ 5 trong dãy số đăng ký là “0””. - Trên mẫu nhãn phê duyệt của thuốc được cấp GĐKL, đã có ký hiệu phân loại thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn. - Đề tra cứu thông tin thuốc không kê đơn, đơn vị thực hiện tra cứu trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index	- Tiết 1 điểm b khoản 1 Điều 55 Thông tư số 12/2025/TT-BYT và Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. - Khoản 5 Điều 52 Thông tư số 12/2025/TT-BYT

			(chọn tra cứu nâng cao→Loại danh mục thuốc→Thuốc không kê đơn). * Đối với câu hỏi 2: - Theo quy định tại khoản 5 Điều 52 Thông tư số 12/2025/TT-BYT, thuốc đã được cấp GĐKLH không cần thay đổi phân loại kê đơn/không kê đơn theo Thông tư 12/2025/TT-BYT. Thuốc sẽ được xem xét về phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn theo quy định tại Thông tư này khi gia hạn giấy ĐKLH. Trường hợp có đề nghị thay đổi phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn, cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư.	
4	Điều 15 Thông tư 12/2025/TT-BYT	Đăng ký mới thuốc mà thuốc này đã được phân loại là thuốc OTC ở nước tham chiếu. Trong trường hợp này công ty có cần nộp thêm tài liệu chứng minh thuốc được phân loại OTC ở nước tham chiếu không hay Cục QLD có thể tự kiểm tra được? Nếu nên nộp, tài liệu như thế nào sẽ được chấp nhận.	1. Nguyên tắc, tiêu chí, phương pháp phân loại thuốc không kê đơn đã được quy định tại Điều 15 Thông tư 12/2025/TT-BYT. 2. Theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 55 Thông tư số 12/2025/TT-BYT, Bộ Y tế (Cục QLD) có nhiệm vụ xây dựng, ban hành tổ chức triển khai thực hiện các quy trình chuẩn trong đăng ký thuốc. Trong SOP giải quyết thủ tục hành chính cấp GĐKLH, việc phân loại thuốc kê đơn/không kê đơn của doanh nghiệp thuộc nội dung phải thẩm định của tiểu ban dược lý, cơ sở không cần nộp thêm tài liệu chứng minh.	- Điều 15 Thông tư 12/2025/TT-BYT - Điểm đ khoản 1 Điều 55 Thông tư số 12/2025/TT-BYT
5	Khoản 1 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT	Nghị định 163 (phần đánh giá cơ sở sản xuất nước ngoài) quy định các trường hợp giấy tờ pháp lý được miễn hợp pháp hóa lãnh sự khi (1) được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua thư điện tử của cơ quan cấp giấy; (2) Được công bố trên website hoặc cơ sở dữ liệu	- Việc hợp pháp hóa lãnh sự Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp trong hồ sơ đăng ký thuốc được thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT và phù hợp với quy định tại Nghị định số 111/2011/NĐ-CP ngày 05/12/2011 của Chính phủ về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự.	- Điểm a khoản 1 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT - Khoản 4 Điều 9 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP

		tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan khu vực. + Tuy nhiên tại Thông tư 12 hướng dẫn việc đăng ký thuốc (Khoản 1 Điều 22) lại yêu cầu bắt buộc hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lý nước ngoài kể cả trong trường hợp có thể tra cứu được trên website. * Câu hỏi: Trường hợp có 2 văn bản quy phạm pháp luật cùng quy định một vấn đề nhưng lại quy định khác nhau thì sẽ được áp dụng văn bản quy phạm pháp luật nào có hiệu lực pháp lý cao hơn đúng không? Đặc biệt khi văn bản pháp lý cao hơn đó lại quy định có lợi hơn cho doanh nghiệp? Nếu câu trả lời là được thì Bộ Y tế có thể đưa câu trả lời lên website để doanh nghiệp có thể giải trình khi chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc yêu cầu các giấy tờ đó phải hợp pháp hóa lãnh sự được không?	- Nghị định số 196/2025/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 04/7/2025 đã sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 9 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP, trong có quy định “Giấy tờ, tài liệu của nước ngoài mà cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam không yêu cầu phải hợp pháp hóa lãnh sự trên cơ sở cơ quan đó tự xác định được tính xác thực của giấy tờ, tài liệu đó.” - Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) sẽ nghiên cứu quy định tại Nghị định số 196/2025/NĐ-CP nêu trên để xem xét sửa đổi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT về hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp cho phù hợp.	
6	Khoản 3 Điều 44 Thông tư 12/2025/TT-BYT	Hồ sơ đăng ký mới hoặc đăng ký gia hạn: trong khi chuẩn bị hồ sơ bổ sung, công ty phát hiện ra có sai sót/lỗi trong hồ sơ nộp ban đầu, hoặc không thống nhất thông tin trong các phần của hồ sơ, lỗi chính tả...mà chuyên gia thẩm định không phát hiện ra lỗi nên vẫn cho hồ sơ đạt. Trường hợp này khi bổ sung hồ sơ, công ty có thể nộp phân hồ sơ đã đính chính hoặc sửa lỗi để đảm bảo hồ sơ được phê duyệt là hồ sơ chuẩn được không?	- Đối với trường hợp công ty phát hiện ra có sai sót/lỗi trong hồ sơ nộp ban đầu, hoặc không thống nhất thông tin trong các phần của hồ sơ, lỗi chính tả...mà chuyên gia thẩm định không phát hiện ra lỗi nên vẫn cho hồ sơ đạt: Công ty có thể nêu nội dung sai sót này trong hồ sơ bổ sung để chuyên gia thẩm định có cơ sở xem xét để đảm bảo theo đúng quy định tại khoản 3 Điều 44 Thông tư 12/2025/TT-BYT.	- Khoản 3 Điều 44 Thông tư 12/2025/TT-BYT
7	Điều 44 Thông tư số 12/2025/TT-BYT	Kính đề nghị Cục Quản lý Dược (QLD) làm rõ việc thay đổi địa giới hành chính và việc sử dụng toa nhãn của các số đăng ký đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước 1/7/2025:	1. Ngày 30/6/2025, Bộ Y tế có Văn bản số 4175/BYT-QLD hướng dẫn doanh nghiệp thực hiện khi thay đổi địa giới hành chính.	- Điểm b và điểm c khoản 3 Điều 44 Thông tư số 12/2025/TT-BYT

		(1) Doanh nghiệp có được giữ nguyên địa chỉ theo mẫu nhãn đã được duyệt không; (2) Nếu không thì Doanh nghiệp được sử dụng tồn phụ liệu trong thời gian bao lâu? (3) Doanh nghiệp có được tự cập nhật sang địa chỉ hành chính mới không” hay cần thực hiện các thủ tục nào.	2. Đối với hồ sơ đã nộp, đang giải quyết tại Bộ Y tế (Cục QLD): cơ sở đăng ký được phép thực hiện cập nhật thông tin địa giới hành chính của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định tại điểm b và điểm c khoản 3 Điều 44 Thông tư số 12/2025/TT-BYT. 3. Đối với trường hợp chưa nộp hồ sơ: theo Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19/02/2025 của Quốc hội khóa XV quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước, trong thời gian từ ngày 19/02/2025 đến ngày 28/02/2027, các văn bản, giấy tờ đã được cơ quan, chức danh có thẩm quyền ban hành, cấp trước khi sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước (bao gồm cả giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc) mà chưa hết hiệu lực hoặc chưa hết thời hạn sử dụng thì tiếp tục được áp dụng, sử dụng theo quy định của pháp luật cho đến khi hết thời hạn hoặc được sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ, hủy bỏ, thu hồi bởi cơ quan, chức danh tiếp nhận chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn hoặc cơ quan, người có thẩm quyền.	
8	Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT	Về việc thay đổi địa giới hành chính, cơ sở được nộp chung trong cùng 1 hồ sơ cho nhiều sản phẩm nhưng hiện nay trên thủ tục online chưa nộp được kiểu này. Vậy Doanh nghiệp có thể nộp hồ sơ giấy không? Hay Cục Quản lý Dược có giải pháp nào khác?	Theo quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT, Cơ sở đăng ký có nhu cầu thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thực hiện nộp hồ sơ thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo (MiV-N1, MiV-N9). Cơ sở được phép nộp chung trong cùng 01 hồ sơ cho nhiều sản phẩm theo hướng dẫn tại khoản 5 mục A Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT.	Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT
II. Lĩnh vực quản lý kinh doanh dược				
1	Khoản 48 Điều 2 Luật Dược	Chuỗi nhà thuốc có được quyền chuyển nhượng dưới hình thức franchise (nhượng quyền thương mại) không	1. Theo quy định tại khoản 48 Điều 2 Luật Dược được bổ sung bởi theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15: “48.	- Khoản 48 Điều 2 Luật Dược được bổ sung bởi

		<i>Chuỗi nhà thuốc là hệ thống các nhà thuốc của một cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, hoạt động theo hệ thống quản lý chất lượng thống nhất dưới cùng một tên thương mại”.</i> 2. Theo quy định tại khoản 2 Điều 47a Luật Dược: <i>“2. Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có các trách nhiệm sau đây:</i> <i>a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, h, k, l, m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này;</i> <i>b) Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng của chuỗi nhà thuốc bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, nhân lực, hồ sơ tài liệu, hệ thống thông tin, hệ thống quản trị, cơ sở vật chất kỹ thuật và các hoạt động có tính hệ thống, đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh;</i> <i>c) Quản lý toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc cung ứng, lưu thông, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các dữ liệu liên quan đến khách hàng tại tất cả các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc bằng các quy trình thống nhất;</i> <i>d) Cung ứng toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc;</i> <i>đ) Chịu trách nhiệm toàn bộ về hoạt động của các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc;</i> <i>e) Báo cáo Bộ Y tế, Sở Y tế nơi có nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc hoạt động và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động;</i> <i>g) Thực hiện quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thông báo, cập nhật đến cơ quan có thẩm quyền danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc; danh sách người có Chứng chỉ hành nghề</i>	theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 - Khoản 2 Điều 47a Luật Dược:
--	--	--	--

			<i>được đang hành nghề tại cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc; việc luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về được giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc;</i> <i>h) Báo cáo hàng năm và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về được có thẩm quyền đối với hoạt động của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc; thông báo về Bộ Y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc bị xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực được”</i> Trong việc đảm bảo cho cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và chuỗi nhà thuốc hoạt động theo đúng quy định của Luật Dược, việc nhượng quyền thương mại chưa phù hợp, không triển khai đầy đủ các trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định của Luật Dược.	
2	Khoản 8 Điều 28 Luật Dược:	Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược mà không hành nghề trong thời gian 12 tháng liên tục nhưng chưa làm thủ tục thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược có được áp dụng theo khoản 8 Điều 28 Luật Dược (đã sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Luật số 44/2024/QH15) <i>(Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược mà trong thời gian 24 tháng liên tục không thực hiện bất kỳ hoạt động nào thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên Chứng chỉ hành nghề dược) hay không? Hay phải thu hồi theo quy định tại khoản 8 Điều 28 Luật Dược 2015?</i>	Luật số 44/2024/QH15 có hiệu lực từ ngày 01/7/2025. Các nội dung tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Luật số 44/2024/QH15 được thực hiện từ ngày 01/7/2025, bao gồm cả việc thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 8 Điều 28 Luật này.	Khoản 8 Điều 28 Luật Dược
3	Khoản 3 Điều 31 Luật Dược	Nếu một địa điểm có cả chức năng GDP và GSP doanh nghiệp có thể chỉ định một dược sĩ phụ trách chuyên môn chung cho cả hai không	Khoản 3 Điều 31 Luật Dược năm 2016 (được sửa đổi, bổ sung tại Luật số 44/2024/QH15) có quy định: <i>“Điều 31. Nghĩa vụ của người hành nghề dược</i>	Khoản 3 Điều 31 Luật Dược

			3. Chỉ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với một cơ sở kinh doanh dược và tại một địa điểm kinh doanh dược, trừ trường hợp quy định tại khoản 3a Điều này.” (Khoản 3a Điều này có quy định: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải chịu trách nhiệm chuyên môn chung về dược cho các hoạt động của chuỗi nhà thuốc) Khoản 2 Điều 32 Luật Dược có quy định: “2. Cơ sở kinh doanh dược bao gồm: a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; c) Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; d) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đ) Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; h) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc. i) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc” Như vậy, tại một địa điểm kinh doanh dược, nếu doanh nghiệp có các hoạt động kinh doanh dược tương ứng với các loại hình cơ sở kinh doanh dược khác nhau thì mỗi loại hình cơ sở kinh doanh dược phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược riêng.	
--	--	--	--	--

4	Điều 33 Luật Dược	Khi nào doanh nghiệp FIE được thuê thêm kho dịch vụ bảo quản mà không cần đăng ký GSP	1. Cơ sở cơ sở kinh doanh được có vốn đầu tư nước ngoài phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 33 Luật Dược để được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Đối với cơ sở FIE là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, theo quy định tại điểm a, b khoản này phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc đáp ứng Thực hành tốt GMP/GSP. Do vậy, Cơ sở cơ sở kinh doanh được có vốn đầu tư nước ngoài cần phải có kho đảm bảo điều kiện GMP/GSP để được đánh giá đáp ứng thực hành tốt GMP/GSP và được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc nhập khẩu thuốc để đảm bảo tính pháp lý cho hoạt động nhập khẩu thuốc của Công ty (phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược). 2. Các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài không được thực hiện quy định tại khoản 4 Điều 53a Luật Dược. Theo đó, không có quy định cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài không được thuê kho của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản.	- Khoản 1 Điều 33 Luật Dược - Khoản 4 Điều 53a Luật Dược
5	Điều 33 Luật Dược	Một kho vừa là kho GSP, vừa là kho GDP thì có cần phân riêng khu vực kho GDP và kho GSP không?	Theo quy định tại khoản 1 Điều 33 Luật Dược, mỗi loại hình cơ sở kinh doanh dược phải đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đáp ứng theo nguyên tắc thực hành tốt tương ứng GSP/GDP/GPP. Trong đó, kho bảo quản thuốc, NLLT là một trong các yếu tố quan trọng về cơ sở vật chất, kỹ thuật. Do vậy, cần có kho riêng hoặc khu vực kho riêng theo từng tiêu chuẩn, nguyên tắc thực hành tốt theo loại hình cơ sở kinh doanh dược tương ứng.	Khoản 1 Điều 33 Luật Dược

6	Điều 37, 38, 39 Luật Dược	Chuỗi nhà thuốc khi nào sẽ bắt đầu được nộp hồ sơ để được cấp phép? Cơ quan tiếp nhận là Bộ Y tế phải không?	Hồ sơ, thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh dược (trong đó có cả cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc) được quy định tại Điều 37, 38, 39 Luật Dược (được sửa đổi, bổ sung tại Luật số 44/2024/QH15, hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2025). Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2278/QĐ-BYT về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại 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, trong đó có thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở. Do vậy cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc được nộp hồ sơ từ ngày 01/7/2025. Bộ Y tế là cơ quan tiếp nhận hồ sơ.	Điều 37, 38, 39 Luật Dược
7	Khoản 4 Điều 53a Luật Dược	Luật Dược quy định cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài không được: “d) Xác định, áp đặt giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối, trừ trường hợp thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc tại Luật này; đ) Quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;” Vậy doanh nghiệp sản xuất có vốn đầu tư nước ngoài có phải thực hiện quy định trên hay không?	Khoản 4 Điều 53a Luật Dược áp dụng đối với các cơ sở quy định tại các điểm a, b, e, g và h khoản 2 Điều 32 có vốn đầu tư nước ngoài. Do đó, doanh nghiệp sản xuất có vốn đầu tư nước ngoài cũng thuộc phạm vi điều chỉnh của khoản này và phải triển khai thực hiện theo đúng quy định, trong đó có nội dung không được “Xác định, áp đặt giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối, trừ trường hợp thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc tại Luật này”; “Quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối”.	Khoản 4 Điều 53a Luật Dược
8	Điều 53a Luật Dược	Doanh nghiệp nhập khẩu FIE có được bán trực tiếp thuốc do chính doanh nghiệp nhập khẩu cho bệnh viện và nhà thuốc không?	Theo quy định tại điểm a khoản 3 và điểm a khoản 4 Điều 53a Luật Dược, cơ sở nhập khẩu FIE chỉ được bán thuốc cho chính doanh nghiệp nhập khẩu cho cơ sở bán buôn thuốc. Do đó, cơ sở	Điểm a khoản 3 và điểm a khoản 4 Điều 53a Luật Dược

			không được bán trực tiếp cho bệnh viện và nhà thuốc.	
9	Khoản 3 Điều 76 Luật Dược	Sau khi bỏ quy định về việc xác nhận nội dung thông tin thuốc thì doanh nghiệp cần theo quy trình nào hoặc làm thế nào để có căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 76 Luật Dược (tài liệu hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công bố).	Việc bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung thông tin thuốc không ảnh hưởng đến việc triển khai thực hiện quy định tại điểm c khoản 3 Điều 76 Luật Dược do quy định này đã có hiệu lực từ ngày 01/01/2017.	Khoản 3 Điều 76 Luật dược.
10	Khoản 3 Điều 76 Luật Dược	Ngoài 3 tài liệu Dược thư Quốc gia, tờ HDSD thuốc, tài liệu hướng dẫn chuyên môn do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận, thông tin từ các tạp chí khoa học uy tín có thể dùng để phát triển tài liệu thông tin thuốc không?	Theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 76 Luật Dược: Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận là một trong những căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc. Do đó, trường hợp thông tin từ các tạp chí khoa học uy tín là các tài liệu chuyên môn đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận thì được dùng làm căn cứ để xây dựng tài liệu thông tin thuốc.	Điểm c khoản 3 Điều 76 Luật dược.
11	Khoản 3 Điều 76 Luật Dược	Các nghiên cứu được ghi trong tờ HDSD thường là thông tin cô đọng, vắn tắt, nếu phát triển tài liệu thông tin thuốc về các nghiên cứu này nhưng chi tiết hơn (lấy từ tài liệu tham khảo gốc) thì có được hay không?	Thông tin chi tiết về các nghiên cứu từ tài liệu tham khảo gốc có thể dùng để xây dựng nội dung thông tin thuốc khi là tài liệu hướng dẫn chuyên môn được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận. Theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 76 Luật Dược : Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận là một trong những căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc. Do đó, trường hợp các nghiên cứu lấy từ tài liệu tham khảo gốc là các tài liệu chuyên môn đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận thì được dùng làm căn cứ để xây dựng tài liệu thông tin thuốc.	Điểm c khoản 3 Điều 76 Luật dược.
12	Điểm a, b khoản 5 Điều 76 Luật Dược; Khoản 1 Điều 19 Thông tư	Trong tài liệu thông tin thuốc chỉ dùng trong hội nghị, hội thảo, để có nội dung cô đọng, ngắn gọn:	- Điểm a, b khoản 5 Điều 76 Luật Dược đã quy định: “5. <i>Nội dung thông tin thuốc bao gồm:</i> a) <i>Thông tin cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược bao gồm tên</i>	- Khoản 5 Điều 76 Luật Dược

	số 31/2025/TT-BYT;	- Có thể rút gọn nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng đã được duyệt kèm theo câu dẫn đến tờ hướng dẫn sử dụng đầy đủ được không? - Có thể đồ họa hóa các nghiên cứu lâm sàng đã được duyệt trong tờ hướng dẫn sử dụng không?	<i>thuốc, thành phần, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo, an toàn thuốc và các thông tin cần thiết khác;</i> <i>b) Thông tin cho người sử dụng thuốc bao gồm tên thuốc, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc;”</i> - Khoản 1, 2 Điều 19 Thông tư số 31/2025/TT-BYT đã quy định rõ ràng: “1. Tài liệu thông tin thuốc phải hiển thị đầy đủ nội dung thông tin thuốc theo quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều 76 của Luật Dược; không được có các thông tin, hình ảnh không liên quan trực tiếp đến thuốc hoặc sử dụng thuốc và các thông tin, hình ảnh quy định tại Điều 20 của Thông tư này. Trường hợp tài liệu thông tin thuốc được trình bày dưới dạng bản ghi âm, bản ghi hình, các thông tin về thuốc phải được đọc to, rõ ràng hoặc hiển thị đầy đủ theo quy định. 2. Tài liệu thông tin thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phần thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc thêm bớt thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc”. Đề nghị Cơ sở nghiên cứu các quy định có liên quan tại Luật Dược, Thông tư số 31/2025/TT-BYT để thực hiện việc thông tin thuốc theo đúng quy định.	- Khoản 1, 2 Điều 19 Thông tư số 31/2025/TT-BYT
13	Điều 79 Luật Dược	Thông tin thuốc được quy định tại Chương II, Nghị định số 155/2018, tuy nhiên Nghị định số 163/2025 bãi bỏ chương này. Vì vậy,	1. Theo khoản 2 Điều 79 Luật Dược: “Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau: a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;	- Khoản 2 Điều 79 Luật Dược - Thông tư số 31/2025/TT-BYT

		không có thông tin về thông tin thuốc nữa. Vậy có được quảng cáo thuốc kê đơn không?	<i>b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;</i> <i>c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam”.</i> Như vậy, điều kiện đầu tiên để thuốc được quảng cáo là phải thuộc Danh mục thuốc không kê đơn. 2. Quy định chi tiết về hình thức, cách thức thông tin thuốc được đề cập tại Thông tư số 31/2025/TT-BYT. Đề nghị Cơ sở nghiên cứu quy định tại Luật Dược và Thông tư số 31/2025/TT-BYT để thực hiện thông tin thuốc theo đúng quy định.	
14	Luật Dược	Chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế thực hiện việc ký số và phát hành Chứng chỉ hành nghề dược bản ký số được không? Hay bắt buộc phải ký Chứng chỉ hành nghề dược bản giấy như thường lệ	Khoản 2 Điều 14 Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử có quy định: <i>“2. Kết quả giải quyết thủ tục hành chính bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền có giá trị pháp lý như kết quả giải quyết thủ tục hành chính bằng văn bản giấy”</i> Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan không có quy định bắt buộc cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải trả bản giấy Chứng chỉ hành nghề dược cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược.	Khoản 2 Điều 14 Nghị định số 45/2020/NĐ-CP
15	Khoản 2 Điều 34 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Doanh nghiệp sản xuất thuốc gây nghiện, hướng thần có chi nhánh ở Tp. Hồ Chí Minh và Tp. Hà Nội (có phạm vi kinh doanh thuốc gây nghiện, hướng thần) thì hai chi nhánh này có được bán trực tiếp cho các cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, hướng thần ngoài Tp. Hồ Chí Minh và Hà Nội hay không? Nếu không thì cần điều kiện gì để được bán?	Theo quy định tại khoản 2 Điều 34 Nghị định 163/2025/NĐ-CP: cơ sở sản xuất được bán thuốc gây nghiện, hướng thần do chính mình sản xuất cho các nhà thuốc trên phạm vi cả nước. Do đó, trường hợp các chi nhánh có nhiệm vụ thực hiện toàn bộ hoặc một phần chức năng của doanh nghiệp, trong đó có chức năng bán thuốc gây nghiện, hướng thần do chính cơ sở sản xuất thì các	Khoản 2 Điều 34 Nghị định 163

			chi nhánh được bán các thuốc này cho các nhà thuốc trên cả nước.	
16	Khoản 3 Điều 34 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Cơ sở nhập khẩu chỉ được bán thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất cho 1 cơ sở bán buôn của 1 tỉnh. Như vậy, sau khi sáp nhập nhiều tỉnh thành 1 tỉnh thì doanh nghiệp sẽ lựa chọn cơ sở bán buôn nào để bán các thuốc này?	Theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 34 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở được lựa chọn 01 cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn mỗi tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở nhập khẩu. Việc lựa chọn cơ sở bán buôn nào trên địa bàn 1 tỉnh để bán toàn bộ thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất do mình nhập khẩu là quyền của doanh nghiệp nhưng phải đảm bảo cơ sở bán buôn được lựa chọn có phạm vi kinh doanh thuốc phù hợp.	Điểm b Khoản 3 Điều 34 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
17	Khoản 6 Điều 34 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Kết quả trúng thầu thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất chỉ có Bệnh viện ký trước ngày 01/7/2025. Vậy có cần bổ sung lại phê duyệt của UBND tỉnh không?	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2025, do đó, kể từ ngày 01/7/2025, theo quy định tại khoản 6 Điều 34 Nghị định 163, tất cả các kết quả trúng thầu đã được phê duyệt còn hiệu lực, nếu không được phê duyệt bởi UBND cấp tỉnh thì khi mua bán thuốc phải có Đơn hàng đã được Cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.	- Khoản 6 Điều 34 Nghị định 163/2025/NĐ-CP; - Khoản 1 Điều 129 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.
18	Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Báo cáo định kỳ thuốc phải kiểm soát đặc biệt, các đơn vị báo cáo online hoặc gửi báo cáo qua gmail được không? Hay bắt buộc phải là bản giấy	Hiện nay, Bộ Y tế đang tiếp nhận các báo cáo định kỳ của thuốc phải kiểm soát đặc biệt nói riêng cũng như báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc nói chung theo hình thức trực tiếp và qua bưu điện. Đối với trường hợp báo cáo về UBND cấp tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương, thực hiện theo hướng dẫn của địa phương. Đồng thời, Bộ Y tế đang triển khai xây dựng hệ thống phần mềm để tiếp nhận các báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hình thức nộp trực tuyến, lộ trình cụ thể theo quy định tại khoản 3 Điều 130 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ. Khi hệ thống phần mềm được triển khai, Bộ Y tế sẽ có hướng dẫn, thông báo cụ thể gửi tới các đơn vị.	Khoản 3 Điều 130 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
19	Điều 39 Nghị định số	Duyệt Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất, thuốc dạng phối hợp có	- Khoản 2 Điều 14 Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện thủ	Khoản 2 Điều 14 Nghị định số 45/2020/NĐ-CP

	163/2025/NĐ-CP	chứa tiền chất, Sở Y tế ký bản chữ ký số được hay không? Hay bắt buộc phải ký bản giấy? Nếu bắt buộc phải ký bản giấy thì thực hiện lộ trình chuyển đổi số như thế nào cho phù hợp với lộ trình của Chính phủ về chuyển đổi số?	tục hành chính trên môi trường điện tử có quy định: <i>“2. Kết quả giải quyết thủ tục hành chính bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền có giá trị pháp lý như kết quả giải quyết thủ tục hành chính bằng văn bản giấy”</i> - Nghị định 163/2025/NĐ-CP không có nội dung quy định các cơ quan khi giải quyết thủ tục hành chính bắt buộc phải ký bản giấy. Việc sử dụng chữ ký số của cơ quan nhà nước thực hiện theo quy định chung của pháp luật về giao dịch điện tử.	
20	Điều 41, 42 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025	NĐ 163/2025/NĐ-CP có quy định kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử Vậy: Giấy đủ điều kiện kinh doanh của công ty có phải bổ sung nội dung bán lẻ thuốc không? + Nếu chỉ đề nguyên nội dung bán buôn thuốc có được phép bán thuốc không kê đơn cho người tiêu dùng trên trang kinh doanh thương mại điện tử của công ty không? + Nếu phải bổ sung nội dung bán lẻ thì có quy định được sĩ phụ trách chuyên môn riêng cho nội dung này không?	1. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải được thực hiện thông qua phương tiện là sàn giao dịch thương mại điện tử hoặc ứng dụng thương mại điện tử bán hàng hoặc trang thông tin điện tử (còn gọi là website thương mại điện tử) bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến. Cơ sở cần rà soát phương tiện kinh doanh thương mại điện tử để đảm bảo đúng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 32 Luật Dược (được sửa đổi, bổ sung tại Luật số 44/2024/QH15). 2. Theo quy định tại khoản 4 Điều 6 Luật Dược, “Kinh doanh dược không thuộc phạm vi chuyên môn được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược” là hành vi bị nghiêm cấm. Do đó, Công ty chỉ được phép kinh doanh theo đúng phạm vi tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp. Trường hợp cơ sở chỉ có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn thì không được phép bán lẻ thuốc cho người tiêu dùng (bao gồm cả bán hàng trực tiếp và bán theo phương thức thương mại điện tử).	- Điểm a khoản 1 Điều 32 Luật Dược - Khoản 4 Điều 6 Luật Dược - Khoản 3 Điều 31 Luật Dược

			3. Theo quy định tại khoản 3 Điều 31 Luật Dược, người hành nghề dược chỉ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với 1 cơ sở tại 1 địa điểm kinh doanh dược. Do đó, trường hợp cơ sở bán buôn có bổ sung thêm loại hình cơ sở bán lẻ thuốc thì phải bổ sung thêm 1 người chịu trách nhiệm chuyên môn riêng cho loại hình kinh doanh này.	
21	Điều 41,42 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025	Liên quan đến kinh doanh qua phương thức thương mại điện tử: việc đặt hàng qua các app giữa công ty và khách hàng có được xem là kinh doanh thương mại điện tử không? (chỉ đặt hàng qua app)	Theo quy định tại điểm a khoản 12 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024, Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử được thực hiện thông qua phương tiện là sàn giao dịch thương mại điện tử hoặc ứng dụng thương mại điện tử bán hàng hoặc trang thông tin điện tử (còn gọi là website thương mại điện tử) bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến. Phương tiện theo như công ty đề cập là ứng dụng thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến; vì vậy công ty cần thực hiện đúng các quy định tại Luật Dược và các văn bản có liên quan về kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử.	Điểm a khoản 12 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15
22	Khoản 4 Điều 82 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Doanh nghiệp nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (như vỉ nhôm, vỏ nang,..) có cần xin phép nhập khẩu không, trong khi nội dung Nghị định không yêu cầu nhưng Phụ lục Nghị định vẫn liệt kê mẫu đơn xin phép (Mẫu 43)	1. Khoản 4 Điều 82 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định: “ <i>Thương nhân được phép nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc mà không phải có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế</i> ”. Như vậy, doanh nghiệp được nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc mà không cần xin giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế. Mẫu số 43 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định mẫu công văn trả lời của cơ quan tiếp nhận hồ sơ về việc nhập khẩu nguyên liệu nói chung và không quy định mẫu đơn xin phép của doanh nghiệp.	- Khoản 4 Điều 82 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - Khoản 3 và khoản 42 Điều 2 Luật Dược

			2. Theo quy định tại khoản 3 và khoản 42 Điều 2 Luật Dược, vỏ nang là nguyên liệu làm thuốc, không phải là bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc. Việc nhập khẩu vỏ nang được thực hiện như việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc (quy định tại Điều 68, Điều 70, khoản 1, 2 Điều 82 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP)	
23	Khoản 7 Điều 107 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Cơ sở kinh doanh dược được cơ sở đăng ký thuốc ủy quyền thì có quyền thông tin và quảng cáo thuốc có đúng không?	1. Theo điểm c khoản 1 Điều 42 Luật Dược: Cơ sở kinh doanh dược có quyền được thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật. 2. Theo điểm c khoản 7 Điều 107 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam ủy quyền được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.	- Điểm c khoản 1 Điều 42 Luật Dược - Điểm c khoản 7 Điều 107 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
24	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Cơ sở có Giấy GDP đến hạn tháng 12/2025, nhưng hiện tại trong danh sách công bố khách hàng của cơ quan quản lý không có tên doanh nghiệp, vậy doanh nghiệp cần thực hiện thủ tục gì thêm	Nghị định 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 (có hiệu lực thi hành từ 01/7/2025) không quy định việc cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài phải công bố danh sách cơ sở bán buôn (là khách hàng của cơ sở)	Nghị định 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025
25	Điều 9 Thông tư số 02/2018/TT-BYT	Cơ sở bán lẻ thuốc đã nộp hồ sơ tái thẩm định GPP và đã có biên bản đánh giá yêu cầu khắc phục một số tồn tại thì có được kinh doanh thuốc trong thời gian khắc phục tồn tại không?	Theo quy định tại khoản 6 Điều 9 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018: “ <i>Sau khi nộp hồ sơ đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo thời hạn quy định, cơ sở bán lẻ thuốc được tiếp tục hoạt động bán lẻ thuốc theo phạm vi quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, kể từ ngày nộp hồ sơ cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ</i> ”. Cơ sở đã được đánh giá trực tiếp và đã có biên bản đánh giá GPP trong đó có các yêu cầu khắc phục các tồn tại thì được tiếp tục kinh doanh cho đến khi có kết quả đánh giá cuối	Khoản 6 Điều 9 Thông tư số 02/2018/TT-BYT

			cùng của đợt đánh giá (bao gồm cả hoạt động đánh giá việc khắc phục của cơ sở).	
26	Thông tư số 11/2025/TT-BYT	Hiện nay, theo Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 đã bãi bỏ TTHC đánh giá duy trì GPP/GDP. Theo quy định tại Thông tư số 11/2025, cơ sở kinh doanh được gửi hồ sơ về cơ quan chuyên môn thuộc UBND tỉnh. Vậy việc thu phí đối với việc thẩm định hồ sơ GPP còn thực hiện theo quy định tại Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính không?	Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 công bố TTHC về thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá thực hành tốt cho cơ sở không vì mục đích thương mại, đánh giá định kỳ việc duy trì thực hành tốt GPP/GDP/GSP, kiểm soát thay đổi với cơ sở bán lẻ thuốc, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trong đó có quy định về phí được thực hiện theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính.	Thông tư số 41/2023/TT-BTC
27	Phụ lục I Thông tư 36/2018/TT-BYT, được sửa đổi tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT	Cơ sở nhập khẩu có cần ký hợp đồng với Trung tâm kiểm nghiệm không?	Theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm: <i>“1. Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định trước khi lưu hành:</i> <i>a) Thuốc quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều 103 của Luật Dược;</i> <i>b) Sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người;</i> <i>c) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 58 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;</i> <i>d) Thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc Danh sách cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải kiểm nghiệm 100% lô thuốc nhập khẩu.</i>	Khoản 1 Điều 8 Thông tư số 30/2025/TT-BYT

			<i>Trường hợp cơ sở sản xuất chỉ có 1 lô thuốc vi phạm mức độ 3, yêu cầu kiểm nghiệm chỉ áp dụng đối với các lô thuốc nhập khẩu của thuốc có vi phạm chất lượng.”</i> Do vậy việc ký hợp đồng với cơ quan kiểm nghiệm để sẵn sàng thực hiện kiểm nghiệm thuốc là cần thiết.	
28	Thông tư số 11/2025/TT-BYT	Theo Thông tư số 11/2025/TT-BYT, cơ sở hết hạn GDP/GPP sẽ nộp báo cáo hoạt động 03 năm, vậy báo cáo này: - Là thủ tục hành chính hay không phải; - Cơ sở có phải nộp phí theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính hay không?	- Theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư số 03/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 2 Thông tư số 11/2025/TT-BYT: “<i>cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm c khoản 7 Điều này về Cơ quan tiếp nhận</i>”; - Theo tại khoản 3 Điều 9 Thông tư số 02/2018/TT-BYT được sửa đổi theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 1 Thông tư số 11/2025/TT-BYT: “<i>cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại điểm c khoản 7 Điều này về cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh</i>”; - Như vậy, báo cáo việc duy trì thực hành tốt GDP/GPP là một phần của hồ sơ đánh giá định kỳ việc duy trì GDP/DPP. Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 công bố TTHC về thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá thực hành tốt cho cơ sở không vì mục đích thương mại, <u>đánh giá định kỳ việc duy trì thực hành tốt GPP/GDP/GSP</u>, kiểm soát thay đổi với cơ sở bán lẻ thuốc, phân phối thuốc, NLLT, bảo quản thuốc NLLT, trong đó có quy định về phí được thực hiện theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính.	- Khoản 3 Điều 9 Thông tư số 03/2018/TT-BYT - Thông tư số 41/2023/TT-BTC

29	Điều 2 Thông tư số 31/2025/TT-BYTT	Điều 2 Thông tư số 31/2025/TT-BYT: Báo cáo tất cả danh sách được sĩ có Chứng chỉ hành nghề được đang làm việc tại doanh nghiệp hay chỉ báo cáo được sĩ phụ trách chuyên môn? Nếu được sĩ không cung cấp Chứng chỉ hành nghề được thì sao? Doanh nghiệp bị vi phạm hay người không cung cấp bị vi phạm?	Theo quy định tại điểm g khoản 2 Điều 42 Luật Dược cơ sở kinh doanh được có trách nhiệm: <i>“g) Thông báo, cập nhật danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;”</i> Điều 2 Thông tư số 31/2025/TT-BYT có quy định: <i>“Điều 2. Thông báo, cập nhật danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền</i> <i>1. Cơ sở kinh doanh được, trừ nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc gửi thông báo trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) nơi cơ sở kinh doanh được hoạt động danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại cơ sở trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc có sự thay đổi về người được cấp Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại cơ sở theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.</i> <i>2. Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc gửi thông báo trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc đang hoạt động danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại các nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc có sự thay đổi về người được cấp Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại cơ</i>	- Điểm g khoản 2 Điều 42 Luật Dược - Điều 2 Thông tư số 31/2025/TT-BYT - Điểm b khoản 1 Điều 55 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP
----	------------------------------------	---	---	--

			sở theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.” Như vậy, cơ sở kinh doanh dược phải thực hiện thông báo, cập nhật danh sách tất cả người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền, không chỉ là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược. Trường hợp cơ sở không thực hiện việc thông báo, cập nhật danh sách này, cơ sở sẽ bị xử phạt vi phạm hành chính theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 55 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ. Luật Dược và các văn bản có liên quan không có quy định xử phạt vi phạm đối với người có Chứng chỉ hành nghề dược không cung cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cơ sở kinh doanh dược nơi người đó hành nghề.	
30	Chương V Thông tư số 31/2025/TT-BYT	Trước đây khoản 1 Điều 2 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP có giải thích “Thông tin thuốc”. Với sự thay đổi của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và Thông tư số 31/2025/TT-BYT, định nghĩa “thông tin thuốc” không còn, vậy nên hiểu hoạt động thông tin thuốc như thế nào?	Tại Điều 76 Luật Dược đã quy định rất chi tiết, đầy đủ mục đích thông tin thuốc, căn cứ xây dựng nội dung thông tin thuốc, nội dung thông tin thuốc cần bao gồm các thông tin gì, trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc. Tại Chương V Thông tư số 31/2025/TT-BYT đã quy định chi tiết, đầy đủ hình thức, cách thức thông tin thuốc. Các quy định nêu trên đã thể hiện một tổng quan về thông tin thuốc, cũng như căn cứ để triển khai hoạt động thông tin thuốc. Do đó, không cần quy định thêm khái niệm “thông tin thuốc”.	- Điều 76 Luật Dược - Chương V Thông tư số 31/2025/TT-BYT
31	Điểm c khoản 2 Điều 12 Thông tư	Điểm c khoản 2 Điều 12 Thông tư số 31/2025/TT-BYT quy định: “2. <i>Thông tin thuốc cho người sử dụng thuốc được thực hiện qua các cách thức sau</i> ”	Khoản 2 Điều 12 Thông tư số 31/2025/TT-BYT đã quy định về cách thức thông tin thuốc cho người sử dụng được quy định; khoản 2 Điều 13 Thông tư số 31/2025/TT-BYT đã quy định về thực	Thông tư số 31/2025/TT-BYT

	số 31/2025/TT-BYT	c) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc cung cấp tài liệu thông tin thuốc cho người bệnh, người đại diện của người bệnh để hướng dẫn cách thức sử dụng thuốc, theo dõi tính an toàn của thuốc. Đề nghị Bộ Y tế giải thích rõ hình thức thông tin thuốc cho người bệnh/ người đại diện người bệnh cụ thể là gì? Có phải công ty có thể phân phát tài liệu thông tin thuốc dưới dạng brochure/ leaflet cho người bệnh với nội dung bao gồm: tên thuốc, công dụng, chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc	hiện cách thức thông tin thuốc qua cung cấp tài liệu thông tin thuốc; Điều 19 Thông tư số 31/2025/TT-BYT đã quy định về hình thức thông tin thuốc, trong đó đã quy định chi tiết, cụ thể với tài liệu thông tin thuốc; Điều 20 Thông tư số 31/2025/TT-BYT đã quy định các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong thông tin thuốc. Đề nghị doanh nghiệp nghiên cứu kỹ các quy định nêu trên và các quy định có liên quan tại Luật Dược để triển khai thực hiện việc thông tin thuốc cho người sử dụng thuốc.	
32	Điểm c khoản 2 Điều 12 Thông tư số 31/2025/TT-BYT	Theo điểm c khoản 2 Điều 12 Thông tư số 31/2025/TT-BYT, cơ sở kinh doanh dược được phép thông tin thuốc đến người bệnh và người đại diện cho người bệnh. Nhưng tại khoản 5 Điều 15 cấm người giới thiệu thuốc tiếp cận người bệnh. Như vậy, cơ sở kinh doanh dược thông tin thuốc đến người bệnh và người đại diện cho người bệnh bằng cách nào.	1. Khoản 1 Điều 14 Thông tư số 31/2025/TT-BYT quy định “1. Người giới thiệu thuốc là người được cơ sở kinh doanh dược tuyển dụng và được người đứng đầu của chính cơ sở cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” để thông tin thuốc của cơ sở kinh doanh đó cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược”. Vì vậy, quy định người giới thiệu thuốc không được thực hiện hành vi “Tiếp cận người bệnh, hồ sơ bệnh án, đơn thuốc, thảo luận hoặc yêu cầu cung cấp thông tin liên quan đến người bệnh” tại điểm g khoản 5 Điều 15 là hoàn toàn phù hợp. 2. Quy định tại điểm c khoản 2 Điều 12 Thông tư số 31/2025/TT-BYT “Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc cung cấp tài liệu thông tin thuốc cho người bệnh, người đại diện của người bệnh để hướng dẫn cách sử dụng thuốc, theo dõi tính an toàn của thuốc” không mâu thuẫn với quy định tại	Thông tư số 31/2025/TT-BYT

			điểm g khoản 5 Điều 15 nêu trên do không quy định việc cung cấp tài liệu này thông qua người giới thiệu thuốc. Cơ sở kinh doanh được có thể lựa chọn các cách thức cung cấp tài liệu thông tin cho người bệnh, người đại diện của người bệnh thông qua người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, thông qua người hành nghề được...	
33	Điểm a khoản 2 Điều 13 Thông tư số 31/2025/TT-BYT	Điểm a khoản 2 Điều 13 Thông tư số 31/2025/TT-BYT quy định: “2. <i>Cung cấp tài liệu thông tin thuốc: a) Cơ sở kinh doanh được, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực được tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc xây dựng tài liệu thông tin thuốc phù hợp với đối tượng được thông tin theo quy định tại khoản 5 Điều 76 của Luật Dược và quy định tại Điều 19 và Điều 20 Thông tư này. Trên tài liệu thông tin thuốc phải ghi rõ tên cơ sở cung cấp tài liệu; đối với tài liệu là bản giấy thì phải có dấu của cơ sở cung cấp tài liệu đó;</i>” Doanh nghiệp có thể sử dụng con dấu điện tử cho các tài liệu thông tin thuốc dạng bản giấy được không?	Khoản 1 Điều 43 Luật Doanh nghiệp có quy định về dấu của doanh nghiệp như sau: “1. <i>Dấu bao gồm dấu được làm tại cơ sở khắc dấu hoặc dấu dưới hình thức chữ ký số theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử</i>”. Đề nghị doanh nghiệp triển khai thực hiện theo quy định.	Khoản 1 Điều 43 Luật Doanh nghiệp
34	Khoản 1 Điều 14 Thông tư số 31/2025/TT-BYT	Văn phòng đại diện có thể tuyển dụng trình dược viên để giới thiệu thuốc của công ty mình đứng tên đăng ký được hay không?	Theo quy định tại khoản 1 Điều 14 Thông tư số 31/2025/TT-BYT: “1. <i>Người giới thiệu thuốc là người được cơ sở kinh doanh được tuyển dụng và được người đứng đầu của chính cơ sở cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” để thông tin thuốc của cơ sở kinh doanh đó cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được.</i>” Theo khoản 2 Điều 32 Luật Dược, Văn phòng đại diện không phải là cơ sở kinh doanh được.	- Khoản 2 Điều 32 Luật Dược - Thông tư số 31/2025/TT-BYT

35	Khoản 1 Điều 14; Khoản 5 Điều 15 Thông tư số 31/2025/TT-BYT	Trình dược viên (người giới thiệu thuốc) có thể tiếp xúc bệnh nhân để cung cấp thông tin thuốc hay không?	Thông tư số 31/2025/TT-BYT đã quy định như sau: 1. Khoản 1 Điều 14 quy định “1. Người giới thiệu thuốc là người được cơ sở kinh doanh được tuyển dụng và được người đứng đầu của chính cơ sở cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” để thông tin thuốc của cơ sở kinh doanh đó cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được”. 2. Điểm g khoản 5 Điều 15 Thông tư số 31/2025/TT-BYT quy định người giới thiệu thuốc không được thực hiện hành vi “Tiếp cận người bệnh, hồ sơ bệnh án, đơn thuốc, thảo luận hoặc yêu cầu cung cấp thông tin liên quan đến người bệnh”. Đề nghị Cơ sở nghiên cứu các quy định liên quan để thực hiện thông tin thuốc đúng quy định.	Khoản 1 Điều 14 và Điểm g khoản 5 Điều 15 Thông tư số 31/2025/TT-BYT
36	Khoản 1 Điều 19 Thông tư số 31/2025/TT-BYT	Khoản 1 Điều 19 Thông tư số 31/2025/TT-BYT quy định: “1. Tài liệu thông tin thuốc phải hiển thị đầy đủ nội dung thông tin thuốc theo quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều 76 của Luật Dược; không được có các thông tin, hình ảnh không liên quan trực tiếp đến thuốc hoặc sử dụng thuốc và các thông tin, hình ảnh quy định tại Điều 20 của Thông tư này. Trường hợp tài liệu thông tin thuốc được trình bày dưới dạng bản ghi âm, bản ghi hình, các thông tin về thuốc phải được đọc to, rõ ràng hoặc hiển thị đầy đủ theo quy định”. Đối với tài liệu thông tin thuốc được trình bày dưới dạng bản ghi âm, bản ghi hình: doanh nghiệp có thể vừa thể hiện đầy đủ thông tin bắt buộc theo quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều 76 của Luật Dược vừa đọc to rõ ràng một số thông tin như tên thuốc, chỉ định, chống chỉ	Tại khoản 1 Điều 19 Thông tư số 31/2025/TT-BYT đã quy định rất rõ ràng: “Trường hợp tài liệu thông tin thuốc được trình bày dưới dạng bản ghi âm, bản ghi hình, các thông tin về thuốc phải được đọc to, rõ ràng hoặc hiển thị đầy đủ theo quy định”. Thông tư số 31/2025/TT-BYT cũng không có quy định cấm doanh nghiệp vừa đọc to, rõ ràng vừa hiển thị thông tin về thuốc. Do đó, đề nghị Cơ sở nghiên cứu văn bản để thực hiện theo quy định.	Khoản 1 Điều 19 Thông tư số 31/2025/TT-BYT

		định, liều dùng, cách dùng của thuốc hay không? Hoặc nếu doanh nghiệp chọn phương án đọc to, rõ ràng các thông tin về thuốc thì có phải đọc tất cả các nội dung bắt buộc theo quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều 76 của Luật Dược hay không?		
37	Khoản 1 Điều 19 Thông tư số 31/2025/TT-BYT	Trong tài liệu thông tin thuốc có thể in mã QR code để link đến tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được duyệt không?	Tại Điều 20 Thông tư số 31/2025/TT-BYT không nghiêm cấm doanh nghiệp sử dụng QR code tại tài liệu thông tin thuốc để link đến tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được duyệt. Tuy nhiên nội dung thông tin thuốc phải đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 19 Thông tư số 31/2025/TT-BYT: “1. Tài liệu thông tin thuốc phải hiển thị đầy đủ nội dung thông tin thuốc theo quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều 76 của Luật Dược; không được có các thông tin, hình ảnh không liên quan trực tiếp đến thuốc hoặc sử dụng thuốc và các thông tin, hình ảnh quy định tại Điều 20 của Thông tư này. Trường hợp tài liệu thông tin thuốc được trình bày dưới dạng bản ghi âm, bản ghi hình, các thông tin về thuốc phải được đọc to, rõ ràng hoặc hiển thị đầy đủ theo quy định” và các quy định khác liên quan.	Điều 19, Điều 20 Thông tư số 31/2025/TT-BYT
38	Khoản 2 Điều 19 Thông tư số 31/2025/TT-BYT	Thông tin được phê duyệt theo MiV-PA39 bao gồm 2 nghiên cứu thì khi trích dẫn vào tài liệu thông tin, quảng cáo thuốc chỉ trích dẫn đầy đủ 1 nghiên cứu thì có được chấp nhận không? Hay phải trích dẫn đủ cả 2 nghiên cứu.	Khoản 2 Điều 19 Thông tư số 31/2025/TT-BYT đã quy định: “2. Tài liệu thông tin thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phần thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc thêm bớt thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc ”. Đề nghị Cơ sở nghiên cứu quy định để thực hiện thông tin thuốc theo đúng quy định.	Khoản 2 Điều 19 Thông tư số 31/2025/TT-BYT

39	Khoản 11 Điều 20 Thông tư số 31/2025/TT-BYT	Khoản 11 Điều 20 Thông tư số 31/2025/TT-BYT quy định: “ <i>11. Thông tin xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đầy đủ</i> ”. Thông tin về xuất xứ của thuốc như thế nào là không đầy đủ? Ví dụ: Một thuốc có nhiều cơ sở sản xuất (cơ sở sản xuất bán thành phẩm, cơ sở đóng gói cấp 1, cơ sở đóng gói cấp 2, cơ sở xuất xưởng) thì chúng tôi phải liệt kê tất cả các cơ sở sản xuất này hay chỉ cần ghi cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc đó (cơ sở xuất xưởng).	Liên quan đến xuất xứ của thuốc, đề nghị Cơ sở nghiên cứu quy định tại Nghị định số 31/2018/NĐ-CP quy định chi tiết Luật Quản lý ngoại thương về xuất xứ hàng hóa và các văn bản có liên quan để thực hiện theo quy định.	Nghị định số 31/2018/NĐ-CP
II. Lĩnh vực quản lý giá thuốc				
1	- Khoản 1, khoản 43 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15; - Mục I Chương VIII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025	Theo quy định mới các doanh nghiệp kinh doanh thuốc không phải kê khai giá bán buôn gửi Sở Y tế nữa?	- Luật số 44/2024/QH15 có hiệu lực ngày 01/7/2025 quy định: “ <i>Kê khai, kê khai lại giá thuốc theo pháp luật về giá đối với thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu.</i> ” - Khoản 2 Điều 130 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định: “ <i>Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức việc tiếp nhận kê khai giá thuốc theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá.</i> ” Do đó, các cơ sở kinh doanh được liên hệ Sở Y tế để thực hiện kê khai giá theo đúng quy định tại khoản 2 Điều 130 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025.	- Luật số 44/2024/QH15 - Khoản 2 Điều 130 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
2	- Khoản 3, khoản 43 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15; - Mục I Chương VIII Nghị định số	Giá bán buôn $\leq$ Giá công bố, công bố lại (trở lại quy định như giá kê khai, kê khai lại trước đây)?	Luật số 44/2024/QH15 có hiệu lực từ ngày 01/7/2025 và tại khoản 3 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 (sửa đổi, bổ sung điểm i khoản 5 Luật Dược 2016) quy định hành vi bị cấm trong kinh doanh thuốc: “ <i>Bán buôn thuốc kê đơn cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại.</i> ”	Luật số 44/2024/QH15

	163/NĐ-CP ngày 29/6/2025			
3	- Khoản 18 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025	Trong trường hợp doanh nghiệp đã nộp hồ sơ kê khai/công bố giá mà Bộ Y tế chưa kịp phản hồi sau 3 ngày thì có được tạm bán theo giá mới không?	Khoản 18 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 (sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 42 Luật Dược 2016) quy định Cơ sở kinh doanh được có quyền: “ <i>Mua, bán thuốc kê đơn kể từ ngày Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc.</i> ”	Khoản 18 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15
4	- Khoản 43 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15; - Mục I Chương VIII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025	Thủ tục công bố/công bố lại giá thuốc theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 khi nào sẽ được triển khai?	Luật số 44/2024/QH15 và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 có hiệu lực kể từ ngày 01/7/2025. Do đó, kể từ ngày 01/7/2025, thủ tục công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 sẽ được triển khai.	- Luật số 44/2024/QH15 - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
5	- Khoản 43, khoản 44 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15; - Mục I Chương VIII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025; - Phụ lục VII ban hành kèm theo	Thuốc kê đơn đã được kê khai giá, theo quy định giá đã kê khai chính là giá công bố. Nếu mức chênh lệch giá đã công bố cao hơn mức chênh lệch tối đa thì công ty có cần công bố lại giá không?	Điều 117 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định việc kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại trong trường hợp mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó cao hơn quy định về mức chênh lệch tối đa. Do đó, Công ty chủ động rà soát lại mức chênh lệch giữa giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố so với giá trúng thầu thực tế, trường hợp có mức chênh lệch cao hơn quy định, công ty chủ động thực hiện công bố lại giá bán buôn để điều chỉnh giá bán buôn thuốc dự kiến và	Điều 117, Biểu mẫu số 02 Phụ lục VII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025		Hồ sơ công bố theo Biểu mẫu số 02 Phụ lục VII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	
6	- Khoản 43 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15; - Mục I Chương VIII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025; - Luật Giá; - Nghị định 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024; - Thông tư số 28/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024.	Glycerin trinitrate là thuốc không kê đơn được công bố giá là 81.000đ/ống. Khi đơn giá trúng thầu là 105.000đ/ống và kê khai gửi SYT nhưng SYT trả lời không nhận với lý do là chưa được hướng dẫn về Nghị định. Do đó, việc xuất giá 105.000đ/ống như vậy có vi phạm quy định về Luật giá hay không?	- Theo quy định tại khoản 43 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15, nếu thuốc được phân loại là thuốc kê đơn, thì cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu phải thực hiện quy định về công bố giá bán buôn thuốc dự kiến. Nếu không thực hiện việc công bố giá bán buôn thuốc dự kiến sẽ vi phạm quy định tại khoản 2 Điều 43 và khoản 2 Điều 44 Luật Dược 2016 (được sửa đổi tại khoản 19, khoản 20 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15) về trách nhiệm của cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu. - Theo quy định tại khoản 43 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15, nếu thuốc được phân loại là thuốc thiết yếu, thì theo quy định tại khoản 2 Điều 130 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 (<i>Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức việc tiếp nhận kê khai giá thuốc theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá</i>), thì đề nghị Công ty liên hệ với Sở Y tế địa phương nơi công ty đóng trụ sở chính để thực hiện quy định về kê khai giá theo đúng quy định của tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá.	Khoản 43 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15
7	- Khoản 3 Điều 3 Luật số 44/2024/QH15; - Mục I Chương VIII Nghị định số 163/2025/NĐ-	Thuốc đã được kê khai giá theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017, hiện tại mức giá không thay đổi, tuy nhiên thuốc được gia hạn số đăng ký lưu hành thì có cần nộp hồ sơ công bố lại giá không?	- Thuốc được gia hạn số giấy đăng ký lưu hành và không thay đổi số đăng ký thì giá bán buôn thuốc dự kiến đã công khai theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP được coi là giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 3 Luật số 44/2024/QH15 - Thuốc được gia hạn số giấy đăng ký lưu hành và có thay đổi số đăng ký thì cơ sở sản xuất/cơ sở nhập	

	CP ngày 29/6/2025; - Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025		khẩu phải thực hiện công bố giá bán buôn thuốc theo quy định tại Mục I Chương VIII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 và Hồ sơ công bố theo Biểu mẫu số 01 Phụ lục VII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025.	
8	- Khoản 3 Điều 3 Luật số 44/2024/QH15; - Mục I Chương VIII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025; - Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025	Giá sản phẩm đã được kê khai trước đây với số đăng ký VN-xxx-xx nhưng nay đã được cấp số đăng ký 12 số thì công ty có cần thực hiện công bố/công bố lại giá không? (giá không thay đổi)	Thuốc được gia hạn số giấy đăng ký lưu hành và có thay đổi số đăng ký thì cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu phải thực hiện công bố giá bán buôn thuốc theo quy định tại Mục I Chương VIII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 và Hồ sơ công bố theo Biểu mẫu số 01 Phụ lục VII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025.	
9	- Khoản 3 Điều 3 Luật số 44/2024/QH15; - Mục I Chương VIII Nghị định số 163/2025/NĐ-	Sản phẩm đã được kê khai nhưng giá CIF có thay đổi nhưng giá bán buôn không thay đổi thì có cần thực hiện công bố hay công bố lại giá hay không?	Trường hợp thuốc không thay đổi giá bán buôn dự kiến đã kê khai theo quy định tại khoản 3 Điều 107 Luật Dược 2016 thì theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 3 Luật số 44/2024/QH15, mức giá bán buôn thuốc dự kiến này được tiếp tục sử dụng và được coi là giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố	

	CP ngày 29/6/2025		lại và cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu không cần phải thực hiện công bố hay công bố lại.	
10	Mẫu số 1, số 2 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025	Công bố, công bố lại giá bán buôn dự kiến quy định cung cấp giá bán buôn ở nước sở tại đối với thuốc có giấy phép lưu hành vậy nếu không cung cấp được thì doanh nghiệp có bị ảnh hưởng gì không?	Tại Biểu mẫu công bố giá (Mẫu số 1, số 2) tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025) đã có quy định “ <i>Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin tại Bảng này.</i> ” Vì vậy, đề nghị Công ty tuân thủ quy định về việc cung cấp đầy đủ thông tin tại Bảng công bố giá bao gồm cả “ <i>Thông tin về giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác đối với trường hợp thuốc chưa có thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam</i> ” và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin tại Bảng này.	Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025
11	Mẫu số 1, số 2 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025	Trên web thể hiện đã có thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam thì không cần cung cấp giá bán buôn ở nước sở tại nhưng trên phần mềm chưa thể hiện phần này để nhà nhập khẩu điền vào?	Tại Module thực hiện Thủ tục hành chính “Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến” đã thiết kế các trường thông tin công bố giá theo đúng Biểu mẫu công bố giá số 1, số 2 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025. Theo đó, khi thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến trên Module thực hiện Thủ tục hành chính “Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến” sẽ yêu cầu việc ghi rõ “ <i>Thông tin về giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác đối với trường hợp thuốc chưa có thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam</i> ”	Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
III. Lĩnh vực Quản lý chất lượng thuốc				
1	Khoản 2 Điều 62 Luật Dược	Theo Thông tư số 30/2025/TT-BYT nếu nguyên liệu làm thuốc mà chuyên luận trong	1. Điểm a khoản 2 Điều 62 Luật Dược quy định:	- Điểm a khoản 2 Điều 62 Luật Dược

		được điện có sự thay đổi về tiêu chuẩn chất lượng và mức chất lượng theo hướng chặt chẽ, nâng cao hơn thì phải thực hiện thay đổi TCCL. Vậy nếu nguyên liệu khi nhập khẩu về tại thời điểm nhập khẩu đáp ứng tiêu chuẩn được điện hiện hành, nhưng sau 1,2 năm có sự thay đổi TCCL như đề cập bên trên, số nguyên liệu còn lại trong kho không tiếp tục phân phối cho các công ty sản xuất được nữa. Vậy doanh nghiệp có thể chuyển đổi mục đích sử dụng cho các ngành khác (nguyên liệu không bị cấm và đang sử dụng ở ngành đó)	<i>“Nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường bị thu hồi trong trường hợp sau đây:</i> <i>a) Nguyên liệu làm thuốc bị sử dụng sai mục đích; ...”</i> 2. Tại khoản 5b Điều 60 Luật Dược quy định: <i>“5b. Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc 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”.</i> Như vậy, theo các quy định hiện hành trong lĩnh vực dược, chưa có quy định về cho phép chuyển đổi mục đích nguyên liệu làm thuốc cho các ngành nghề khác.	- Khoản 5b Điều 60 Luật Dược
2	Khoản 1 Điều 92 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Mẫu 01 đơn đề nghị đánh giá GMP: trong tờ đơn đăng ký số 1. Mã hồ sơ của cơ sở nộp hồ sơ đánh giá là gì? Vì nộp hồ sơ đánh giá GMP sẽ nộp trước hồ sơ thuốc. Phần C cần ghi nội dung chứng nhận là gì ?	1. Tại khoản 1 Điều 92 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định: <i>“1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài, kể cả trường hợp chỉ tham gia vào một hoặc nhiều công đoạn sản xuất, phải được đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất”.</i> Do vậy, hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP chỉ được nộp, đánh giá khi cơ sở nộp hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đồng thời hoặc sau khi nộp hồ sơ đăng ký). 2. Mã hồ sơ của cơ sở nộp hồ sơ đánh giá là số thứ tự hồ sơ trên phần mềm Dịch vụ công, kèm theo loại thủ tục hành chính của hồ sơ (VD hồ sơ nộp ngày 01/7/2025 có STT là 1234/TT48 tương ứng với thủ tục đánh giá GMP của CSSX tại nước ngoài). Số hồ sơ này sẽ do hệ thống tự cấp, công ty đăng ký không cần điền vào mục này.	Khoản 1 Điều 92 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

			3. Tại Phần C của Đơn đề nghị đánh giá GMP: cơ sở cần xác định rõ phạm vi đề nghị đánh giá, tối thiểu phải bao gồm phạm vi các dạng bào chế thuốc nộp/đã nộp hồ sơ đăng ký thuốc.	
3	Khoản 2 Điều 93, 94, 95 và 96 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Sau khi thanh tra cơ sở đáp ứng GMP, Cơ quan quản lý dược Canada sẽ ban hành một Thông báo kết quả thanh tra (Exit Notice), tài liệu này đã được hợp pháp hóa lãnh sự và nộp đến Quý Cục để thẩm định hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. Tuy nhiên, sau đó cơ sở đăng ký lại nhận được yêu cầu bổ sung: "Không chấp nhận giải trình về nội dung cơ quan quản lý không cung cấp báo cáo thanh tra đầy đủ mà chỉ có thông báo kết quả kiểm tra." Kính mong Quý Cục hướng dẫn chỉ đạo cụ thể cho trường hợp Canada GMP.	Báo cáo kiểm tra GMP được nộp theo quy định tại khoản 2 các Điều 93, 94, 95 và 96 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Thực tế là mỗi nước có định dạng Báo cáo kiểm tra GMP khác nhau. Do vậy, cơ sở phải xuất trình tài liệu quy định của Cơ quan quản lý nước ngoài về định dạng Báo cáo kiểm tra GMP, trong trường hợp mẫu Báo cáo kiểm tra GMP khác mẫu Báo cáo kiểm tra WHO-GMP. Đối với cơ sở sản xuất Canada, cơ sở có thể nộp Giấy phép sản xuất, Giấy chứng nhận GMP. Trường hợp, các Giấy tờ này không có thông tin chi tiết về dạng bào chế..., cơ sở nộp kèm CPP và bản thông báo kết quả kiểm tra GMP (Exit Notice) nêu trên.	- Khoản 2 các Điều 93, 94, 95 và 96 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - Khoản 2, 3, 4, 5 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
4	Điểm c khoản 4 Điều 93 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Điều 93: Đánh giá GMP theo hình thức thẩm định hồ sơ: Đối với các cơ sở sản xuất không thuộc SRA, theo như thực hành hiện nay, EU GMP chỉ được công bố khi WHO GMP công bố còn hiệu lực, trường hợp công bố WHO GMP hết hạn thì có được công bố EU GMP hay không?	Tại điểm c khoản 4 Điều 93 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định miễn đánh giá nội dung bố trí dây chuyền sản xuất, hệ thống phụ trợ...(đánh giá trên SMF) đối với cơ sở sản xuất không thuộc SRA mà có Giấy chứng nhận GMP do SRA cấp; không miễn việc rà soát các tài liệu khác trong hồ sơ; thời gian xử lý hồ sơ được cắt giảm 50% trong trường hợp có Giấy chứng nhận GMP do SRA cấp. Các giấy tờ pháp lý liên quan phải đáp ứng quy định tại khoản 3 và 4 Điều 97 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Như vậy, Giấy chứng nhận WHO-GMP phải còn hiệu lực.	- Điểm c khoản 4 Điều 93 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - Khoản 3 và 4 Điều 97 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
5	Khoản 1 Điều 94 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Các nước thành viên ASEAN là thành viên của Hiệp định Thừa nhận lẫn nhau trong ASEAN về Thanh tra Thực hành tốt sản xuất (GMP) đối với các nhà sản xuất dược phẩm,	Không phải tất cả các thành viên tham gia Hiệp định ASEAN về thừa nhận lẫn nhau về thanh tra GMP. Chỉ các thành viên được công bố trên tên trong Danh sách các cơ quan quản lý dược được	- Khoản 1 Điều 94 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - Hiệp định ASEAN về GMP (MRA –GMP)

		có được áp dụng hình thức công nhận thừa nhận không?	chấp nhận kết quả liệt kê (Listed Inspection Service) như Singapore, Thailand, Malaysia, Indonesia và Philippines.	
6	Khoản 1, 2 Điều 94 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	- Nếu GMP của các Quốc gia thuộc PICs như Nhật Bản thì có phải nộp SMF như quy định cũ hay không?	Tại khoản 1 và 2 Điều 94 Nghị định 163/2025/NĐ-CP quy định: <i>“1. Áp dụng hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP trong các trường hợp sau đây: a) Cơ sở sản xuất thuộc các nước được Bộ Y tế công bố tại danh mục các nước mà Việt Nam có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra GMP...; b) Cơ sở sản xuất thuộc các nước có cơ quan có thẩm quyền về dược SRA hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới và được một trong các cơ quan này kiểm tra, đánh giá đáp ứng GMP... 2. Hồ sơ đề nghị đánh giá: a) Đơn đề nghị đánh giá GMP ...; b) Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra GMP ...”</i> . Như vậy, cơ sở sản xuất thuộc quy định tại khoản 1 Điều 94 nêu trên (bao gồm Nhật Bản, Australia...) không phải nộp SMF.	Khoản 1 và 2 Điều 94 Nghị định 163/2025/NĐ-CP
7	Khoản 5 Điều 96 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Tại khoản 5 Điều 96 Nghị định 163/2025/NĐ-CP, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài được tiếp tục duy trì kết quả đánh giá đáp ứng GMP thuốc một trong các trường hợp sau: a, Đã nộp hồ sơ; b, Cung cấp kết quả tra cứu; c, Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật. Đề nghị làm rõ:	Tại khoản 5 Điều 96 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định: <i>“5. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài được tiếp tục duy trì kết quả đánh giá đáp ứng GMP thuốc một trong các trường hợp sau: a) Đã nộp hồ sơ đánh giá duy trì đáp ứng GMP theo quy định ...; b)...cung cấp kết quả tự tra cứu thông tin trên trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền về đánh giá đáp ứng GMP..”</i>	Khoản 5 Điều 96 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

		- Chỉ cần 1 trong 3 nội dung hay cần cả 3 nội dung a,b,c? - Duy trì có tích xanh như gia hạn ĐKT hay không, nếu không có thì danh mục nộp hồ sơ GMP?	<i>c) Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở. Cơ quan, tổ chức sử dụng thông tin tra cứu, thực hiện việc tra cứu, xác minh theo đường dẫn do cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp”.</i> Như vậy, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất cung cấp thông tin quy định tại điểm a hoặc điểm b. Bộ Y tế (Cục QLD) sẽ xem xét trong quá trình hoàn thiện, nâng cấp hệ thống để thể hiện danh mục các cơ sở sản xuất đã nộp hồ sơ đánh giá duy trì GMP trên phần mềm Dịch vụ công. Tuy nhiên, cần lưu ý, tài liệu trong hồ sơ phải đáp ứng quy định và cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chứng minh hồ sơ đáp ứng quy định. Cơ quan, tổ chức sử dụng thông tin phải tra cứu, xác minh.	
8	Khoản 5 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Đối với các cơ sở sản xuất tại Mỹ, hồ sơ đánh giá GMP bao gồm những giấy tờ nào? Trường hợp nộp US CPP thì sẽ cần nộp kèm theo hoặc thông tin về tình trạng hoạt động của cơ sở (Drug Establishment Current Registration) hoặc thông tin về tình trạng kiểm tra GMP gần nhất (Inspection Dashboard) mà không yêu cầu nộp báo cáo thanh tra phải không?	Tại khoản 5 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định: “5. <i>Trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước ngoài không cấp giấy chứng nhận GMP, giấy phép sản xuất, báo cáo kiểm tra GMP, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép thay thế bằng các tài liệu pháp lý khác do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp để chứng minh tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</i> <i>Riêng đối với trường hợp đánh giá đáp ứng GMP theo hình thức công nhận, thừa nhận quy định tại Điều 94 của Nghị định này, còn có thể được thay thế bằng CPP kèm theo thông tin về tình trạng đăng ký hoạt động sản xuất thuốc hoặc thông tin về đợt kiểm tra GMP gần nhất được thực hiện bởi cơ quan có thẩm quyền nước sở tại.”.</i> Như vậy, việc thay thế các các giấy tờ pháp lý khác hoặc CPP chỉ được chấp nhận khi cơ quan quản lý	- Khoản 5 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - Khoản 5 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Thông tin chính thức của CQQL được Mỹ USFDA theo đó USFDA cung cấp CPP và Báo cáo thanh tra

			nước ngoài không cấp Giấy chứng nhận GMP, giấy phép sản xuất và Báo cáo kiểm tra GMP. USFDA cấp Báo cáo kiểm tra GMP. Do vậy, trong hồ sơ phải có Báo cáo kiểm tra GMP.	
9	Điểm c khoản 1 Điều 97 Nghị định 163/2025/NĐ-CP	Theo quyết định số 2462/QĐ-BYT ngày 19/08/2024 về Công nhận sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của Liên minh Á - Âu, Trung Quốc. Vậy các nước này có được áp dụng hình thức công nhận thừa nhận không?	Quyết định số 2462/QĐ-BYT ngày 19/8/2024 được ban hành theo quy định tại Nghị định 88/2023/NĐ-CP, công bố sự phù hợp của tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của Liên minh Á Âu và Trung Quốc với các tài liệu GMP mà Bộ Y tế Việt Nam công bố, ban hành áp dụng. Việc công bố phù hợp này không đồng nhất với việc công nhận thừa nhận kết quả thanh tra GMP. Cơ sở sản xuất của các nước này được đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất (cho đến thời điểm Cơ quan quản lý được các nước này được Bộ Y tế công bố là cơ quan quản lý được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO). Kết quả công bố theo Quyết định số 2462/QĐ-BYT phù hợp với quy định tại điểm c khoản 1 Điều 97 Nghị định 163/2025/NĐ-CP và vẫn còn hiệu lực.	Khoản 1 Điều 94 và Điểm a khoản 1 Điều 93 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
10	Khoản 7 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Theo Điều 97 khoản 7, Nghị định 163 có đề cập cơ quan quản lý cấp khu vực. Đề nghị cho biết cấp cơ quan quản lý cấp khu vực có phải là: cấp Bang (Đức), cấp tỉnh (Trung Quốc),... Có 1 số thành viên hiệu EUDRA cũng là cơ quan quản lý cấp khu vực có đúng không?	Tại khoản 7 Điều 97 Nghị định 163/2025/NĐ-CP quy định: “7. Giấy tờ quy định .. phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp sau đây: a) ...; b) 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...”. Như vậy, Giấy chứng nhận GMP/ Giấy phép sản xuất được công bố trên website của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp (bao gồm cơ quan quản lý được cấp Trung ương, cấp tỉnh của Trung quốc,	Khoản 7 Điều 97 Nghị định 163/2025/NĐ-CP

			cơ quan cấp bang của Đức, Ấn độ...) hoặc website của cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực (EU – website EUDRA GMDP) hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh của các cơ quan trên thì không cần hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định.	
11	Khoản 7 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Eudra GMP (tra cứu được trên online) có được chấp nhận không hay nhất định phải GMP từ cơ quan quản lý của 1 nước? nếu GMP tra được trên Eudra thì có phải hợp pháp hóa lãnh sự không ?	Cơ sở không phải HPHLS. Tại khoản 7 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định: “7. Giấy tờ quy định tại khoản 3, 4 và 5 Điều này phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp sau đây: a) 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; b) 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.”	Khoản 7 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
12	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP không yêu cầu nộp bản giấy ủy quyền nộp hồ sơ GMP từ cơ sở sản xuất. Vậy liệu khi tiến hành thẩm định hồ sơ, mục này có còn yêu cầu bắt buộc trong hồ sơ không? Theo quy định hiện hành không thấy có điều khoản yêu cầu nộp Thư ủy quyền nộp hồ sơ đánh giá cơ sở sản xuất nước ngoài tại Việt Nam được hợp pháp hóa lãnh sự nhưng trên hệ thống online, nó vẫn là yêu cầu bắt buộc upload (có dấu * đỏ). Vậy doanh nghiệp có	Đối với Giấy ủy quyền: Cơ sở không phải nộp. Tuy nhiên, trường hợp tra cứu dữ liệu về đăng ký thuốc không có thông tin về cơ sở đề nghị đánh giá GMP đứng tên đăng ký thuốc do cơ sở nước ngoài sản xuất, thì cơ sở phải nộp ủy quyền. Để tạo điều kiện thuận lợi cho việc tra cứu, xác định, cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá có thể cung cấp thông tin về Số đăng ký hoặc mã hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã nộp tại Bộ Y tế.	Khoản 1 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định về Trách nhiệm cụ thể của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong việc kiểm tra, đánh giá GMP cơ sở sản xuất thuốc Nước ngoài. Điều 9 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP ngày

		cần phải chuẩn bị Thư ủy quyền hợp pháp hóa lãnh sự mỗi khi nộp hồ sơ GMP cho hãng không?		05/12/2011 về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự quy định: “Đề được công nhận và sử dụng tại Việt Nam, các giấy tờ, tài liệu của nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự”.
13	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Đối với nhà sản xuất Nhật Bản, các tài liệu cần nộp bao gồm: + GMP certificate; + Notification of Inspection Result hoặc Inspection report Trước đây, hiệu lực GMP được công bố của các nhà sản xuất Nhật Bản là 5 năm kể từ ngày có báo cáo thanh tra. Vậy theo quy định hiện nay, có thay đổi gì về thời hạn hiệu lực GMP được công bố cho nhà sản xuất Nhật Bản không? Công ty có cần nộp thêm tài liệu gì để chứng minh hiệu lực GMP 5 năm của nhà sản xuất Nhật Bản không?	Đối với cơ sở sản xuất Nhật Bản, cho đến nay, Giấy chứng nhận GMP được Cơ quan quản lý Nhật bản (Bộ Y tế /PMDA) cấp cho sản phẩm, không có thông tin về ngày kiểm tra GMP, hiệu lực chứng nhận GMP; do vậy, cơ sở phải cung cấp Bản Notification of Inspection Result hoặc Inspection report để làm rõ về hạn hiệu lực chứng nhận GMP. Cơ sở có thể nộp Báo cáo kiểm tra GMP nếu tài liệu này có đủ thông tin quy định tại khoản 6 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	Khoản 1 Điều 17 Thông tư số 28/2025/TT-BYT quy định các thông tin công bố việc đáp ứng GMP của CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài bao gồm: Số Giấy chứng nhận GMP/ Giấy phép sản xuất/ Báo cáo kiểm tra hoặc tài liệu khác do CQQL sở tại cấp kèm Thời hạn hiệu lực
14	Khoản 10 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT	Khoản 10 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT có thể được hiểu là: Thuốc có yêu cầu sản xuất trên dây chuyền riêng biệt, được sản xuất trên dây chuyền được thừa nhận công nhận (SRA) và có CPP nước sản xuất, sẽ được coi là thuộc phạm vi chứng nhận đã được công bố của nhà sản xuất trên danh mục đáp ứng GMP cho dạng bào chế tương ứng mà không cần nộp hồ sơ để được công bố thông tin thuốc này trong danh mục GMP của Cục Dược hay không?	Tại điểm c khoản 4 Điều 94 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định “ <i>c) Việc công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng GMP bao gồm cả phạm vi chứng nhận và nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và các nội dung khác liên quan đến GMP, điều kiện sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</i> ” Tại điểm c khoản 10 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT là quy định: <i>Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a, b khoản này được sản xuất tại cơ sở sản xuất tại nước ngoài quy định tại điểm b khoản 1 Điều 94 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, đồng thời được cơ quan quản lý các nước này cấp phép lưu hành hoặc Giấy chứng</i>	Điểm c khoản 4 Điều 94 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

			<i>nhận sản phẩm được (CPP) thì được công nhận thuộc phạm vi chứng nhận GMP mà không yêu cầu phải sản xuất trên dây chuyền riêng biệt và được công bố thuộc phạm vi hoạt động sản xuất đã được đánh giá của cơ sở sản xuất”.</i> Như vậy, thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuộc các nước SRA và có MA hoặc CPP do cơ quan quản lý các nước này cấp thì được công nhận thuộc phạm vi chứng nhận GMP đã được đánh giá, công nhận cho dạng bào chế tương ứng mà không cần nộp hồ sơ để được công bố thông tin thuốc này trong danh mục GMP của Bộ Y tế.	
15	Khoản 11 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT	Dây chuyền sản xuất thuốc hóa dược (kê đơn, không kê đơn) dạng bào chế thuốc uống dạng lỏng được sản xuất thuốc dược liệu từ dịch chiết dược liệu đã được tiêu chuẩn hóa. Xin hỏi, côn gty tự chiết xuất và xây dựng tiêu chuẩn có được gọi là tiêu chuẩn hóa không? Hay phải sử dụng cao đã đăng ký lưu hành.	Theo quy định tại Khoản 11 Điều 4 Thông tư 28/2025/TT-BYT quy định: <i>“...Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược bao gồm cả thuốc hóa dược kê đơn và thuốc hóa dược không kê đơn có dây chuyền sản xuất thuốc có dạng bào chế thuốc viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ và thuốc dùng ngoài dạng lỏng) được sản xuất thuốc hóa dược kê đơn, thuốc hóa dược không kê đơn và thuốc dược liệu từ dịch chiết dược liệu, cao, cốm, bột dược liệu, tinh dầu đã được tiêu chuẩn hóa trên dây chuyền sản xuất có dạng bào chế tương ứng...”</i> Theo đó, Công ty chỉ được sử dụng các nguyên liệu là cao, cốm, bột ... do cơ sở sản xuất đáp ứng điều kiện sản xuất và GMP với phạm vi sản xuất nguyên liệu là: cao, cốm, bột từ dược liệu (do cơ sở tự sản xuất hoặc mua từ cơ sở đáp ứng khác) hoặc do cơ sở sản xuất tự sản xuất; các nguyên liệu này phải đáp ứng quy định với cao chuẩn hóa hoặc cao định chuẩn.	- Khoản 11 Điều 4 Thông tư 28/2025/TT-BYT - Dược điển Châu Âu (TCVN về thuốc/Dược điển Việt Nam V bổ sung)

			(<i>Cao chuẩn hóa (Standardised extracts)</i>): Cao có một hay nhiều thành phần có tác dụng điều trị đã biết được điều chỉnh đến hàm lượng quy định bằng các tá dược trợ hay trộn lẫn các lô sản phẩm. <i>Cao định chuẩn (Quantified extracts)</i>: Cao có một hay nhiều chất đánh dấu có hoạt tính được điều chỉnh đến khoảng hàm lượng quy định bằng cách trộn lẫn các lô sản phẩm).	
16	Khoản 12 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT	Cơ sở đang được chứng nhận GMP dây chuyền thuốc đông dược, muốn xin thay đổi chứng nhận GMP dây chuyền thuốc hóa dược không kê đơn với dạng bào chế tương đương với chứng nhận GMP đã cấp, có được không? Thủ tục xin chuyển đổi có cần đánh giá lại GMP không?	Tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT và các văn bản khác không quy định cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất thuốc hóa dược, kể cả thuốc hóa dược không kê đơn. Bên cạnh đó: + Tại khoản 4 và 5 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT quy định Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền áp dụng GMP quy định tại Phụ lục V hoặc VI. + Tại khoản 12 Điều 4 cũng quy định: Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn được sản xuất thuốc dược liệu... và phải triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục I hoặc III hoặc IV. Như vậy, Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận GMP đối với phạm vi thuốc đông dược, thuốc cổ truyền, khi thay đổi chứng nhận thành phạm vi thuốc tân dược không kê đơn, có sự thay đổi về điều kiện hoạt động sản xuất, thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 Luật Dược (thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi điều kiện kinh doanh dược). Cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Luật Dược. Trình tự thủ tục xử lý hồ sơ được thực hiện theo quy định tại Điều 20 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Cục QLD sẽ tiến hành đánh giá việc triển khai đáp ứng GMP của cơ	- Luật Dược - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - Thông tư số 28/2025/TT-BYT

			sở (theo tài liệu WHO-GMP – Phụ lục I Thông tư số 28/2025/TT-BYT).	
17	Khoản 12 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT	Theo khoản 12 Điều 4 Thông tư 28/2025/TT-BYT: dây chuyền sản xuất thuốc không kê đơn, thuốc được liệu, cổ truyền, và thực phẩm bảo vệ sức khỏe thì nguyên liệu sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe (ví dụ: được liệu) có phải đáp ứng tiêu chuẩn nguyên liệu làm thuốc không ? (được điển việt nam) hay chỉ cần theo TCCS?	1. Tại khoản 12 Điều 4 Thông tư 28/2025/TT-BYT quy định: <i>“Cơ sở chỉ sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn được sản xuất thuốc được liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế được chứng nhận”.</i> 2. Tại điểm đ khoản 5 Điều 23 cũng quy định: <i>“Cơ sở sản xuất thuốc có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật liên quan về quản lý thực phẩm bảo vệ sức khỏe”.</i> Cơ sở phải bảo đảm tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP trong thực hiện hoạt động sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, trong đó, nguyên liệu sử dụng trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đạt tiêu chuẩn quy định cho sản xuất bảo vệ sức khỏe và phải được xử lý phù hợp, bảo đảm độ giới hạn nhiễm khuẩn khi đưa vào khu vực sản xuất có cấp sạch theo quy định của GMP.	- Thông tư 28/2025/TT-BYT - Tài liệu hướng dẫn của WHO-GMP, EU-GMP, PIC/S –GMP
18	Khoản 12 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT	Theo khoản 12, cơ sở sản xuất được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo dạng bào chế tương ứng, Hiện tại Cục An toàn thực phẩm yêu cầu sản xuất trên dây chuyền riêng. Vậy nhà máy có thể áp dụng TT28/TT-BYT hay cần đợi thêm Thông tư của Cục An toàn thực phẩm ?	1. Tại khoản 3 Điều 3 Thông tư số 18/2019/TT-BYT sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 quy định: <i>“3. Cơ sở sản xuất thuốc được liệu, thuốc cổ truyền đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hoặc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền còn hiệu lực theo quy định của pháp luật về dược được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và không phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực</i>	- Khoản 3 Điều 3 Thông tư số 18/2019/TT-BYT - Khoản 12 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT

			<i>phẩm đạt yêu cầu GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe.</i> 2. Tại khoản 12 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT có quy định: “<i>Cơ sở chỉ sản xuất thuốc hóa được không kê đơn được sản xuất thuốc được liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế được chứng nhận.</i>” 3. Như vậy, thực phẩm bảo vệ sức khỏe được phép sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc hóa được không kê đơn, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền đã được chứng nhận đáp ứng GMP.	
19	Thông tư 28/2025/TT-BYT Khoản 12 Điều 4	Thông tư số 28/2025/TT-BYT, cơ sở sản xuất thuốc hóa được không kê đơn thì được sản xuất thuốc được liệu cùng dạng bào chế.... có được hiểu là cơ sở sản xuất thuốc được liệu được sản xuất thuốc hóa được không kê đơn không?	Tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT và các văn bản khác không quy định cơ sở sản xuất thuốc được liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất thuốc hóa được, kể cả thuốc hóa được không kê đơn. Bên cạnh đó: + Tại khoản 4 và 5 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT quy định Cơ sở sản xuất thuốc được liệu, thuốc cổ truyền áp dụng GMP quy định tại Phụ lục V hoặc VI. + Tại khoản 12 Điều 4 cũng quy định: Cơ sở sản xuất thuốc hóa được không kê đơn được sản xuất thuốc được liệu... và phải triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục I hoặc III hoặc IV. Như vậy, Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận GMP đối với phạm vi thuốc đông dược, thuốc cổ truyền, khi thay đổi chứng nhận thành phạm vi thuốc tân dược không kê đơn, có sự thay đổi về điều kiện hoạt động sản xuất, thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 Luật Dược (thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi điều kiện kinh doanh dược). Cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại	-Thông tư số 28/2025/TT-BYT

			khoản 2 Điều 38 Luật Dược. Trình tự thủ tục xử lý hồ sơ được thực hiện theo quy định tại Điều 20 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Cục QLD sẽ tiến hành đánh giá việc triển khai đáp ứng GMP của cơ sở (theo tài liệu WHO-GMP – Phụ lục I Thông tư số 28/2025/TT-BYT).	
20	Khoản 13, 14 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT	Theo Thông tư số 28/2025/TT-BYT quy định “Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng”. Vậy cơ sở có được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe đáp ứng dạng bào chế tương ứng nhưng có kết hợp thêm vitamin, khoáng chất có hoạt tính sinh học khác hay không?	Đối với việc sản xuất các sản phẩm TPBVSK có kết hợp thêm vitamin, khoáng chất: - Theo khoản 13, 14 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT quy định cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có bổ sung thêm thành phần tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu, tinh dầu, vitamin và khoáng chất và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng với từng loại hình kèm theo Thông tư này. - Theo khoản 15 Điều 4 Thông tư 28/2025/TT-BYT quy định cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng và phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP nêu trên. Vì vậy, cơ sở đã được cấp chứng nhận đáp ứng yêu cầu theo quy định tại các khoản 13, 14 Điều 4 của Thông tư 28/2025/TT-BYT được sản xuất các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứa vitamin và khoáng chất có dạng bào chế tương ứng.	Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT
21	Khoản 17 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT	Dây chuyền sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứa vi sinh vật có dạng bào chế tương ứng không.	Theo quy định tại khoản 17 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT, Cơ sở sản xuất phải có dây chuyền riêng để sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc sinh học chứa vi sinh vật. Do vậy, các sản phẩm chứa vi sinh vật sống như probiotics với mục đích sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hay thực phẩm bảo vệ sức khỏe đều không được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền... Trường hợp cơ	Khoản 17 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT

			sở có dây chuyền riêng sản xuất thuốc có chứa vi sinh vật probiotics thì được phép sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa probiotics.	
22	Khoản 2 Điều 11; Khoản 11, 12 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT	Thông tư số 28/2025/TT-BYT theo điểm h, khoản 2 Điều 11, cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp lại hoặc báo cáo thay đổi khi có chuyển đổi giữa phạm vi sản xuất thuốc hóa dược kê đơn và không kê đơn. Công ty chúng tôi đã được cấp GCN ĐDDKD với phạm vi “sản xuất thuốc”, GCN không ghi phạm vi sản xuất thuốc kê đơn hay không kê đơn. Gần đây, một số thuốc do công ty chúng tôi sản xuất bị chuyển đổi phân loại từ “không kê đơn” sang “kê đơn” theo quyết định gia hạn số đăng ký. Vậy trong trường hợp này, cơ sở có cần nộp hồ sơ điều chỉnh giấy chứng nhận để bổ sung phạm vi sản xuất “thuốc kê đơn” không?	1. Tại các Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GMP đã được cấp, phạm vi sản xuất thuốc bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn. Do vậy, không cần thiết phải thực hiện thủ tục điều chỉnh các Giấy chứng nhận nêu trên nhằm thể hiện sản xuất thuốc kê đơn/không kê đơn khi Cơ sở chỉ sản xuất thuốc. 2. Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược chỉ phải thực hiện thủ tục thay đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GMP để điều chỉnh phạm vi từ “thuốc” sang “thuốc không kê đơn” khi Cơ sở có định hướng sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo khoản 12 Điều 4, khoản 2 Điều 22 Thông tư số 28/2025/TT-BYT. Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (với phạm vi chứng nhận là các dạng thuốc dạng lỏng...), thì không phải thực hiện thủ tục thay đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GMP khi Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có các dạng bào chế này theo khoản 11 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT.	Thông tư số 28/2025/TT-BYT
23	Khoản 2 Điều 11 Thông tư số 28/2025/TT-BYT	Khoản 2 điểm h, cơ sở sản xuất chuyển đổi phạm vi sản xuất giữa phạm vi sản xuất thuốc hóa dược bao gồm cả thuốc hóa dược kê đơn và phạm vi sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn. Đề nghị Cục QLD hướng dẫn cách báo cáo thay đổi khi ngừng sản xuất thuốc kê đơn vì trong phạm vi đánh giá GMP và giấy chứng nhận GMP không đề cập đến loại thuốc hóa	Tại khoản 2 Điều 22 Thông tư số 28/2025/TT-BYT quy định “2. Đối với cơ sở sản xuất đang sản xuất thuốc hóa dược kê đơn khi thay đổi phạm vi hoạt động chỉ sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn phải: a) Thực hiện thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại	Thông tư số 28/2025/TT-BYT

		được kê đơn hay không kê đơn mà chỉ đề cập dạng bào chế?	<i>khoản 1 Điều 20 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;</i> <i>b) Ngừng sản xuất đối với các thuốc hóa được kê đơn kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh theo quy định tại điểm a khoản này; đồng thời thực hiện các thủ tục pháp lý rút Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc kê đơn.”</i> Như vậy: 1. Đối với trường hợp Cơ sở sản xuất thuốc hóa được kê đơn chuyển sang sản xuất thuốc hóa được không kê đơn, Cơ sở phải thực hiện thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh đã được cấp, và thủ tục rút Giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc kê đơn đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành. 2. Trường hợp Cơ sở sản xuất thuốc hóa được không kê đơn chuyển sang sản xuất thuốc hóa được kê đơn/ thuốc nói chung (bao gồm cả thuốc kê đơn), Cơ sở phải thực hiện: - Thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được cấp; - Dừng sản xuất thực phẩm chức năng; - Dừng sản xuất thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (trừ trường hợp thuốc có dạng bào chế thuốc viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ và thuốc dùng ngoài dạng lỏng được quy định tại khoản 10 Điều 4 Thông tư số 28/2025/TT-BYT).	
24	Khoản 4 điều 11 Thông tư số 28/2025/TT-BYT	Trong trường hợp thay đổi về thiết bị sản xuất hoặc sửa chữa thay đổi cấu trúc theo điểm đ, e, g khoản 2 Điều 11 cho cơ sở sản xuất thuốc vô trùng. Cơ sở sản xuất cần nộp báo cáo thay đổi và tài liệu kỹ thuật có phải bao gồm toàn bộ kết quả đánh giá/ thẩm định tương ứng hay	Tại khoản 4 Điều 11 Thông tư 28/2025/TT-BYT quy định: “...<i>trường hợp cơ sở sản xuất sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuốc điểm đ, e và g khoản 2 Điều này, cơ sở sản xuất phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận</i>”.	Khoản 4 Điều 11 Thông tư 28/2025/TT-BYT

		chỉ cần báo cáo kiểm soát thay đổi bao gồm kế hoạch thay đổi?	Vì vậy các kết quả đánh giá/ thẩm định tương ứng phải được thể hiện trong báo cáo thay đổi.	
25	Khoản 1 Điều 17 Thông tư số 28/2025/TT-BYT	Thông tư 30/2025/TT-BYT Điều 14, khoản 1, điểm b, tiết 2: Phối hợp với cơ sở kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố lấy mẫu bổ sung thuốc không đạt chất lượng,... gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND cấp tỉnh... Cơ sở kiểm nghiệm/ cơ quan chuyên môn cấp tỉnh, thành phố trong trường hợp này là tỉnh, thành phố nơi có mẫu đã vi phạm hay là nơi lấy mẫu thuốc bổ sung?	Tại điểm b khoản 1 Điều 14 Thông tư số 30/2025/TT-BYT quy định: <i>“Đề nghị và phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung tại cơ sở sản xuất đối với thuốc trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu đối với thuốc nước ngoài và tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều này; gửi báo cáo kết quả thực hiện về Bộ Y tế (Cục QLD) và Sở Y tế trong thời hạn tối đa là 15 ngày kể từ ngày Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu”;</i> Như vậy, theo quy định này: - Cơ sở phải gửi báo cáo về việc lấy mẫu thuốc về Cục QLD và Sở Y tế nơi ra văn bản (phát hiện mẫu đã vi phạm). - Cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung: có thể 1 hoặc nhiều cơ quan kiểm tra chất lượng các tỉnh, thành phố (Viện Kiểm nghiệm, Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố, Sở Y tế) thực hiện lấy mẫu thuốc; với điều kiện việc lấy mẫu bổ sung phải đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 14 Thông tư 30/2025/TT-BYT, cụ thể: <i>“Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc xác định phương án lấy mẫu trên cơ sở báo cáo về tình hình phân phối của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu; ưu tiên lấy mẫu theo thứ tự quy định sau đây:</i> <i>a) Các mẫu thuốc được lấy tại các cơ sở bán buôn tại các địa bàn tỉnh, thành phố khác nhau; trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho cơ sở đã được lấy mẫu và bị phát hiện vi phạm chất lượng;</i> <i>b) Các mẫu thuốc được lấy tại các cơ sở bán buôn tại các địa bàn tỉnh, thành phố khác nhau;</i>	Điều 14 Thông tư số 30/2025/TT-BYT

			c) Các mẫu thuốc được lấy tại các cơ sở bán buôn tại cùng một địa bàn tỉnh, thành phố; d) Các mẫu thuốc được lấy tại cơ sở bán buôn và tại cơ sở bán lẻ; đ) Các mẫu thuốc được lấy tại cơ sở bán lẻ khi cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu chứng minh thuốc không còn được bảo quản, tồn trữ tại cơ sở bán buôn; e) Không lấy mẫu bổ sung đối với số thuốc đã thu hồi.”	
26	Thông tư số 28/2025/TT-BYT	Theo Thông tư số 28/2025/TT-BYT, việc tái đánh giá GDP có thể được thực hiện cùng với GMP. Vậy trong trường hợp này, Cục Quản lý Dược sẽ đánh giá và cấp GDP cho Công ty hay SYT cấp? Đề nghị Cục QLD làm rõ quy trình thực hiện đánh giá ghép này	1. Tại khoản 2 Điều 37 Luật Dược quy định: “2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm d và điểm đ khoản 2 Điều 32 của Luật này”. Như vậy, theo quy định tại Luật Dược, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 2. Do vậy, trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ trường hợp hoạt động bán, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại kho của cơ sở sản xuất), Bộ Y tế (Cục QLD, Cục QLYDCT) sẽ tiếp nhận hồ sơ, phối hợp với Sở Y tế để đánh giá đồng thời đáp ứng GMP, GDP. Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn thuốc, nguyên liệu	Khoản 2 Điều 37 Luật Dược

			làm thuốc; cấp Giấy chứng nhận GDP (nếu cơ sở có đề nghị).	
27	Thông tư 28/2025/TT-BYT	tư Tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT có bổ sung Phụ lục XI hướng dẫn về công bố phạm vi chứng nhận đáp ứng GMP và dạng bào chế/sản phẩm tương ứng. Trường hợp dạng bào chế/sản phẩm không có trong phụ lục thì có được công bố không? Thuốc tiêm sản xuất hấp tiệt trùng cuối dạng hỗn dịch, nhũ tương không thấy đề cập trong Phụ lục 11 - hướng dẫn về phạm vi chứng nhận và dạng bào chế thuộc Thông tư số 28/2025/TT-BYT?	1. Phụ lục XI Thông tư số 28/2025/TT-BYT được ban hành nhằm hướng dẫn, thống nhất về cách hiểu phạm vi chứng nhận được công bố, do trong thực tế có sự khác nhau giữa phạm vi chứng nhận công bố và dạng bào chế được ghi trên nhãn thuốc và Giấy đăng ký lưu hành thuốc. Phạm vi chứng nhận GMP chỉ xác định cơ sở sản xuất có đủ điều kiện cơ sở vật chất, thiết bị để sản xuất dạng bào chế. Còn dạng bào chế được ghi trên nhãn thuốc kèm theo thông tin về đường dùng, về cách thức phân phối thuốc cũng như cơ chế tác dụng của thuốc. Ví dụ: Cơ sở được công bố phạm vi “Dung dịch thể tích lớn, sản xuất vô trùng” thì cơ sở có khả năng sản xuất các dạng thuốc Dung dịch tiêm truyền, Dung dịch rửa vết thương, Dung dịch thẩm phân phúc mạc, Thuốc tiêm Liposome để truyền. 2. Trường hợp cơ sở có thuốc có dạng bào chế chưa có trong Phụ lục, thì trên Giấy chứng nhận GMP của cơ sở trong nước hoặc tại phạm vi chứng nhận được công bố của cơ sở sản xuất nước ngoài sẽ được ghi rõ dạng bào chế đó. Tuy nhiên, thuốc được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuộc các nước SRA và có MA hoặc CPP do cơ quan quản lý các nước này cấp thì được công nhận thuộc phạm vi chứng nhận GMP đã được đánh giá, công nhận cho dạng bào chế tương ứng mà không cần nộp hồ sơ để được công bố thông tin thuốc này trong danh mục GMP của Bộ Y tế. <i>Ví dụ: Đối với cùng thuốc nhũ dịch thể tích lớn sản xuất theo phương pháp tiệt trùng cuối (dạng thuốc này chưa có trong Phụ lục):</i> <i>Công ty A, không thuộc nước SRA, thì trên phạm vi chứng nhận phải được công bố rõ “thuốc vô</i>	- Phụ lục XI Thông tư số 28/2025/TT-BYT - Khoản 4 các Điều 93, 94 và 95 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

			<i>trùng tiết trùng cuối: nhũ dịch” hoặc ghi cụ thể tên sản phẩm này.</i> <i>Công ty B, thuộc nước SRA, nếu trên phạm vi chứng nhận đã công bố ‘thuốc vô trùng tiết trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích lớn’, thì sản phẩm thuốc nhũ dịch thể tích lớn tiết trùng cuối thuộc phạm vi chứng nhận đã công bố.</i>	
28	Khoản 2 Điều 6 Thông tư số 30/2025/TT-BYT	Thông tư số 30/2025/TT-BYT Điều 6, khoản 2: Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng áp dụng được điển cập nhật. Nếu tiêu chuẩn thành phẩm là tiêu chuẩn cơ sở thì có được tự động cập nhật theo được điển mới không? Hay đợi Cục QLD phê duyệt. (Tiêu chuẩn cơ sở không phải là 1 chuyên luận riêng trong được điển, chỉ có 1 số tiêu chí thay đổi, công ty đã nộp hồ sơ xin thay đổi và đang đợi Cục QLD phê duyệt)	Tại điểm c khoản 2 Điều 6 Thông tư 30/2025/TT-BYT quy định: <i>“c) Trường hợp chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng trong được điển có sự thay đổi về tiêu chí chất lượng và mức chất lượng theo hướng chặt chẽ, nâng cao chất lượng hơn, thì cơ sở đăng ký thuốc phải thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc”.</i> Theo quy định này, cơ sở đối chiếu tiêu chuẩn cơ sở với Được điển, nếu tiêu chuẩn Được điển có quy định cao hơn, chặt chẽ hơn, thì phải thay đổi tiêu chuẩn cơ sở. Việc thay đổi phải theo quy định tại Thông tư quy định về Đăng ký thuốc. Bộ Y tế (Cục QLD) ghi nhận ý kiến và đề xuất quy định chi tiết, làm rõ hơn về vấn đề cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư 30/2025/TT-BYT dự kiến được ban hành trong năm 2026.	Điểm c khoản 2 Điều 6 Thông tư 30/2025/TT-BYT
29	Khoản 5 Điều 7 Thông tư số 30/2025/TT-BYT	Điều 7, khoản 5, Thông tư 30/2025/TT-BYT chỉ quy định thời gian lưu mẫu thành phẩm và hoạt chất nhưng không quy định thời gian lưu mẫu cho tá dược và bao bì cấp 1, vậy cơ sở sản xuất thực hiện lưu mẫu cho tá dược và bao bì cấp 1 như thế nào?	1. Tại khoản 3 Điều 2 Luật Dược quy định: <i>“3. Nguyên liệu làm thuốc là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.”</i> 2. Tại khoản 5 Điều 7 Thông tư số 35/2025/TT-BYT quy định: <i>“5. Lưu mẫu:</i>	- Khoản 3 Điều 2 Luật Dược - Khoản 5 Điều 7 Thông tư số 35/2025/TT-BYT - Phụ lục I Thông tư số 28/2025/TT-BYT - Hướng dẫn của PIC/S và EU-GMP

			<i>a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi được kiểm nghiệm và kết luận xác định chất lượng phải được lưu mẫu...</i> <i>b) Thời gian lưu mẫu:</i> - <i>Đối với các cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: ...mẫu nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc phải được lưu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó;</i> - <i>Đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: thời gian lưu mẫu đến hết hạn dùng của thuốc, trừ trường hợp có tranh chấp về chất lượng của mẫu thuốc hoặc có yêu cầu lưu mẫu kéo dài hơn của cơ quan chức năng”.</i> Như vậy, quy định này áp dụng cho lưu mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng và áp dụng cho cơ sở sản xuất, nhập khẩu và cơ sở kiểm nghiệm thuốc. 3. Tại tài liệu WHO-GMP (Phụ lục I Thông tư số 28/2025/TT-BYT) quy định: <i>“17.21.....Mẫu lưu của hoạt chất phải được lưu giữ cho tới ít nhất một năm sau khi hết hạn sử dụng của thành phẩm tương ứng. Các nguyên liệu ban đầu khác (không phải là dung môi, khí và nước), phải được lưu tối thiểu hai năm nếu độ ổn định của chúng cho phép....”.</i> Quy định này áp dụng cho việc lưu mẫu của cơ sở sản xuất thuốc. Tất cả nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả tá dược; không bao gồm nguyên liệu bao bì) phải được lưu mẫu. Đối với bao bì cấp 1, trong tài liệu GMP chung của PIC/s và EU-GMP có quy định việc lưu mẫu bao bì cấp 1 cho đến hết hạn dùng của thuốc. Đối với WHO-GMP, việc lưu mẫu do cơ sở sản xuất tự xem xét, quyết định.	
--	--	--	--	--

30	Khoản 2 Điều 12 Thông tư số 30/2025/TT-BYT	Theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT, vắc xin nhập từ EU, Hoa Kỳ được miễn việc kiểm nghiệm trước khi đưa ra lưu hành. Thông tư có hiệu lực từ ngày 01/7/2025; tuy nhiên Tài liệu về chính sách xuất xưởng lô vắc xin, sinh phẩm chưa được ban hành. Đề nghị cho biết các lô vắc xin nhập sau ngày 01/7/2025 có được miễn theo quy định của Thông tư số 30/2025/TT-BYT hay không?	Theo quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư 30/2025/TT-BYT, các lô vắc xin nhập khẩu từ SRA (trong đó có EU, Hoa kỳ) đã được cấp Giấy xuất xưởng lô, thì được miễn kiểm nghiệm đối với vắc xin không dùng đường tiêm; được miễn giảm thử nghiệm đối với vắc xin dùng đường tiêm. Các vắc xin dùng đường tiêm phải được thử nghiệm các phép thử về chỉ tiêu tính chất, cảm quan và chỉ tiêu an toàn đặc hiệu. Trường hợp rà soát hồ sơ, mà phát hiện quá trình sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản có sai lệch ngoài xu hướng, thì Viện Kiểm định có thể thực hiện các thử nghiệm bổ sung một, một số hoặc toàn bộ các chỉ tiêu chất lượng của lô vắc xin.	Khoản 2 Điều 12 Thông tư 30/2025/TT-BYT
31	Khoản 8 Điều 13 Thông tư số 30/2025/TT-BYT	Thông tư 30/2025/TT-BYT theo khoản 8 Điều 13 quy định về thu hồi thuốc bắt buộc: Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi phải cáo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế, Sở Y tế trên địa bàn thuốc bị thu hồi, và Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Vậy, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi báo cáo đến Sở Y tế trên địa bàn thuốc bị thu hồi là văn đầy đủ các báo cáo theo đúng như nội dung gửi Sở Y tế nơi đặt trụ sở hay phải chỉ rõ cơ sở kinh doanh dược của từng địa bàn?	Tại điểm a khoản 8 Điều 13 Thông tư 30/2025/TT-BYT quy định: <i>“a) Trong thời hạn 01 ngày làm việc đối với trường hợp thu hồi mức độ 1, 03 ngày làm việc đối với trường hợp thu hồi mức độ 2, mức độ 3 kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế trên địa bàn thuốc bị thu hồi và Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Báo cáo gồm các tài liệu sau đây:”</i> Báo cáo thu hồi thuốc được thể hiện theo Biểu mẫu số 05 Phụ lục III Thông tư 30/2025/TT-BYT, theo biểu mẫu này, cơ sở phải ghi danh sách của toàn bộ cơ sở kinh doanh dược đã mua thuốc. Như vậy, theo quy định này, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi thuốc phải tổng hợp, báo cáo đầy đủ các nội dung theo quy định	Thông tư 30/2025/TT-BYT
32	Khoản 2 Điều 14 Thông tư số	Thông tư 30/2025/TT-BYT, nếu lấy mẫu từ 01 cơ sở bán buôn với kết quả thuốc không đạt, sẽ thu hồi trên địa bàn tỉnh, thành phố nơi	Việc xử lý thu hồi thuốc căn cứ theo nơi lấy mẫu và đánh giá nguyên nhân:	Thông tư số 30/2025/TT-BYT

	30/2025/TT-BYT	bị lấy mẫu và thu hồi cả ở các tỉnh, thành phố khác có các cơ sở đã mua thuốc của cơ sở bán buôn đã vi phạm đúng không?	- Trường hợp mẫu thuốc vi phạm được xác định có nguyên nhân do nhà sản xuất, nhà nhập khẩu thì toàn bộ lô thuốc bị thu hồi trên toàn quốc (quy định tại khoản 3 Điều 14 Thông tư số 30/2025/TT-BYT). - Trường hợp chưa xác định được nguyên nhân, và mẫu thuốc vi phạm được lấy tại cơ sở bán buôn, thì thuốc bị thu hồi trên địa bàn tỉnh, thành phố nơi bị lấy mẫu và tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc đã mua thuốc từ cơ sở bán buôn bị lấy mẫu thuốc (theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 14 Thông tư số 30/2025/TT-BYT)	
33	Phụ lục I Thông tư số 30/2025/TT-BYT	Làm rõ khái niệm “thuốc giả” khoản 3, Điều 2, Luật Dược quy định: thuốc giả là thuốc có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng nồng độ hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành, hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu, trừ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định tại khoản 32 Điều này trong quá trình bảo quản, lưu thông, phân phối, theo Phụ lục II - Thông tư số 30/2025/TT-BYT: Thuốc vi phạm mức độ 1 là thuốc có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng, thuộc một trong các trường hợp sau đây: thuốc giả, thuốc nhập lậu,.. Câu hỏi: Vậy phải phân biệt như thế nào giữa thuốc giả và thuốc vi phạm chất lượng. Nói cách khác, thuốc vi phạm mức độ 1 là thuốc giả có đúng không? (phù hợp với điểm c khoản 33 Điều 2 và khoản 32 Điều 2 Luật Dược (thuốc không đạt TCCL là thuốc không đạt TCCL đã đăng ký với CQQL có thẩm quyền))	1. Tại khoản 32, 33 Điều 2 Luật Dược quy định: “32. <i>Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.</i> 33. <i>Thuốc giả là thuốc được sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:</i> a) <i>Không có dược chất, dược liệu;</i> b) <i>Có dược chất không đúng với dược chất ghi trên nhãn hoặc theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu;</i> c) <i>Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu, trừ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định tại khoản 32 Điều này trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối;</i> d) <i>Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.”</i> Như vậy, đối với thuốc có dược chất, dược liệu không đúng hàm lượng, nồng độ khối lượng đã được cấp phép thì để kết luận cần có sự điều tra, truy tìm nguyên nhân (qua tài liệu về hoạt động sản	- Khoản 32, 33 Điều 2 Luật Dược - Phụ lục I Thông tư số 30/2025/TT-BYT

			xuất, kết quả lấy mẫu lô thuốc tại các địa điểm khác nhau trong hệ thống sản xuất, phân phối...). 2. Tại Phụ lục I Thông tư số 30/2025/TT-BYT liệt kê các mức độ vi phạm về thuốc nhằm công khai và tạo điều kiện cho hoạt động của các cơ quan quản lý (Cục QLD, Sở Y tế), của doanh nghiệp, trong việc xác định mức độ vi phạm và các hành động xử lý, thu hồi cần thực hiện. Theo đó, tại Mục I. Thuốc vi phạm mức độ 1 liệt kê “thuốc giả”; không phải tất cả các vi phạm mức 1 là thuốc giả. Thuốc giả chỉ là một trong các vi phạm được phân loại là Thuốc vi phạm mức độ 1.	
34		Thuốc hóa dược dạng nước (dung dịch, hỗn dịch) có thể sắp xếp sản xuất cùng dây chuyền với thuốc hóa dược dùng ngoài (dung dịch, kem, gel) hay không?	Hiện nay, trong các văn bản quy phạm pháp luật về sản xuất thuốc không có quy định về việc cho phép hay không sản xuất thuốc nước uống cùng dây chuyền với thuốc hoá dược dùng ngoài (bán rắn), tuy nhiên do đây là các thuốc không sinh bụi nên có thể sản xuất cùng dây chuyền với điều kiện tuân thủ các biện pháp tránh nhiễm chéo phù hợp (sản xuất theo chiến dịch/ thăm định vệ sinh...)	Hướng dẫn của WHO-GMP, EU-GMP, PIC/S GMP theo đánh giá nguy cơ
35		Doanh nghiệp có sản xuất thuốc nhỏ mắt, hiện có trạng bị lab chiết rót nhỏ mắt cấp sạch A. Vậy lap A có quy định số điểm lấy mẫu tiêu phân online? Hiện doanh nghiệp mới trang bị được 1 điểm lấy tiêu phân online tại vị trí chiết rót, như vậy có được không?	Nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP không quy định cụ thể số vị trí/vị trí đặt tiêu phân online trong quá trình sản xuất vô trùng. Việc xác định số vị trí/vị trí giám sát tiêu phân online trong quá trình sản xuất vô trùng được căn cứ trên việc đánh giá rủi ro dựa trên cấu hình, nguyên lý hoạt động của Laf sạch, Isolator, thiết bị đóng, quy trình sản xuất,...thực tế tại cơ sở. Qua tham khảo về cấu hình của một số thiết bị đóng thuốc nhỏ mắt, thì cần tối thiểu 2 vị trí lấy mẫu tiêu phân online: điểm lấy bao bì vô trùng và điểm đóng thuốc. Tuy nhiên, trường hợp đường dẫn từ vị trí lấy bao bì vô trùng tới vị trí đóng kéo dài, thì cần phải đánh giá và bổ sung thêm vị trí lấy mẫu tiêu phân online.	- Hướng dẫn của WHO-GMP, EU-GMP, PIC/S GMP (bản Nguyên tắc chung và các phụ lục hướng dẫn về sản xuất thuốc vô trùng)