

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính
lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại bộ phận một cửa và công dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược tại Tờ trình số 1240/TTr-QLD ngày 26/8/2025 và Phiếu trình số 531/QLD-VP ngày 27/8/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này một (01) quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế, cụ thể: Quy trình giải quyết thủ tục hành chính công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn (áp dụng đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 01/7/2025.

Điều 3. Các Ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
CÔNG BỐ, CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN ĐỐI VỚI
THUỐC KÊ ĐƠN (ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THUỐC HÓA DƯỢC,
THUỐC DƯỢC LIỆU, VẮC XIN, SINH PHẨM)

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Mã TTHC: 1.014118

2. Tên quy trình: Quy trình giải quyết thủ tục hành chính công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn (áp dụng đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm)

3. Mã số Quy trình: QT.QLD.GT.01.01

4. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

5. Mục đích

Quy trình này nhằm tiêu chuẩn hoá việc tiếp nhận, rà soát thông tin thuốc và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn với mục đích bảo đảm:

- Sự thống nhất trong cách tiếp nhận, rà soát và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn.
- Các bước cần thiết để tiếp nhận, rà soát và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn một cách đầy đủ và có hệ thống, theo đúng các quy định hiện hành về quản lý giá thuốc và thủ tục hành chính.

6. Phạm vi áp dụng

Việc tiếp nhận, rà soát thông tin thuốc và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn (áp dụng đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm).

7. Tài liệu tham chiếu

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.
- Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ Y tế 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 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.
- Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/7/2025 của Bộ Y tế quy định, chức năng, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế.

8. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo Cục có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.
- Lãnh đạo Cục có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.
- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng và chuyên viên có liên quan của Phòng QLGT, Văn phòng Cục có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.
- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục QLD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

9. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược: NĐ 163/2025/NĐ-CP.
- Cục Quản lý Dược: Cục/Cục QLD.
- Lãnh đạo Bộ Y tế: LDB.
- Phòng Quản lý giá thuốc: Phòng/Phòng QLGT.
- Trưởng phòng quản lý giá thuốc: Trưởng phòng.
- Lãnh đạo Cục Quản lý Dược: LDC.
- Chuyên viên thụ lý hồ sơ: Chuyên viên.
- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả: CB TN&TKQ.
- Đối tượng thực hiện công bố: Doanh nghiệp.
- Biểu mẫu: BM.
- Quy trình: QT.
- Giá thuốc: GT.
- Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn (áp dụng đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm) và tài liệu kèm theo (nếu có): Hồ sơ.
- Nguyên tắc giải quyết hồ sơ theo thời gian: Hồ sơ đến trước giải quyết trước (First In – First Out): FIFO.

10. Quy định chung

10.1. Trường hợp hồ sơ quá hạn giải quyết, Bộ Y tế phải chủ động thông báo bằng văn bản tới Bộ phận Một cửa Bộ Y tế để thực hiện ký phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy định.

10.2. Nguyên tắc giải quyết hồ sơ:

10.2.1. Tất cả các hồ sơ phải được giải quyết theo nguyên tắc FIFO. Nguyên tắc FIFO phải được áp dụng ở tất cả các bước của quy trình này.

10.2.2. Việc rà soát thông tin tại hồ sơ căn cứ quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 và được thực hiện bởi Chuyên viên thụ lý hồ sơ được phân công theo Bảng phân công công việc của Phòng QLGT. Trường hợp chuyên viên thụ lý hồ sơ theo Bảng phân công công việc vắng mặt hoặc quá tải công việc, Trưởng Phòng phân công hoặc phân công lại hồ sơ cho chuyên viên khác để đảm bảo việc giải quyết hồ sơ theo đúng thời gian quy định.

11. Nội dung quy trình:

11.1	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao	
	Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế			
11.1.1	Hồ sơ công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước: Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước	X		
11.1.2	Hồ sơ công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước: Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước	X		
11.2	Số lượng hồ sơ: 01			
11.3	Thời gian thực hiện: 07 ngày làm việc (kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ)			
11.4	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận Một cửa Bộ Y tế			
11.5	Phí, Lệ phí: Theo quy định của Bộ Tài chính			
11.6	Quy trình xử lý:			
Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	CB TN&TKQ	01 ngày làm việc	1. CB TN&TKQ thực hiện tiếp nhận hồ sơ theo BM.QT.QLD.GT.01.01/01, BM.QT.QLD.GT.01.01/02. - Cách thức tiếp nhận: trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến. - Nội dung kiểm tra: + Hồ sơ đúng theo mẫu, đầy đủ thông tin theo quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo NĐ 163/2025/NĐ-CP. + Hoàn thành việc nộp phí theo quy định (nếu có). 2. Trường hợp hồ sơ đúng theo mẫu, đầy đủ thông tin và hoàn thành việc nộp phí: CB TN&TKQ trả Phiếu tiếp nhận theo BM.QT.QLD.GT.01.01/05 cho Doanh nghiệp và chuyển hồ sơ về Phòng QLGT. 3. Trường hợp Hồ sơ không đúng theo mẫu hoặc chưa đầy đủ thông tin: CB TN&TKQ trả lại hồ sơ cho Doanh nghiệp đã nộp

				và ghi rõ lý do trả lại theo BM.QT.QLD.GT.01.01/08, BM.QT.QLD.G.01.01/09. 4. CB TN&TKQ lập Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ khi chuyển hồ sơ cho đơn vị phụ trách theo BM.QT.QLD.GT.01.01/06 và thực hiện cập nhật thông tin vào sổ theo dõi hồ sơ theo BM.QT.QLD.GT.01.01/07.
Bước 2	Phân công giải quyết hồ sơ	Trưởng phòng	0,5 ngày làm việc	Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Trưởng phòng phân công hồ sơ đến chuyên viên để thực hiện rà soát.
Bước 3	Xem xét, xử lý hồ sơ	Chuyên viên	02 ngày làm việc	1. Chuyên viên thực hiện rà soát theo các nội dung sau: <i>1.1. Thông tin về thuốc tại hồ sơ công bố:</i> - Căn cứ thực hiện: Điều 114 ND 163/2025/ND-CP; - Nội dung rà soát: Tên thuốc; Hoạt chất/thành phần; Nồng độ/hàm lượng; Dạng bào chế; Quy cách đóng gói; Số ĐKLH/GPNK; Nước sản xuất; Đơn vị tính. - Nguồn thông tin đối chiếu: Dữ liệu thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành được công bố trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược hoặc dữ liệu thuốc được cấp giấy phép nhập khẩu; <i>1.2. Đối tượng thực hiện công bố, công bố lại</i> - Căn cứ thực hiện: Điều 113 ND 163/2025/ND-CP; - Nội dung rà soát: + Là cơ sở nhập khẩu đối với thuốc nhập khẩu. + Là cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công đối với thuốc sản xuất trong nước. - Nguồn thông tin đối chiếu: Dữ liệu thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc dữ liệu thuốc được cấp giấy phép nhập khẩu, danh sách cơ sở sản xuất thuốc, danh sách cơ sở nhập khẩu được công bố trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược. <i>1.3. Xác định thuốc công bố, công bố lại là thuốc kê đơn:</i> - Căn cứ thực hiện: Khoản 43 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15; - Nội dung rà soát: là thuốc kê đơn. - Nguồn thông tin đối chiếu: Dữ liệu thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc dữ liệu thuốc được cấp giấy phép nhập khẩu, Phụ lục V Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; phân loại thuốc kê đơn trên mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt. <i>1.4. Sau khi rà soát, chuyên viên đề xuất nội dung kết</i>

				quả rà soát theo BM.QT.QLD.GT.01.01/03. 2. Trường hợp Chuyên viên đề xuất hồ sơ có thông tin rà soát phù hợp: Chuyên viên trình Trưởng phòng đề xuất công khai theo mẫu BM.QT.QLD.GT.01.01/03. 3. Trường hợp Chuyên viên đề xuất hồ sơ có thông tin rà soát chưa phù hợp: Chuyên viên trình Trưởng phòng dự thảo Công văn thông báo cho Doanh nghiệp theo BM.QT.QLD.GT.01.01/04.
Bước 4	Xem xét, rà soát nội dung đề xuất của Chuyên viên	Trưởng phòng	01 ngày làm việc	Sau khi nhận được nội dung đề xuất của Chuyên viên, Trưởng phòng ghi ý kiến xem xét, rà soát theo BM.QT.QLD.GT.01.01/03: 1. Trường hợp đồng ý với nội dung đề xuất của Chuyên viên: - Trình LĐC duyệt đề xuất công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại đối với hồ sơ có thông tin rà soát phù hợp. - Ký tắt văn bản thông báo cho Doanh nghiệp theo BM.QT.QLD.GT.01.01/04 đối với hồ sơ có thông tin rà soát chưa phù hợp. 2. Trường hợp không đồng ý với nội dung đề xuất của Chuyên viên: Trưởng phòng chuyển lại hồ sơ cho Chuyên viên và Chuyên viên có trách nhiệm rà soát lại theo ý kiến của Trưởng phòng và báo cáo lại trong 01 ngày.
Bước 5	Xem xét nội dung đề xuất của Phòng QLGT	LĐC	01 ngày làm việc	Sau khi nhận được nội dung đề xuất của Phòng QLGT, LĐC ghi ý kiến xem xét theo BM.QT.QLD.GT.01.01/03: 1. Trường hợp đồng ý với nội dung đề xuất của Phòng QLGT: - Trình LĐB duyệt đề xuất công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại đối với hồ sơ có thông tin rà soát phù hợp. - Ký tắt văn bản thông báo cho Doanh nghiệp theo BM.QT.QLD.GT.01.01/04 đối với hồ sơ có thông tin rà soát chưa phù hợp. 2. Trường hợp không đồng ý với nội dung đề xuất của Phòng QLGT: Chuyển lại hồ sơ cho Trưởng phòng thực hiện lại Bước 4.
Bước 6	Xem xét nội dung đề xuất của Cục QLD	LĐB	01 ngày làm việc	Sau khi nhận được nội dung đề xuất của Cục QLD, LĐB xem xét nội dung đề xuất: 1. Trường hợp đồng ý với nội dung đề xuất của Cục QLD: - Duyệt công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại theo BM.QT.QLD.GT.01.01/03 đối với hồ

				sơ có thông tin rà soát phù hợp và thông tin giá bán buôn thuốc dự kiến được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. - Ký văn bản thông báo cho Doanh nghiệp theo BM.QT.QLD.GT.01.01/04 đối với hồ sơ có thông tin rà soát chưa phù hợp và chuyển văn bản thông báo cho Doanh nghiệp đến Văn thư Bộ để phát hành theo quy định. 2. Trường hợp không đồng ý với nội dung đề xuất của Cục QLD: Chuyển lại hồ sơ cho LĐC thực hiện lại Bước 5.
Bước 7	Đóng dấu, phát hành văn bản thông báo	Văn thư Bộ	0,5 ngày làm việc	Văn thư Bộ nhận Công văn thông báo cho Doanh nghiệp đã được LDB ký, đóng dấu, gửi Doanh nghiệp và lưu trữ theo quy định.

*** Trường hợp hồ sơ giải quyết không đúng tiến độ quy định:**

Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 01 ngày làm việc mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở/doanh nghiệp công bố, công bố lại và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
Bước 1	Dự thảo văn bản	Chuyên viên	0,5 ngày làm việc	Chuyên viên dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở/doanh nghiệp đề nghị công bố, công bố lại giá thuốc theo BM.QT.QLD.GT.01.01/10; văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ theo BM.QT.QLD.GT.01.01/11 và trình Trưởng phòng.
Bước 2	Xem xét nội dung dự thảo văn bản của Chuyên viên	Trưởng phòng	0,5 ngày làm việc	Sau khi nhận được nội dung văn bản dự thảo của Chuyên viên, Trưởng phòng xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả, văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ: - Nếu đạt yêu cầu, Trưởng phòng ký tắt theo BM.QT.QLD.GT.01.01/10, BM.QT.QLD.GT.01.01/11 và chuyển sang bước tiếp theo. - Nếu chưa đạt yêu cầu, chuyển về bước 1 để chuyên viên xử lý lại.
Bước 3	Xem xét nội dung đề xuất của Phòng QLGT	LĐC	0,5 ngày làm việc	Sau khi nhận được nội dung văn bản dự thảo của Phòng QLGT, LĐC xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả, văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế: - Nếu đạt yêu cầu, LĐC ký tắt theo

				BM.QT.QLD.GT.01.01/10, BM.QT.QLD.GT.01.01/11 và chuyển sang bước tiếp theo. - Nếu chưa đạt yêu cầu, chuyển về bước 2 để xử lý.
Bước 4	Xem xét nội dung đề xuất của Cục QLD	LDB	0,5 ngày làm việc	Sau khi nhận được nội dung văn bản dự thảo của Cục QLD: - LDB phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo BM.QT.QLD.GT.01.01/10, văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế theo BM.QT.QLD.GT.01.01/11 và chuyển Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả ban hành theo quy định. - Nếu chưa đạt yêu cầu, chuyển về bước 3 để xử lý.
Bước 5	Đóng dấu, ban hành văn bản	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	0,5 ngày làm việc	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả, văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế.

12. Quản lý lưu Hồ sơ:

Việc lưu hồ sơ tài liệu thực hiện theo Quy trình kiểm soát hồ sơ do Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành:

- Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước;
- Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước

13. Biểu mẫu

- BM.QT.QLD.GT.01.01/01: Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước
- BM.QT.QLD.GT.01.01/02: Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước
- BM.QT.QLD.GT.01.01/03: Biên bản rà soát thông tin thuốc tại Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến
- BM.QT.QLD.GT.01.01/04: Văn bản thông báo cho doanh nghiệp
- BM.QT.QLD.GT.01.01/05: Phiếu tiếp nhận hồ sơ
- BM.QT.QLD.GT.01.01/06: Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết
- BM.QT.QLD.GT.01.01/07: Sổ theo dõi hồ sơ
- BM.QT.QLD.GT.01.01/08: Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ
- BM.QT.QLD.GT.01.01/09: Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
- BM.QT.QLD.GT.01.01/10: Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
- BM.QT.QLD.GT.01.01/11: Văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

TÊN CƠ SỞ CÔNG BỐ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

V/v công bố giá bán buôn thuốc dự kiến

....., ngày tháng năm

BẢNG CÔNG BỐ GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên thuốc	Hoạt chất/ thành phần	Nồng độ/ hàm lượng	Dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành/ giấy phép nhập khẩu	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Giá bán buôn thuốc dự kiến

- 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:

+ Giá bán buôn thực tế tại nước xuất xứ: ... (Trường hợp thuốc không bán tại nước xuất xứ, yêu cầu ghi rõ “Thuốc không bán tại nước xuất xứ”);

+ Giá bán buôn thực tế tại nước khác mà thuốc đang được cấp phép lưu hành (nếu có): ...

- Tài liệu kèm theo (nếu có):

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin tại Bảng này.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- Giá bán buôn thuốc dự kiến được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.

- Giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất quy đổi theo đồng tiền Việt Nam tại thời điểm công bố.

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, gói, chai, lọ, túi, xy lanh, ống tiêm, bút tiêm, bơm tiêm, bút tiêm đóng sẵn thuốc, bơm tiêm đóng sẵn thuốc, tuýp, hũ, miếng, miếng dán, bình, bình xịt, chai xịt, lọ xịt, kit, hoàn...).

TÊN CƠ SỞ CÔNG BỐ

Số:

V/v công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến

BM. QT. QLD. GT. 01.01/02

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày tháng năm

BẢNG CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên thuốc	Hoạt chất/ thành phần	Nồng độ/ hàm lượng	Dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành/ giấy phép nhập khẩu	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Giá bán buôn thuốc dự kiến		
							Đã công bố/ công bố lại liên kế (Ngày.../.../...)	Công bố lại	Tỷ lệ biến động (%)

- Công văn phân tích nguyên nhân thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố liên kế trước: nêu cụ thể nguyên nhân do biến động của các yếu tố hình thành giá và các nguyên nhân khác tác động làm tăng hoặc giảm giá.

- Tài liệu kèm theo khác (nếu có):

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin tại Bảng này.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN***(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)***Ghi chú:**

- Giá bán buôn thuốc dự kiến được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, gói, chai, lọ, túi, xy lanh, ống tiêm, bút tiêm, bơm tiêm, bút tiêm đóng sẵn thuốc, bơm tiêm đóng sẵn thuốc, tuýp, hũ, miếng, miếng dán, bình, bình xịt, chai xịt, lọ xịt, kit, hoàn...)

**BIÊN BẢN RÀ SOÁT THÔNG TIN THUỐC TẠI BẢNG CÔNG BỐ,
CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN**

Tên đối tượng thực hiện công bố/công bố lại:

Số phiếu tiếp nhận:

Ngày tiếp nhận:

Tên thuốc:

Nồng độ/hàm lượng:

Hoạt chất/thành phần:

Số giấy đăng ký lưu hành/GPNK:

Dạng bào chế/ Quy cách đóng gói:

Đơn vị tính:

Nước sản xuất:

I. Phần rà soát của CV phụ trách hồ sơ:

TT	Nội dung rà soát	Phù hợp	Không phù hợp
1	Thông tin về thuốc tại Bảng công bố, công bố lại so với thông tin thuốc tại giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu (Căn cứ theo quy định tại Điều 114 ND 163/2025/ND-CP):		
1.1	Tên thuốc		
1.2	Hoạt chất/thành phần		
1.3	Nồng độ/hàm lượng		
1.4	Dạng bào chế/ quy cách đóng gói		
1.5	Số giấy đăng ký lưu hành/ giấy phép nhập khẩu		
1.6	Nước sản xuất		
1.7	Đơn vị tính		
2	Đối tượng thực hiện công bố, công bố lại (Căn cứ theo quy định tại Điều 113 ND 163/2025/ND-CP)		
2.1	Cơ sở nhập khẩu đối với thuốc nhập khẩu		
2.2	Cơ sở sản xuất/đặt gia công đối với thuốc sản xuất trong nước		
3	Là thuốc kê đơn (Căn cứ quy định tại Khoản 43 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15)		

Đề xuất

Chuyên viên	Công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐	Không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐
Ngày:		Lý do:

II. Ý kiến của Trưởng phòng:

Trưởng phòng:	Công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐	Không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐
Ngày:		Lý do:

III. Ý kiến của Lãnh đạo Cục Quản lý dược:

Lãnh đạo Cục: Ngày:	Công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐	Không Công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐ Lý do:
------------------------	---	---

IV. Kết luận:

Lãnh đạo Bộ: Ngày:	Công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐	Không Công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐ Lý do:
-----------------------	---	---

BM. QT. QLD. GT. 01.01/04

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố:/BYT-QLD
V/v công bố/công bố lại giá bán
buôn

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Công ty.....
(Địa chỉ:)

Ngày, Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính của; Số phiếu tiếp nhận:

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

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại tại hồ sơ có số phiếu tiếp nhận nêu trên. Lý do:

- 1.....
- 2.....
- 3.....

Bộ Y tế thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

BỘ TRƯỞNG

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

[Số văn bản đến]

....., ngày tháng năm.....

**PHIẾU TIẾP NHẬN BẢNG CÔNG BỐ/CÔNG BỐ LẠI
GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN**

1. Cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Số Bảng công bố:

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐

4. Thông tin thuốc công bố:

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Hoạt chất/thành phần; Nồng độ/ hàm lượng	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói

5. Danh mục tài liệu tiếp nhận:

Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến	☐
Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến	☐
Tài liệu khác (Ghi rõ):	
.....	☐
.....	☐
.....	☐
.....	☐

NGƯỜI NHẬN
(Ký và ghi rõ họ tên)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:.....

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:.....

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:.....

BỘ Y TẾ	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ;
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử.

BM. QT. QLD. GT. 01.01/07

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa

BM.QT.QLD.GT.01.01/08

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: Công bố/Công bố lại giá thuốc..... (tên thuốc), số phiếu tiếp nhận:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty... liên hệ với..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-
-
-

Xin thông báo cho Công ty... được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/PXL-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính của, Số phiếu tiếp nhận:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ củađúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của

Bộ Y tế xin lỗi và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

BỘ TRƯỞNG

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BYT-QLD
V/v quá hạn giải quyết hồ sơ

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế
(Địa chỉ)

Ngày, Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính của; Số phiếu tiếp nhận:

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

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ có số phiếu tiếp nhận nêu trên:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty/ Văn phòng đại diện... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Bộ Y tế thông báo để Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế được biết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

BỘ TRƯỞNG

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)