


CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

**QUY TRÌNH KIẾN NGHỊ
VỀ MỨC GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN ĐÃ CÔNG
BỐ, CÔNG BỐ LẠI**

QT.GT.01.02

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Xuân Sang Phó trưởng phòng	Phùng Quốc Thái Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Ký		 	

 <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p>QUY TRÌNH KIẾN NGHỊ VỀ MỨC GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN ĐÃ CÔNG BỐ, CÔNG BỐ LẠI</p>	<p>Mã số: QT.GT.01.02</p> <p>Ngày ban hành: 09/4/2026</p> <p>Lần ban hành: 02</p> <p>Tổng số trang: 19</p>
--	---	--

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Ban QMS	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế - Hội nhập	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input type="checkbox"/>	Trung tâm Đào tạo và Hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Văn phòng NRA		

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1		Biểu mẫu	Sửa lại các Biểu mẫu Biên bản, văn bản kiến nghị đồng thời dẫn chiếu biểu mẫu theo đúng nội dung sửa	

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm tiêu chuẩn hoá việc kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại đảm bảo:

- Sự thống nhất trong việc kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại.

- Thực hiện ban hành văn bản kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại một cách đầy đủ và có hệ thống, theo đúng các quy định hiện hành về quản lý giá thuốc.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Việc kiến nghị về mức giá bán buôn dự kiến công bố, công bố lại được thực hiện đối với mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật 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;

- Thông tư số 39/2025/TT-BYT ngày 20/9/2025 quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo Cục phụ trách về chất lượng, Ban QMS có trách nhiệm kiểm tra và 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 Phòng Quản lý giá thuốc 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 Quản lý giá thuốc và chuyên viên có liên quan của Phòng Quản lý giá thuốc, Văn phòng Cục có trách nhiệm thực hiện các nhiệm vụ theo phân công tại Quy trình này.

- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục 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.

5. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- Cục/Cục QLD: Cục Quản lý Dược.

- Phòng/Phòng QLGT: Phòng Quản lý giá thuốc.

- Hồ sơ: Hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến.

- Phó trưởng phòng: Phó trưởng phòng được Trưởng phòng phân công xem xét Hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo Bảng phân công nhiệm vụ của Phòng Quản lý giá thuốc.

- FIFO: Nguyên tắc giải quyết hồ sơ theo thời gian: Hồ sơ đến trước giải quyết trước (First In – First Out).

- NĐ 163/2025/NĐ-CP: 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.

- Luật số 44/2024/QH15: Luật số 44/2024/QH15 của Quốc hội: Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

- Luật số 105/2016/QH13: Luật số 105/2016/QH13 của Quốc hội: Luật Dược.

- BM: Biểu mẫu.

- LDP: Lãnh đạo Phòng Quản lý giá thuốc.

- TL. Cục trưởng: Thừa lệnh Cục trưởng.

- SGĐKLH: Số giấy đăng ký lưu hành.

- GPNK: Giấy phép nhập khẩu.

- CNTT: Công nghệ thông tin.

6. QUY ĐỊNH CHUNG

6.1. Việc tổ chức thực hiện quy trình kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại phải được thực hiện trên nguyên tắc khách quan, công khai, minh bạch, nhanh chóng, kịp thời và phù hợp với các quy định pháp luật có liên quan.

6.2. Việc kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại thực hiện trong các trường hợp sau:

6.2.1. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày giá bán buôn thuốc dự kiến được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

6.2.2. Trong quá trình lưu hành thuốc, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày phát hiện mức giá bán buôn thuốc dự kiến thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 116, 117 và 118 NĐ 163/2025/NĐ-CP.

6.3. Hồ sơ giải quyết theo nguyên tắc FIFO, trừ trường hợp cần thiết thực hiện các biện pháp quản lý nhà nước về giá thuốc.

6.4. Quy trình “Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại” được thực hiện độc lập bởi 01 Chuyên viên và 01 Phó trưởng phòng được phân công theo Bảng phân công công việc của Phòng QLGT. Các nội dung phải được kiểm tra chéo để đảm bảo tính chính xác, kịp thời phát hiện sai sót trong quá trình tra cứu dữ liệu. Trường hợp một cá nhân vắng mặt từ 03 ngày trở lên hoặc quá tải công việc, Trưởng Phòng điều chuyển hồ sơ cho chuyên viên, LDP khác để đảm bảo việc giải quyết hồ sơ theo đúng thời gian quy định.

6.5. Việc so sánh giá thuốc được thực hiện trên cơ sở dữ liệu giá có được tại thời điểm tiến hành việc so sánh bao gồm: Giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại đã công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; giá trúng thầu được thu thập, tổng hợp theo quy trình xử lý dữ liệu giá thuốc trúng thầu; giá tại nước xuất xứ hoặc nước khác do đối tượng thực hiện công bố cung cấp tại Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến; giá tại nước xuất xứ hoặc nước khác do cơ quan nhà nước của Việt Nam hoặc nước ngoài cung cấp; giá tra cứu được trên Trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý về giá thuốc, cơ quan bảo hiểm y tế, cơ quan thực hiện mua sắm thuốc của các nước do cơ quan nhà nước của Việt Nam hoặc nước ngoài cung cấp.

6.6. Các cá nhân tham gia thực hiện quy trình chấp hành đúng quy định về việc quản lý thông tin và dữ liệu tại các hồ sơ được giao xem xét, giải quyết; chịu trách nhiệm về kết quả và phương án xử lý do mình đề xuất.

7. NỘI DUNG QUY TRÌNH

7.1. Các bước thực hiện xem xét kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện, kết quả và biểu mẫu
Bước 1	So sánh giá; xem xét các nguyên nhân tác động làm tăng hoặc giảm giá (nếu có) và đề xuất phương án xử lý.	Chuyên viên	23 ngày kể từ ngày theo quy định chung tại mục 6.2.1 và 6.2.2.	<p>1. Chuyên viên thực hiện các nội dung sau đối với mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế:</p> <p><i>1.1. So sánh với mức giá của mặt hàng thuốc tương tự:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Căn cứ thực hiện: Điều 116 NĐ 163/2025/NĐ-CP. - Nội dung thực hiện: So sánh giá bán buôn thuốc dự kiến với mức giá cao nhất của mặt hàng thuốc tương tự đã công bố, công bố lại mà chưa có kiến nghị của Bộ Y tế. - Nguồn thông tin: Dữ liệu giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại đã công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. <p><i>1.2. So sánh với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Căn cứ thực hiện: Điều 117 NĐ 163/2025/NĐ-CP. - Nội dung thực hiện: So sánh mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại và giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó so với mức chênh lệch tối đa. Trong đó: <p>+ Mức chênh lệch được tính theo công thức sau:</p> $\text{Mức chênh lệch} = \frac{\text{Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại} - \text{Giá trúng thầu cao nhất trong thời gian 12 tháng tính từ thời điểm kiến nghị}}{\text{Giá trúng thầu cao nhất trong thời gian 12 tháng tính từ thời điểm kiến nghị}} \times 100$

B

				<p>(%) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại</p> <p>+ Mức chênh lệch tối đa quy định như sau:</p> <p>a) 35% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn 1.000.000 (một triệu) đồng;</p> <p>b) 15% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất lớn hơn hoặc bằng 1.000.000 (một triệu) đồng.</p> <p>- Nguồn thông tin: Giá trúng thầu trên Cổng thông tin điện tử của Bảo hiểm xã hội Việt Nam và trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia và các nguồn thông tin hợp pháp khác (nếu có).</p> <p><i>1.3. So sánh với giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác:</i></p> <p>- Căn cứ thực hiện: Điều 118 NĐ 163/2025/NĐ-CP.</p> <p>- Nội dung thực hiện: So sánh mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại với giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác trong trường hợp thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại chưa có mặt hàng thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam.</p> <p>- Nguồn thông tin: Thông tin giá tại nước xuất xứ hoặc nước khác do đối tượng thực hiện công bố cung cấp tại Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến; thông tin giá tại nước xuất xứ hoặc nước khác do cơ quan nhà nước của Việt Nam hoặc nước ngoài cung cấp; thông tin giá có được do tra cứu được trên Trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý về giá thuốc, cơ quan bảo hiểm y tế, cơ quan thực hiện mua sắm thuốc của các nước do cơ quan nhà nước của Việt Nam hoặc nước ngoài cung cấp.</p> <p><i>1.4. Xem xét sự phù hợp của các nguyên nhân tác động làm</i></p>
--	--	--	--	--

			<p>tăng hoặc giảm giá (Trong trường hợp đối tượng thực hiện công bố có nhu cầu thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại liên kế trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Căn cứ thực hiện: khoản 2 Điều 114 NĐ 163/2025/NĐ-CP; Mẫu số 02 Phụ lục VII NĐ 163/2025/NĐ-CP. - Nội dung thực hiện: Xem xét sự phù hợp giữa biến động của các yếu tố hình thành giá và các nguyên nhân khác tác động làm tăng hoặc giảm giá so với biến động của giá bán buôn thuốc dự kiến trong trường hợp đối tượng thực hiện công bố có nhu cầu thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại liên kế trước đó được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. - Nguồn thông tin: 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 và các nguồn thông tin hợp pháp khác (nếu có). <p>2. Sau khi so sánh giá; xem xét các nguyên nhân tác động làm tăng hoặc giảm giá (nếu có): Chuyên viên ghi các thông tin vào Biên bản theo mẫu BM.GT.01.02/01.</p> <p><i>2.1. Đối với hồ sơ có giá bán buôn thuốc dự kiến thuộc trường hợp quy định tại Điều 116, 117 và 118 NĐ 163/2025/NĐ-CP:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dự thảo văn bản kiến nghị theo mẫu BM.GT.01.02/02 Văn bản kiến nghị mức giá công bố, công bố lại. - Chuyển hồ sơ, báo cáo Phó trưởng phòng để xem xét theo Bước 2. <p><i>2.2. Đối với hồ sơ có giá bán buôn thuốc dự kiến không thuộc trường hợp quy định tại Điều 116, 117 và 118 NĐ</i></p>
--	--	--	--

				163/2025/NĐ-CP: - Chuyển hồ sơ, báo cáo Phó trưởng phòng để xem xét theo Bước 2.
Bước 2	So sánh giá; xem xét các nguyên nhân tác động làm tăng hoặc giảm giá (nếu có) và đề xuất phương án xử lý.	Phó trưởng phòng	03 ngày làm việc	<p>1. Phó trưởng phòng thực hiện xem xét độc lập các nội dung như nêu tại Bước 1.</p> <p>2. Sau khi thực hiện các nội dung như nêu tại Bước 1: Ghi ý kiến và đề xuất xử lý vào Biên bản theo mẫu BM.GT.01.02/01.</p> <p>2.1. Trường hợp Phó trưởng phòng có cùng ý kiến với Chuyên viên: Chuyển hồ sơ, báo cáo Trưởng phòng để xem xét theo Bước 3.</p> <p>2.2. Trường hợp Phó trưởng phòng có ý kiến khác: Chuyển lại hồ sơ cho Chuyên viên để thực hiện lại Bước 1. Trong vòng 01 ngày, Chuyên viên báo cáo và chuyển lại hồ sơ cho Phó trưởng phòng để tiếp tục thực hiện Bước 2 (Sau khi xem xét, nếu ý kiến của Chuyên viên và Phó trưởng phòng chưa thống nhất, hồ sơ vẫn được chuyển, báo cáo Trưởng phòng để tiếp tục xử lý theo Bước 3).</p>
Bước 3	Xem xét, kết luận.	Trưởng phòng	03 ngày làm việc	<p>Căn cứ hồ sơ, biên bản xem xét và đề xuất xử lý của chuyên viên và Phó trưởng phòng, Trưởng phòng thực hiện:</p> <p>1- Trường hợp Trưởng phòng thống nhất với đề xuất: Ghi ý kiến và kết luận vào Biên bản theo mẫu BM.GT.01.02/01</p> <p>1.1. Mức giá bán buôn thuốc dự kiến thuộc trường hợp quy định tại Điều 116, 117 và 118 NĐ 163/2025/NĐ-CP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thực hiện ký TL. Cục trưởng văn bản thông báo cho đối tượng thực hiện công bố, công bố lại theo mẫu BM.GT.01.02/02: Văn bản kiến nghị mức giá công bố, công bố lại; - Chuyển văn bản kiến nghị cho Văn thư Cục phát hành,

				<p>công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế quy định tại khoản 1 Điều 119 NĐ 163/2025/NĐ-CP.</p> <p>1.2. Mức giá bán buôn thuốc dự kiến không thuộc trường hợp quy định tại Điều 116, 117 và 118 NĐ 163/2025/NĐ-CP: Hồ sơ được chuyển lại cho Chuyên viên lưu, theo dõi hồ sơ.</p> <p>2. Trường hợp Trưởng phòng có ý kiến khác: Chuyển lại hồ sơ cho Chuyên viên để thực hiện lại từ Bước 1. Trong vòng 02 ngày (Chuyên viên 01 ngày, Phó trưởng phòng 01 ngày), hồ sơ phải được chuyển, báo cáo lại Trưởng phòng để tiếp tục thực hiện như nêu tại mục 1.</p>
Bước 4	- Phát hành, công khai văn bản kiến nghị.	Văn thư Cục /Chuyên viên	01 ngày làm việc	<ul style="list-style-type: none"> - Văn bản kiến nghị theo mẫu BM.GT.01.02/03 được đóng dấu và gửi đối tượng thực hiện công bố, công bố lại. - Hồ sơ được cập nhật trạng thái “Có văn bản kiến nghị” và cập nhật thông tin về số, ngày ban hành, file pdf của văn bản kiến nghị trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế; - Hồ sơ được chuyển lại cho chuyên viên lưu và theo dõi.

7.2. Các bước thực hiện trong trường hợp đối tượng thực hiện công bố, công bố lại có báo cáo, giải trình về các nội dung kiến nghị của Bộ Y tế

Bước 1	Trưởng phòng phân công.	Trưởng phòng	01 ngày làm việc	Báo cáo, giải trình của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại được phân công và chuyển đến Chuyên viên.
Bước 2	Xem xét, đề xuất phương án xử lý, trình Trưởng phòng	Chuyên viên, Phó trưởng phòng.	4,5 ngày làm việc	<p>1. Căn cứ hồ sơ công bố, công bố lại; nội dung văn bản kiến nghị của Bộ Y tế; căn cứ báo cáo, giải trình của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại, Chuyên viên, Phó Trưởng phòng thực hiện xem xét theo các nội dung sau:</p> <p>1.1. Sự phù hợp về biến động của yếu tố hình thành giá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Căn cứ thực hiện: Điểm a khoản 4 Điều 107 Luật số 105/2016/QH13 (được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 43 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15); khoản 3 Điều 119 NĐ 163/2025/NĐ-CP. - Nội dung thực hiện: Xem xét sự phù hợp về biến động của yếu tố hình thành giá. - Nguồn thông tin: Thông tin báo cáo, giải trình về biến động của yếu tố hình thành giá; sự biến động giá do đối tượng thực hiện công bố, công bố lại cung cấp. <p>1.2. Sự phù hợp về mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu cập nhật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Căn cứ thực hiện: Điểm b khoản 4 Điều 107 Luật số 105/2016/QH13 (được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 43 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15); khoản 3 Điều 119 NĐ 163/2025/NĐ-CP. - Nội dung thực hiện: Xem xét sự phù hợp về mức chênh lệch của mức giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá thuốc trúng thầu cập nhật do đối tượng thực hiện công bố, công bố lại cung

				<p>cấp.</p> <ul style="list-style-type: none">- Nguồn thông tin: Thông tin báo cáo, giải trình về sự biến động giá do đối tượng thực hiện công bố, công bố lại cung cấp. <p><i>1.3. Sự phù hợp so với giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc nước khác:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Căn cứ thực hiện: Điểm c khoản 4 Điều 107 Luật số 105/2016/QH13 (được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 43 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15); khoản 3 Điều 119, Điều 118 NĐ 163/2025/NĐ-CP.- Nội dung thực hiện: Xem xét sự phù hợp với thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc nước khác do đối tượng thực hiện công bố, công bố lại cung cấp.- Nguồn thông tin: Thông tin báo cáo, giải trình về sự biến động giá do đối tượng thực hiện công bố, công bố lại cung cấp; thông tin về sự biến động giá do cơ quan nhà nước của Việt Nam hoặc nước ngoài cung cấp; thông tin về sự biến động giá tra cứu được trên Trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý về giá thuốc, cơ quan bảo hiểm y tế, cơ quan thực hiện mua sắm thuốc của các nước do cơ quan nhà nước của Việt Nam hoặc nước ngoài cung cấp. <p>2. Sau khi xem xét các nội dung nêu trên:</p> <ul style="list-style-type: none">- Chuyên viên, Phó trưởng phòng ghi các thông tin vào Biên bản theo mẫu BM.GT.01.02/01: Biên bản xem xét báo cáo giải trình;- Chuyển hồ sơ, báo cáo Trưởng phòng để xem xét theo Bước 3. <p><i>* Trong quá trình xem xét báo cáo, giải trình và tài liệu chứng minh của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại,</i></p>
--	--	--	--	---

				<p>Bộ Y tế phối hợp với cơ quan, tổ chức có liên quan xem xét nội dung giải trình của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại nếu thấy cần thiết (Trong trường hợp này, thời gian chờ thông tin phản hồi của các đơn vị nêu trên không tính trong thời gian xử lý của bước này).</p>
Bước 3	Xem xét, kết luận.	Trưởng phòng	02 ngày làm việc	<p>Căn cứ hồ sơ công bố, công bố lại; báo cáo, giải trình của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại; biên bản, kết luận và đề xuất của chuyên viên và Phó trưởng phòng, Trưởng phòng thực hiện:</p> <p>1. Trường hợp thống nhất với ý kiến, đề xuất của chuyên viên, Phó trưởng phòng:</p> <p>1.1. Trường hợp chấp nhận báo cáo giải trình đối tượng thực hiện công bố, công bố lại: Duyệt đề xuất gỡ văn bản kiến nghị đã công khai, chuyển chuyên viên và Phó trưởng phòng phụ trách CNTT thực hiện việc gỡ văn bản kiến nghị theo quy định tại khoản 3 Điều 119 NĐ 163/2025/NĐ-CP.</p> <p>1.2. Trường hợp không chấp nhận báo cáo, giải trình của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thực hiện ký TL. Cục trưởng văn bản phản hồi của Bộ Y tế theo mẫu BM.GT.01.02/03: Văn bản phản hồi báo cáo, giải trình; - Chuyển văn bản phản hồi cho Văn thư Cục để phát hành, công khai văn bản phản hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 119 NĐ 163/2025/NĐ-CP. <p>2. Trường hợp Trưởng phòng có ý kiến khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chuyển lại hồ sơ cho Chuyên viên để thực hiện lại từ Bước 2. Trong vòng 02 ngày (Chuyên viên 01 ngày, Phó trưởng phòng 01 ngày), hồ sơ phải được chuyển, báo cáo lại

				Trưởng phòng để tiếp tục thực hiện theo Bước 3.
Bước 4	- Gỡ văn bản kiến nghị đã công khai; hoặc - Phát hành văn bản phản hồi.	Văn thư Cục/Bộ phận phụ trách công bố	0,5 ngày làm việc	- Văn bản kiến nghị đã công khai được gỡ bỏ; hoặc - Văn bản phản hồi của Bộ Y tế theo mẫu BM.GT.01.02/03 được phát hành và công khai. - Hồ sơ được chuyển lại cho chuyên viên lưu và theo dõi.

8. QUẢN LÝ HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH

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;
- Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến;
- 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 liền kề trước (Trong đó, 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) trong trường hợp công bố lại;
- Biên bản xem xét mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Văn bản kiến nghị mức giá công bố, công bố lại;
- Văn bản phản hồi báo cáo, giải trình.

9. BIỂU MẪU

- BM.GT.01.02/01: Biên bản xem xét mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- BM.GT.01.02/02: Văn bản kiến nghị mức giá công bố, công bố lại;
- BM.GT.01.02/03: Văn bản phản hồi báo cáo, giải trình.

**BIÊN BẢN XEM XÉT MỨC GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN ĐÃ CÔNG
KHAI TRÊN CÔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CỦA BỘ Y TẾ**

I. Thông tin thuốc tại hồ sơ công bố giá

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

Số phiếu tiếp nhận:

Ngày tiếp nhận:

Tên thuốc:

Số GDKLH /GPNK:

Hoạt chất/thành phần:

Nồng độ/hàm lượng:

Dạng bào chế:

Quy cách đóng gói:

Nước sản xuất:

Đơn vị tính:

Giá bán buôn thuốc dự kiến công bố/công bố lại (VNĐ):

Ngày công bố/công bố lại:

Giá bán buôn thuốc dự kiến công bố liền kề đối với hồ sơ công bố lại (VNĐ):

II. Nội dung xem xét về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công khai trên Công thông tin điện tử của Bộ Y tế

TT	Nội dung xem xét	Thông tin về giá/mức chênh lệch thu thập	Nhận xét của Chuyên viên		
			Không áp dụng	Phù hợp	Chưa phù hợp
1	So sánh với giá bán buôn thuốc dự kiến cao nhất đã công bố, công bố lại của mặt hàng thuốc tương tự cùng nồng độ, hàm lượng (theo quy định tại khoản 1 Điều 116 Nghị định 163/2025/NĐ-CP)				
1.1	Được sản xuất trên dây chuyền sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương đương	(giá:VNĐ/đơn vị tính;)	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do*:
1.2	Là thuốc Biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu	(giá:VNĐ/đơn vị tính;)	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do*:
1.3	Được sản xuất tại nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ (áp dụng với thuốc được xem xét là thuốc sản xuất tại nước có cơ quan quản lý dược không là cơ quan quản lý dược chặt chẽ)	(giá:VNĐ/đơn vị tính;)	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do*:
1.4	Là thuốc sản xuất trong nước trên dây	(giá:VNĐ/đơn vị tính;)	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do*:

	chuyên sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương (áp dụng với thuốc được xem xét là thuốc sản xuất trong nước trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất của Tổ chức Y tế thế giới)				
2	So sánh với giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của mặt hàng thuốc tương tự khác nồng độ, hàm lượng (theo quy định tại khoản 2 Điều 116 Nghị định 163/2025/NĐ-CP)				
2.1	Cùng nhà sản xuất có hàm lượng hoặc nồng độ cao hơn.	(giá:VNĐ/đơn vị tính;....)	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do*:
2.2	Cùng hàm lượng hoặc nồng độ, cùng nhà sản xuất có quy cách đóng gói thể tích lớn hơn.	(giá:VNĐ/đơn vị tính;....)	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do*:
3	So sánh mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu cao nhất của chính mặt hàng đó trong thời gian 12 tháng với mức chênh lệch tối đa (theo quy định tại Điều 117 Nghị định 163/2025/NĐ-CP)				
		(mức chênh lệch: ... %)	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do*:
4	So sánh với giá bán thuốc tại các nước xuất xứ, nước khác (áp dụng với thuốc được xem xét chưa có mặt hàng thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam) (theo quy định tại Điều 118 Nghị định 163/2025/NĐ-CP)				
4.1	Giá bán thuốc tại các nước xuất xứ (nếu có)	(giá:VNĐ/đơn vị tính. nguồn dữ liệu:	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do*:

		...)			
4.2	Giá bán thuốc tại các nước khác (nếu có)	(giá:VNĐ/đơn vị tính. (nguồn dữ liệu: ...)	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do*:
5	Sự phù hợp về biến động của yếu tố hình thành giá (theo quy định tại khoản 3 Điều 119 Nghị định 163/2025/NĐ-CP)	(Tỷ lệ biến động: % Các yếu tố biến động (kèm tỷ lệ tác động của từng yếu tố - nếu có):)	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do:	<input type="checkbox"/> Lý do*:

(Thông tin chi tiết tại các Phụ lục đính kèm)

TT	Ngày thực hiện	Người thực hiện	Ý kiến đề xuất chung
1		Chuyên viên (ký, ghi rõ họ tên)	<input type="checkbox"/> Không có văn bản kiến nghị <input type="checkbox"/> Có văn bản kiến nghị, lý do*:
2		Phó Trưởng phòng (ký, ghi rõ họ tên)	<input type="checkbox"/> Đồng ý với ý kiến của Chuyên viên <input type="checkbox"/> Chưa đồng ý, lý do*:
3		Trưởng phòng (ký, ghi rõ họ tên)	<input type="checkbox"/> Đồng ý <input type="checkbox"/> Chưa đồng ý, lý do*:

(Ghi chú: * Là trường thông tin yêu cầu bắt buộc phải ghi ý kiến nếu tích chọn "Chưa phù hợp")

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-GT
V/v kiến nghị mức giá công bố,
công bố lại

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:
(Địa chỉ:.....)

Căn cứ quy định tại Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 và 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;

Căn cứ mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại tại hồ sơ có số Phiếu tiếp nhận ngày được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. ...
2. Đề nghị Công ty báo cáo, giải trình nội dung kiến nghị tại mục 1 công văn này theo quy định tại khoản 2 Điều 119 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.
3. Công ty có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định của Luật Dược và quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ; chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến và các thông tin, tài liệu do Công ty cung cấp theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT. Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- Lưu: VT, GT.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ GIÁ THUỐC**

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-GT
V/v kiến nghị mức giá công bố,
công bố lại

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:
(Địa chỉ:.....)

Căn cứ quy định tại Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 và 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;

Căn cứ mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại tại hồ sơ có số Phiếu tiếp nhận ngày được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và báo cáo, giải trình ngày của Công ty;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Báo cáo, giải trình của Công ty chưa phù hợp. Lý do:

...

2. Công ty có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định của Luật Dược và quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ; chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến và các thông tin, tài liệu do Công ty cung cấp theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT. Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- Lưu: VT, GT.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ GIÁ THUỐC**