

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ

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

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

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

Căn cứ Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành;

Căn cứ Nghị định số 105/2021/NĐ-CP ngày 04 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống ma túy;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư 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.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư 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.

Điều 2. 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 cho Cục Quản lý Dược

1. Thực hiện một số nhiệm vụ Bộ Y tế được giao 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 (sau đây gọi là Nghị định số 163/2025/NĐ-CP), Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành (sau đây gọi là

Nghị định số 217/2025/NĐ-CP), Nghị định số 105/2021/NĐ-CP ngày 04 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống ma túy (sau đây gọi là Nghị định số 105/2021/NĐ-CP) và 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 (sau đây gọi là Nghị định số 42/2025/NĐ-CP), bao gồm:

a) Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại đối với thuốc kê đơn là thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm trong quá trình thuốc lưu hành trên thị trường theo quy định tại Điều 116, Điều 117, Điều 118 và Điều 119 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

b) Kết luận nguyên liệu làm thuốc là sản phẩm hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thuộc trường hợp phải thu hồi, ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm trong trường hợp thu hồi bắt buộc và các hoạt động quản lý khác thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế đối với nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1, điểm a, điểm đ khoản 2 Điều 100, khoản 4 Điều 101 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

c) Thực hiện nhiệm vụ kiểm tra chuyên ngành đối với tổ chức, cá nhân thực hiện hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu, bảo quản, vận chuyển, tổ chức chuỗi nhà thuốc, bán buôn, bán lẻ, mua, bán, chuyển nhượng, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thử tương đương sinh học của thuốc; thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 6 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP;

d) Định chính, điều chỉnh đối với nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu và sinh phẩm theo quy định tại Điều 109 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

đ) Tiếp nhận báo cáo của các cơ sở, đơn vị gửi Bộ Y tế theo quy định tại các Điều 35 và Điều 81 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

e) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, đánh giá và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, thay đổi, điều chỉnh nội dung và thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, cơ sở sản xuất bao bì dược phẩm theo quy định của pháp luật và phù hợp thông lệ quốc tế; phối hợp Văn phòng Bộ thực hiện công bố Danh sách cơ sở kinh doanh dược được cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế theo quy định tại Điều 21, Điều 22 và Điều 23 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

g) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, đánh giá và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp và thu hồi chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi theo quy định của pháp luật và phù hợp thông lệ quốc tế; phối hợp Văn phòng Bộ thực hiện công bố Danh sách người được cấp hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề dược theo hình

thức thi trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế theo quy định tại Điều 5 và Điều 7 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

h) Tiếp nhận báo cáo và Thông báo của các cơ quan, tổ chức, tổng hợp và phối hợp với Văn phòng Bộ để thực hiện đăng tải, công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế: Quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề dược của các cơ quan cấp, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược; Quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của các cơ quan cấp, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định của pháp luật; Danh sách các cơ sở nước ngoài cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam do cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị công bố theo quy định tại Điều 7, Điều 23, khoản 7 Điều 62 và Điều 79 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

i) Tổng hợp tình hình hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy của lĩnh vực dược và thực hiện báo cáo định kỳ, trao đổi thông tin, dự trù nhu cầu nhập khẩu, xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc gửi Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về ma túy theo quy định của pháp luật; hướng dẫn, kiểm tra cơ quan chức năng của các địa phương tiến hành kiểm soát hoạt động bảo quản, tồn trữ, mua bán, phân phối, sử dụng, xử lý, trao đổi thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của các đơn vị có hoạt động sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, tạm nhập, tái xuất, tạm xuất, tái nhập theo quy định tại khoản 1 Điều 33, khoản 2 Điều 34, Điều 35 và Điều 36 Nghị định số 105/2021/NĐ-CP;

k) Cấp, gia hạn, điều chỉnh, thay đổi, bổ sung và thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm dược theo quy định tại điểm c khoản 11 Điều 2 Nghị định số 42/2025/NĐ-CP.

2. Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014071) đối với nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, chất phóng xạ, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, nguyên liệu độc làm thuốc trừ dược liệu độc theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

3. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam (mã TTHC 1.014072) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

4. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm

thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị (mã TTHC 1.014073) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

5. Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (mã TTHC 1.014074) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

6. Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (mã TTHC 1.014077) theo quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 2, khoản 3, khoản 4, khoản 5 Điều 39 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

7. Cho phép nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (mã TTHC 1.014080) theo quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 2, khoản 3, khoản 4, khoản 5 Điều 39 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

8. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt (mã TTHC 1.014082) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm theo quy định tại khoản 5 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

9. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam (mã TTHC 1.014083) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm theo quy định tại khoản 5 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

10. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa (mã TTHC 1.014091) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, không bao gồm việc ban hành quyết định phê duyệt thuốc cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và việc xem xét, quyết định đối với các trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 và điểm e khoản 4 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Đối với các trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 và điểm e khoản 4 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, Cục Quản lý Dược báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc cấp phép nhập khẩu và thực hiện việc cấp phép nhập khẩu sau khi có ý kiến đồng ý của Bộ trưởng Bộ Y tế.

11. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc) (mã TTHC 1.014093) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu và sinh phẩm theo quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 4, khoản 6, khoản 7, khoản 8 Điều 108 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

12. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (mã TTHC 1.014095) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu và sinh phẩm theo quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 4, khoản 6, khoản 7, khoản 8 Điều 108 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

13. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu 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 khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014096) đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu theo quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

14. Quyết định cho phép chuyển đổi mục đích 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 (mã TTHC 1.014098) đối với dược chất, bán thành phẩm dược liệu theo quy định tại Điều 84 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

15. Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu (mã TTHC 1.014097) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm, dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều 82 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

16. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ (mã TTHC 1.014106) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm theo quy định tại khoản 5 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

17. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014107) đối với dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu theo quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

18. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014108) đối với dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu theo quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

19. Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (mã TTHC 1.014109) theo quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

20. Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ (mã TTHC 1.014110) theo quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

21. Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (mã TTHC 1.014079) đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

22. Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc (mã TTHC 1.014081) đối với thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc; nguyên liệu độc làm thuốc trừ dược liệu độc theo quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

23. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC 1.014086) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm theo quy định tại điểm a, điểm b, điểm c, điểm d, điểm đ, điểm e, điểm h khoản 2 và khoản 5 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Cục Quản lý Dược báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét việc cấp giấy phép nhập khẩu thuốc trên cơ sở tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc và cam kết của cơ sở viện trợ thuốc về việc thuốc đã được cấp

phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia, cam kết về chịu trách nhiệm an toàn, hiệu quả của thuốc của cơ sở tiếp nhận viện trợ theo quy định tại điểm g khoản 2 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và thực hiện việc cấp phép sau khi có ý kiến đồng ý của Bộ trưởng Bộ Y tế.

24. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết (mã TTHC 1.014094) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm theo quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

25. Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký (mã TTHC 1.014112) theo quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

26. Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký (mã TTHC 1.014114) đối với thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc, nguyên liệu hóa dược độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

27. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học (mã TTHC 1.014115) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm theo quy định tại điểm a, điểm b, điểm c, điểm d, điểm đ, điểm e khoản 5 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

28. Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát (mã TTHC 1.014120) đối với bán thành phẩm dược liệu theo quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

29. Cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014122) đối với bán thành phẩm dược liệu theo quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

30. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC 1.014124) đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc theo quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

31. Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn (mã TTHC 1.014118) là thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm theo quy định tại Điều 114 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

32. Cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn; xác nhận nội dung thông tin thuốc; xác nhận nội dung quảng cáo thuốc; duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc đối với các hồ sơ thực hiện thủ tục hành chính theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế đã nộp trước ngày 01/7/2025 và đang được xử lý theo quy định tại khoản 1 Điều 127 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 hoặc quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Điều 3. 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 cho Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

1. Thực hiện một số nhiệm vụ Bộ Y tế được giao tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, Nghị định số 217/2025/NĐ-CP và Nghị định số 42/2025/NĐ-CP, bao gồm:

a) Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại đối với thuốc kê đơn là thuốc cổ truyền trong quá trình thuốc lưu hành trên thị trường theo quy định tại Điều 116, Điều 117, Điều 118 và Điều 119 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

b) Định chỉnh, điều chỉnh đối với nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận đối với thuốc cổ truyền quy định tại Điều 109 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

c) Thực hiện kiểm tra chuyên ngành đối với tổ chức cá nhân thực hiện hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu, bảo quản, bán buôn, bán lẻ, thông tin, quảng cáo thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 1 Điều 6 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP;

d) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, đánh giá và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung và thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở chỉ sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản với phạm vi chỉ kinh doanh thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại thời điểm nộp hồ sơ theo quy định của pháp luật; phối hợp Văn phòng Bộ thực hiện công bố Danh sách cơ sở kinh doanh dược được cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở chỉ sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản với phạm vi chỉ kinh doanh thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại thời điểm nộp hồ sơ trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế theo quy định tại Điều 21, Điều 22 và Điều 23 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

đ) Tiếp nhận báo cáo và thông báo của các cơ quan, tổ chức, tổng hợp và phối hợp với Văn phòng Bộ để thực hiện đăng tải, công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế: Quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của các cơ quan cấp, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở chỉ sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; Thông tin liên quan đến thuốc cổ truyền được cấp phép nhập khẩu theo quy định của pháp luật; Danh sách các cơ sở nước ngoài cung cấp thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vào Việt Nam do cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị công bố theo quy định của pháp luật theo quy định tại Điều 23, khoản 7 Điều 62 và Điều 79 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

e) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, đánh giá và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp và thu hồi chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi đối với người hành nghề lĩnh vực dược cổ truyền theo quy định của pháp luật và phù hợp thông lệ quốc tế; phối hợp Văn phòng Bộ thực hiện công bố Danh sách người được cấp hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế theo quy định theo quy định tại Điều 5 và Điều 7 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

g) Cấp, gia hạn, điều chỉnh, thay đổi, bổ sung và thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm dược đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại điểm c khoản 11 Điều 2 Nghị định số 42/2025/NĐ-CP.

2. Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát (mã TTHC 1.014120) đối với dược liệu theo quy định tại khoản 1 Điều 49 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

3. Cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014122) đối với dược liệu theo quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

4. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam (mã TTHC 1.014072) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 2 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

5. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị (mã TTHC 1.014073) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 2 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

6. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu 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 khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014096) đối với dược liệu theo quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

7. Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014071) đối với dược liệu độc theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

8. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam (mã TTHC 1.014083) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 5 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

9. Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (mã TTHC 1.014074) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 2 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

10. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt (mã TTHC 1.014082) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 5 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

11. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa (mã TTHC 1.014091) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, không bao gồm việc ban hành quyết định phê duyệt thuốc cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và việc xem xét, quyết định đối với các trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 và điểm e khoản 4 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Đối với các trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 và điểm e khoản 4 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc cấp phép nhập khẩu và thực hiện việc cấp phép nhập khẩu sau khi có ý kiến đồng ý của Bộ trưởng Bộ Y tế.

12. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014107) đối với dược liệu theo quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

13. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC 1.014108) đối với dược liệu theo quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

14. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học (mã TTHC 1.014115) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại điểm a, điểm b, điểm c, điểm d, điểm đ, điểm e khoản 5 Điều 62 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

15. Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc (mã TTHC 1.014081) đối với dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

16. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết (mã TTHC 1.014094) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

17. Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký (mã TTHC

1.014114) đối với dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

18. Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu (mã TTHC 1.014097) đối với dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều 82 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

19. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc) (mã TTHC 1.014093) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 4, khoản 6, khoản 7, khoản 8 Điều 108 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

20. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (mã TTHC 1.014095) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 4, khoản 6, khoản 7, khoản 8 Điều 108 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

21. Quyết định cho phép chuyển đổi mục đích 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 (mã TTHC 1.014098) đối với dược liệu (không bao gồm bán thành phẩm dược liệu) theo quy định tại Điều 84 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

22. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ (mã TTHC 1.014106) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 5 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

23. Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (mã TTHC 1.014079) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

24. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC 1.014086) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại điểm a, điểm b, điểm c, điểm d, điểm đ, điểm e, điểm h khoản 2 và khoản 5 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét việc cấp giấy phép nhập khẩu thuốc trên cơ sở tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc và cam kết của cơ sở viện trợ thuốc về việc thuốc đã được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia, cam kết về chịu trách nhiệm an toàn, hiệu quả của thuốc của cơ sở tiếp nhận viện trợ theo quy định tại điểm g khoản 2 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và thực hiện việc cấp phép sau khi có ý kiến đồng ý của Bộ trưởng Bộ Y tế.

25. Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn (mã TTHC 1.014118) là thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 114 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

26. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC 1.014124) đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

27. Cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; xác nhận nội dung thông tin thuốc cổ truyền; xác nhận nội dung quảng cáo thuốc cổ truyền đối với các hồ sơ thực hiện thủ tục hành chính theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế đã nộp trước ngày 01/7/2025 và đang được xử lý theo quy định tại khoản 1 Điều 127 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 hoặc quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Điều 4. Phân cấp thực hiện nhiệm vụ công bố danh mục thuốc thử nghiệm lâm sàng thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cho Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

Đơn vị đầu mối, phối hợp với Văn phòng Bộ công bố danh mục thuốc sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng trên cơ sở thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được Bộ Y tế phê duyệt để thông quan khi nhập khẩu trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo theo quy định tại khoản 3 Điều 82 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và Mẫu số 50 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng 9 năm 2025.

Điều 6. Tổ chức thực hiện

Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc; đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân, phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) để kịp thời hướng dẫn, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ; Vụ KGVX);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVB và Quản lý xử lý VPHC);
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, QLYDCT, K2ĐT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên