

**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**

LĨNH VỰC QUẢN LÝ KINH DOANH DƯỢC



CĂN CỨ XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH



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

Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ Phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ Phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ

Giải quyết một số khó khăn, vướng mắc, bất cập tại các Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, số 155/2018/NĐ-CP và số 88/2023/NĐ-CP của Chính phủ



BỔ CỤC NGHỊ ĐỊNH



Nghị định gồm **9 Chương, 130 Điều**:

- ❖ **Chương I:** 01 Điều (Những quy định chung)
- ❖ **Chương II:** 05 Mục, 17 Điều (Chứng chỉ hành nghề dược)
- ❖ **Chương III:** 05 Mục, 24 Điều (Kinh doanh dược)
- ❖ **Chương IV:** 07 Mục, 46 Điều (Xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc)
- ❖ **Chương V:** 02 Mục, 10 Điều (Đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang, quy định số lượng giấy đăng ký lưu hành và đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài)
- ❖ **Chương VI:** 04 Điều (Thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi).
- ❖ **Chương VII:** 9 Điều (Nội dung quảng cáo thuốc, hồ sơ, trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm quyền và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thực hiện tham gia quảng cáo thuốc)
- ❖ **Chương VIII:** 02 Mục, 10 Điều (Các biện pháp quản lý giá thuốc)
- ❖ **Chương IX:** 09 Điều (Điều khoản thi hành)



PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH



1. Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược

2. Quy định một số biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

- a) Quản lý hoạt động nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;
- b) Quy định về hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu tại thời điểm thông quan;
- c) Quy định về cửa khẩu nhập khẩu; yêu cầu đối với cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu; ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định về báo cáo xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng tiếp nhận hồ sơ mới và ngừng giải quyết hồ sơ đã nộp của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;
- d) Quy định đối với giấy tờ chuyên ngành phải nộp khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC



1. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung CCHND (Điều 2, 3, 4)

- Không yêu cầu nộp Phiếu lý lịch tư pháp kể từ ngày dữ liệu về lý lịch tư pháp được chia sẻ theo quy định tại khoản 5 Điều 127 Nghị định này.
 - Các tài liệu trong hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu
 - Giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, phải được dịch sang tiếng Việt và **được chứng thực chữ ký người dịch** theo quy định.
 - Bỏ yêu cầu nộp giấy tờ cá nhân chứng minh nội dung thay đổi về thông tin cá nhân của người hành nghề dược (Chứng minh nhân dân, hộ khẩu, hộ chiếu, thẻ căn cước...)
- 

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC



2. Quy định chi tiết trình tự, thủ tục cấp CCHND theo hình thức thi (Điều 5) và hình thức xét hồ sơ (Điều 6)

- Thời hạn cấp CCHND: **20 ngày** kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận HS
 - Thời hạn cấp lại, điều chỉnh nội dung CCHND: **10 ngày** kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận HS.
 - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế/Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị về việc **KHÔNG** cấp CCHND.
 - Bộ Y tế/Sở Y tế thực hiện công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử hoặc Trang thông tin điện tử của đơn vị các thông tin về việc cấp CCHND trong thời hạn **03 ngày làm việc** kể từ ngày cấp , cấp lại, điều chỉnh CCHND.
- 

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC



3. Thu hồi CCHND (Điều 7)

- Cơ quan thu hồi CCHND có trách nhiệm đăng tải QĐ thu hồi trên Cổng/Trang thông tin điện tử của cơ quan và gửi QĐ này tới Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên toàn quốc trong thời hạn **03 ngày làm việc** kể từ ngày ban hành Quyết định thu hồi.
- Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải QĐ thu hồi CCHND của các SYT gửi đến trong thời hạn **05 ngày làm việc** kể từ ngày nhận được.



ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KTCM VỀ DƯỢC



Trách nhiệm của cơ sở đào tạo, cập nhật KTCM về dược

Báo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính và thực hiện công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ sở tình trạng bắt đầu và kết thúc hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của cơ sở; danh sách người được cấp giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại cơ sở kèm theo thông tin về số, ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược của người được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn; nội dung chương trình đào tạo, cập nhật ghi trong giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn, ngày cấp giấy xác nhận.



THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC



- Bổ sung nội dung thực hành chuyên môn “*Giảng dạy môn chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược*” và “*Đăng ký thuốc tại VPĐD của thương nhân NN hoạt động trong lĩnh vực dược tại VN*” để xem xét cấp CCHND.
- Bổ sung quy định về nội dung thực hành chuyên môn về dược để xem xét cấp CCHND cho người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.



GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐK KINH DOANH DƯỢC



- Bổ sung quy định về tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy CN Đủ ĐK Kinh doanh dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.
- Thời hạn cấp Giấy CN đủ ĐKKDD: **30 ngày** kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Thời hạn cấp lại, điều chỉnh Giấy CN Đủ ĐKKDD: **20 ngày** kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở về việc **KHÔNG** cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung GCN đủ ĐKKDD.



GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐK KINH DOANH DƯỢC

- Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện công bố, cập nhật trên Cổng/Trang Thông tin điện tử của cơ quan các thông tin về việc cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung GCN đủ ĐKKDD trong thời hạn **03 ngày làm việc** kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh.
- Cơ quan thu hồi GCN đủ ĐK KDD có trách nhiệm đăng tải QĐ thu hồi trên Cổng/Trang thông tin điện tử của cơ quan và gửi QĐ này tới Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên toàn quốc trong thời hạn **03 ngày làm việc** kể từ ngày ban hành Quyết định thu hồi.
- Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải QĐ thu hồi GCN đủ ĐK KDD của các SYT gửi đến trong thời hạn **05 ngày làm việc** kể từ ngày nhận được

BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NLLT PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT



- Làm rõ quy định về việc mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải KSDB.
- Việc mua, bán thuốc GN, HTT, TC, NLLT là dược chất GN, HTT, TC thực hiện theo Đơn hàng đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, trừ trường hợp:
 - a) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt địa điểm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở y tế khác và cơ sở cai nghiện ma túy;
 - b) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi Bộ Quốc phòng đối với các cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng;
 - c) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi Bộ Công an đối với các cơ sở thuộc Bộ Công an



BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NLLT PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT



- Bãi bỏ quy định cơ sở sản xuất, XNK phải nộp báo cáo XK, NK chuyển đổi với thuốc phóng xạ
- Bổ sung quy định về việc báo cáo định kỳ 6 tháng, 1 năm đối với việc XNK thuốc dạng phối hợp, thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
- Quy định lộ trình thực hiện việc tiếp nhận báo cáo NK, XK, báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc, NLLT (Điều 124)
- Bãi bỏ thủ tục cho phép hủy thuốc, NLLT phải KSĐB



BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NLLT PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT



- Bộ Y tế phê duyệt hồ sơ đề nghị mua, nhượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất GN, HTT, TC.
- Bộ Công an, Bộ Quốc phòng phê duyệt hồ sơ đề nghị mua thuốc GN, HTT, TC, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất của cơ sở thuộc Bộ Công an/Bộ Quốc phòng (trừ cơ sở kinh doanh dược)
- UBND cấp tỉnh phê duyệt hồ sơ đề nghị mua thuốc GN, HTT, TC, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất của cơ sở kinh doanh dược
- Trường hợp HS sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo về việc KHÔNG phê duyệt Đơn hàng.



KINH DOANH DƯỢC THEO PHƯƠNG THỨC THƯƠNG MẠI ĐIỆN TỬ



- Đăng tải thông tin:
 - Giấy CN Đủ ĐKKDD
 - CCHND của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược
 - Thông tin về thuốc
- Trách nhiệm của cơ sở khi kinh doanh dược theo phương thức TMĐT:
 - Cung cấp GCN Đủ ĐKKDD cho cơ sở tổ chức sản
 - Đầy đủ thông tin in trên bao bì đóng gói hàng hóa (bán buôn, bán lẻ)



XUẤT KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT



- Phân cấp cho UBND cấp tỉnh Cấp phép xuất khẩu thuốc kiểm soát đặc biệt, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát (Theo lộ trình):
 - + Thuốc GN, thuốc HT, thuốc TC; thuốc dạng phối hợp;
 - + Thuốc, 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; thuốc phóng xạ,
 - + DL thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát



XUẤT KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT



- Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc GN, HTT, TC, thuốc dạng phối hợp, NLLT là dược chất GN, HTT, TC:
 - Trường hợp nước nhập khẩu không quy định phải có giấy phép nhập khẩu đối với thuốc, NLLT khi nhập khẩu, cơ sở cung cấp văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền xác nhận quy định của nước sở tại về nội dung này
- Trường hợp HS sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận có văn bản gửi cơ sở thông báo về việc KHÔNG cấp phép xuất khẩu



NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH



- Cho phép nộp báo cáo kiểm tra GMP của đợt kiểm tra gần nhất trong trường hợp cơ quan quản lý nước ngoài không cấp GMP hoặc giấy phép sản xuất.
- Bổ sung quy định về việc Bộ Y tế phê duyệt thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.
- Nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt:
 - Làm rõ tiêu chí xác định thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
 - Miễn nộp tài liệu chứng minh chất lượng, an toàn, hiệu quả đối với vắc xin đã được WHO tiền thẩm định
 - Miễn nộp tài liệu chứng minh an toàn, hiệu quả đối với vắc xin thuộc danh mục thuốc hiếm.



NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH



- Bãi bỏ thủ tục cấp phép NK thuốc cho chương trình y tế Nhà nước
- Bổ sung quy định về ưu tiên thời gian cấp phép nhập khẩu đối với thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế thế giới tiên thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã thử lâm sàng tại Việt Nam (rút ngắn 05 ngày, 10 ngày).
- Chấp nhận CPP là bản điện tử được công bố
- Bổ sung quy định cho phép cơ sở KCB có Hội đồng thuốc và điều trị được nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt cho người bệnh của cơ sở (khoản 12 Điều 82).



NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH



- Phân cấp cho UBND cấp tỉnh thực hiện cấp phép nhập khẩu:
 - Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo
 - Thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng (áp dụng đối với thuốc phải KSDB) thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học.
 - Thuốc tham gia để tham gia trưng bày tại các triển lãm, hội chợ.
- Cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị cấp phép NK thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị bệnh truyền nhiễm nhóm A được đăng ký tờ khai hải quan và đưa hàng về bảo quản tại kho đáp ứng GSP của cơ sở NK.
- Trường hợp HS sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận HS có văn bản thông báo về việc KHÔNG cấp phép NK.



NHẬP KHẨU THUỐC KSĐB CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC KSĐB



- Thay đổi mẫu Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc, Báo cáo sử dụng nguyên liệu, kỳ báo cáo, các Phụ lục cần nộp kèm theo Báo cáo
- Quy định cụ thể tài liệu chứng minh cần nộp trong trường hợp tổng số lượng thuốc nhập khẩu, thuốc tồn kho và thuốc còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ đơn hàng được phê duyệt gần nhất lớn hơn 150% so với số lượng thuốc kinh doanh trong kỳ trước
- Phân cấp cho UBND cấp tỉnh thực hiện cấp phép NK thuốc KSĐB có giấy đăng ký lưu hành
- Ưu tiên rút ngắn thời gian cấp phép NK đối với thuốc mới, thuốc hiếm, thuốc công nghệ cao, thuốc đã thử LS tại VN (05 ngày)



NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (KHÔNG PHẢI NGUYÊN LIỆU KSĐB)



- Bãi bỏ thủ tục cấp phép nhập khẩu chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.
- Bổ sung quy định 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.
- Phân cấp cho UBND cấp phép nhập khẩu
 - Dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại nhà thuốc, cơ sở khám chữa bệnh;
 - Dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu



QUY ĐỊNH CHUNG VỀ XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC



- Hạn dùng còn lại của thuốc nhập khẩu tại thời điểm thông quan:
 - Bổ sung quy định về hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại thời điểm thông quan đối với thuốc có hạn dùng ngắn:
 - Thời hạn còn lại $\frac{1}{3}$ hạn dùng đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 9 tháng;
 - Những thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 30 ngày phải còn hạn dùng tại thời điểm thông quan.
 - Sửa đổi, bổ sung tiêu chí và phân cấp giải quyết TTHC cho phép NK thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại ngắn hơn quy định nhưng cần thiết cho nhu cầu sử dụng trong sản xuất, phòng và điều trị bệnh



QUY ĐỊNH CHUNG VỀ XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC



- Bổ sung quy định chấp nhận Phiếu kiểm nghiệm thuốc khi thông quan trong một số trường hợp:
 - Trường hợp PKN sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử.
 - Trường hợp PKN không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận PKN có dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu. CSNK phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của PKN
- Không áp dụng biện pháp ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, ngừng cấp phép NK trong trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 53, 54, 55.
- Không yêu cầu cơ sở NK có vốn đầu tư nước ngoài thông báo danh sách khách hàng là cơ sở bán buôn



CHUYỂN ĐỔI MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU VÀ ĐIỀU CHUYỂN THUỐC NHẬP KHẨU



- Thông báo chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp GĐKLH thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép NK sử dụng cho mục đích khác
- Điều chuyển thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Điều chuyển thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa



THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT NHẬP KHẨU



- Thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam phải kiểm soát nhập khẩu, trừ trường hợp sau:
 - Thuốc 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
 - Thuốc có hạn dùng dưới 30 ngày
- Cơ sở nhập khẩu thực hiện thông báo tới UBND cấp tỉnh nơi nhập khẩu thuốc về lô thuốc nhập khẩu trong thời hạn 05 ngày làm việc trước khi thực hiện thủ tục hải quan (Điều 87)
- Kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc trước khi lưu hành theo quy định tại khoản 3, 4, 5 Điều 103 Luật Dược



Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc



- Quy định các trường hợp cơ sở có thể tự thực hiện điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được xác nhận (Khoản 2 Điều 105). Các trường hợp thay đổi khác thì phải thực hiện thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.
- Quy định trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thực hiện, tham gia quảng cáo thuốc



Điều khoản thi hành (Chương IX)



- Lộ trình thực hiện thẩm quyền cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Lộ trình tiếp nhận báo cáo
- Lộ trình triển khai kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có Giấy ĐKLH





THANK YOU!





CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**THÔNG TƯ SỐ 31/2025/TT-BYT
QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU
CỦA LUẬT DƯỢC VÀ NGHỊ ĐỊNH SỐ
163/2025/NĐ-CP**



CĂN CỨ PHÁP LÝ

- ✓ Luật Dược 2016
- ✓ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024
- ✓ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
- ✓ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP

MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI

Thông tư 07/2018/TT-BYT	Thông tư 31/2025/TT-BYT
1. Tên Thông tư	
Thông tư quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và 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	Thông tư quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và 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

MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI

THÔNG TƯ 07/2018/TT-BYT	THÔNG TƯ 31/2025/TT-BYT
2. Phạm vi điều chỉnh	
1. Thông báo, cập nhật, công khai danh sách Người có CCHND. 2. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp GCN đủ ĐKKDD. 3. Bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ. 4. Bán thêm thuốc tại quầy thuốc 5. Người giới thiệu thuốc 6. Yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược 7. Tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp CCHND	
Trình tự, thủ tục đánh giá thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược; cơ sở đánh giá thành thạo ngôn ngữ	✓ Chuỗi nhà thuốc: Danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc; luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ✓ Thông tin thuốc

MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI

Thông tư 07/2018/TT-BYT	Thông tư 31/2025/TT-BYT
3. Thông báo danh sách người có CCHND	
Cơ sở thông báo trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày bắt đầu hoạt động hoặc có sự thay đổi → SYT cập nhật thông tin trên Trang TTĐT	Cơ sở thông báo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày được cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh được hoặc có sự thay đổi → Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBNDT cập nhật thông tin trên Trang TTĐT
	Cơ sở tổ chức chuỗi NT thông báo danh sách người có CCHND của các nhà thuốc thuộc chuỗi tới cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBNDT → CQCM cập nhật thông tin trên Trang TTĐT

MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI

Thông tư 07/2018/TT-BYT		Thông tư 31/2025/TT-BYT	
4. Chuỗi nhà thuốc			
(chưa có quy định)	Cơ sở thông báo trước tối thiểu <u>07</u> ngày làm việc trước khi bổ sung thêm hoặc loại bỏ nhà thuốc ra khỏi chuỗi nhà thuốc (gửi BHYT, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBNDT) → BHYT cập nhật thông tin trên Cổng TTĐT		
	Thông báo trước tối thiểu <u>07</u> ngày làm việc trước khi luân chuyển người chịu trách nhiệm CM về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi (gửi cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBNDT) → CQCM cập nhật thông tin trên Trang TTĐT		

MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI

Thông tư 07/2018/TT-BYT	Thông tư 31/2025/TT-BYT
5. Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại	
Cơ sở không đăng ký hoạt động theo Luật doanh nghiệp, bao gồm a) Đơn vị sự nghiệp; b) Cơ sở thuộc lực lượng vũ trang không thuộc trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 LD c) Khoa dược của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; kho bảo quản vắc xin, thuốc của các cơ sở tiêm chủng mở rộng.	a) Đơn vị sự nghiệp công lập; b) Cơ sở thuộc lực lượng vũ trang có hoạt động dược nhưng không phải là cơ sở kinh doanh dược và không thuộc trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 của LD c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện ma túy, cơ sở y tế khác có khoa dược, bộ phận dược hoặc có các hoạt động về dược; cơ sở tiêm chủng; tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược.

MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI

Thông tư 07/2018/TT-BYT	Thông tư 31/2025/TT-BYT
6. Hoạt động được không vì mục đích thương mại	
Hoạt động sản xuất, pha chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, cấp phát thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thử tương đương sinh học của thuốc, thử thuốc trên lâm sàng.	Hoạt động sản xuất, pha chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, cấp phát thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thử tương đương sinh học của thuốc, thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích sinh lời

MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI

Thông tư 07/2018/TT-BYT	Thông tư 31/2025/TT-BYT
7. Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	
Hồ sơ công bố: ✓ Bản công bố ✓ Bản sao Quyết định thành lập hoặc GCN đầu tư hoặc GCNĐKDN ✓ Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn ✓ Danh mục thuốc dự kiến bán ✓ Bản chụp tử, quây, kệ bảo quản thuốc ✓ Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở	Hồ sơ công bố: ✓ Bản công bố ✓ Bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đối với tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với cơ sở không có GCNĐT hoặc GCNĐKDN ✓ Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn, trừ trường hợp cơ sở dữ liệu chung về văn bằng, chứng chỉ được chia sẻ ✓ Danh mục thuốc dự kiến bán ✓ Bản chụp tử, quây, kệ bảo quản thuốc ✓ Quy trình kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở
Kết quả giải quyết TTHC: SYT: ✓ Công bố danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc trên Trang TTĐT	Kết quả giải quyết TTHC: CQCM về y tế thuộc UBNDT ✓ Ban hành Quyết định công bố cơ sở kinh doanh đủ điều kiện tổ chức kê thuốc ✓ Đăng tải danh sách trên Trang Thông tin điện tử.

MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI

Thông tư 07/2018/TT-BYT	Thông tư 31/2025/TT-BYT
8. Biểu hiệu của cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp GCN	
Ghi rõ tên, địa chỉ, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở, hình thức và phạm vi hoạt động, địa bàn hoạt động	CS có hoạt động dược không vì mục đích thương mại: Có thông tin về hoạt động dược triển khai
	Kệ thuốc: Có tên và địa chỉ của cơ sở, tên của người chịu trách nhiệm chuyên môn
	CS nuôi trồng, thu hái dược liệu: Có tên, địa chỉ cơ sở, phạm vi hoạt động
	CS y tế thuộc lực lượng vũ trang, cơ sở KCB quân dân y có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện KT - XH khó khăn, vùng có điều kiện KT - XH đặc biệt khó khăn (trừ cơ sở bán lẻ thuốc lưu động): Có phạm vi hoạt động, tên của người chịu trách nhiệm chuyên môn.

MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI

Thông tư 07/2018/TT-BYT	Thông tư 31/2025/TT-BYT
9. Yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược của người chịu trách nhiệm CMVD của cơ sở bán lẻ thuốc và người phụ trách dược lâm sàng của cơ sở KCB	
✓ Phải <u>được công nhận biết tiếng Việt thành thạo</u>, trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch đáp ứng theo quy định ✓ Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược ✓ Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược	✓ Phải <u>biết tiếng Việt thành thạo</u>, trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch ✓ Trường hợp phát hiện người hành nghề không đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược, cơ quan có thẩm quyền thực hiện thu hồi CCHND. Cơ sở bán lẻ thuốc có người chịu trách nhiệm CMVD bị thu hồi CCHND sẽ bị thu hồi GCN đủ điều kiện kinh doanh dược; Người đứng đầu cơ sở KCB có người phụ trách công tác dược lâm sàng bị thu hồi CCHND phải bố trí người thay thế đảm bảo thực hiện đúng quy định của pháp luật về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng. <i>* Bãi bỏ quy định về tiêu chí, TTHC liên quan đến đánh giá thành thạo ngôn ngữ và cơ sở đánh giá thành thạo ngôn ngữ</i>

MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI

Thông tư 07/2018/TT-BYT	Thông tư 31/2025/TT-BYT
10. Thành phần Hội đồng tư vấn cấp CCHND tại Sở Y tế	
Có ít nhất 05 thành viên bao gồm: ✓ Chủ tịch Hội đồng, ✓ Phó Chủ tịch Hội đồng, ✓ Thư ký và các ủy viên, Thành phần tham gia Hội đồng: ✓ Lãnh đạo Sở Y tế ✓ Đại diện Lãnh đạo các phòng chuyên môn liên quan ✓ Đại diện Hội về dược ✓ Đại diện cơ quan quản lý nhà nước về giáo dục, ✓ Đại diện cơ sở giáo dục đại học, cao đẳng công lập ✓ Cán bộ các đơn vị có liên quan thuộc Sở Y tế.	Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được Sở Y tế phải có ít nhất 03 thành viên, trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về dược.

MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI

Thông tư 07/2018/TT-BYT	Thông tư 31/2025/TT-BYT
11. Người giới thiệu thuốc (1)	
1. Thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 2. Yêu cầu: a) Có trình độ cao đẳng chuyên ngành y, dược trở lên; b) Được cơ sở kinh doanh dược tuyển dụng và huấn luyện, đào tạo 3. Không được tuyển dụng làm NGGT: a) Người đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án; b) Người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.	1. Thông tin thuốc của cơ sở kinh doanh cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. 2. Yêu cầu: a) Có trình độ cao đẳng chuyên ngành y, dược trở lên; b) Được cơ sở kinh doanh dược tuyển dụng và huấn luyện, đào tạo c) Không trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án, trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án; không bị mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI

Thông tư 07/2018/TT-BYT

Thông tư 31/2025/TT-BYT

11. Quy định về người giới thiệu thuốc (2)

1. Giới thiệu những thuốc đã được phép lưu hành ở Việt Nam theo đúng DM đã được phân công và chỉ được cung cấp những thông tin về thuốc ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được **đăng ký lưu hành** hoặc **nội dung thông tin thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cho phép xác nhận**.

2. Cơ sở gửi danh sách người được cấp/ thu hồi thẻ NGGT trong thời hạn **07** ngày kể từ ngày cấp/ thu hồi → SYT công bố trong thời hạn **07** ngày.

3. Cơ sở KCB: Chỉ cho phép những người có thẻ NGTT thực hiện tại cơ sở các hoạt động giới thiệu thuốc và phát hành những tài liệu thông tin thuốc đã được **cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Bộ Y tế cho phép lưu hành hoặc xác nhận**

1. Giới thiệu những thuốc đã có giấy phép lưu hành ở Việt Nam theo đúng DM thuốc đã được **cơ sở kinh doanh được** phân công và chỉ được cung cấp những thông tin về thuốc ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được **cấp phép lưu hành** và **các tài liệu khác quy định tại khoản 3 Điều 76 của Luật Dược**.

2. Cơ sở gửi danh sách người được cấp/ thu hồi thẻ NGGT trong thời hạn **03** ngày kể từ ngày cấp/ thu hồi. → CQCM công bố trong thời hạn **03** ngày.

3. Cơ sở KCB: Chỉ cho phép những người có thẻ NGGT và **có tên trong danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” trên Trang TTĐT của CQCM** và cung cấp những tài liệu thông tin thuốc **đáp ứng quy định của pháp luật có liên quan**

QUY ĐỊNH MỚI

Cách thức thông tin thuốc

Việc thực hiện các thức thông tin thuốc

Hình thức thông tin thuốc

Thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong TTT

1. CÁCH THỨC TTT

1. Thông tin cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được thông qua:

- ✓ Thông qua “Người giới thiệu thuốc”
- ✓ Cung cấp tài liệu thông tin thuốc
- ✓ Hội thảo giới thiệu thuốc.



2. Thông tin thuốc cho người sử dụng thuốc thông qua:

- ✓ Tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh; tư vấn của người hành nghề dược là người hoạt động dược lâm sàng, người tư vấn sử dụng thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc
- ✓ Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt
- ✓ 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.



2. THỰC HIỆN CÁCH THỨC TTT (1)

1. Thông qua “Người giới thiệu thuốc”



2. Cung cấp tài liệu thông tin thuốc:

- ✓ Cơ sở 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 Thông tư 31/2025/TT-BYT. 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;
- ✓ Khi thực hiện thông tin thuốc, cơ sở phải cung cấp tài liệu thông tin thuốc tới đúng đối tượng được thông tin;
- ✓ Cơ sở phải lưu mẫu tài liệu thông tin thuốc và các tài liệu là căn cứ xây dựng tài liệu thông tin thuốc đó tại cơ sở để xuất trình cho cơ quan có thẩm quyền khi được yêu cầu.



2. THỰC HIỆN CÁCH THỨC TTT (2)

3. Hội thảo giới thiệu thuốc:

- ✓ Là buổi giới thiệu thuốc hoặc thảo luận chuyên đề liên quan đến thuốc cho người hành nghề KCB, người hành nghề dược;
- ✓ Thuốc chưa có GĐKLH nhưng đã được cấp phép nhập khẩu chỉ thực hiện thông tin thuốc theo hình thức hội thảo bởi chính cơ sở nhập khẩu thuốc đó hoặc cơ sở kinh doanh dược khác được cơ sở nhập khẩu thuốc ủy quyền. Thuốc có GĐKLH thực hiện thông tin thuốc theo hình thức hội thảo bởi cơ sở quy định tại điểm b Khoản 6 Điều 76 của Luật Dược;



2. THỰC HIỆN CÁCH THỨC TTT (3)

3. Hội thảo giới thiệu thuốc (tiếp):

- ✓ Báo cáo viên trong hội thảo phải là người có trình độ chuyên môn y hoặc dược, có kiến thức, kinh nghiệm chuyên môn đối với loại thuốc được giới thiệu;
- ✓ Trước khi tiến hành thông tin thuốc theo hình thức hội thảo ít nhất 02 (hai) ngày làm việc, cơ sở tổ chức hội thảo phải có văn bản thông báo cho CQCM về y tế thuộc UBNDT nơi tổ chức về chương trình hội thảo, các bài báo cáo sử dụng, thành phần tham dự, thời gian và địa điểm tổ chức hội thảo;



Cơ sở tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc phải đảm bảo thông tin thuốc đúng đối tượng theo quy định, phải lưu giữ các tài liệu liên quan đến hội thảo để xuất trình cho cơ quan có thẩm quyền khi được yêu cầu.

3. HÌNH THỨC THÔNG TIN THUỐC (1)

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; 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, 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.



3. HÌNH THỨC THÔNG TIN THUỐC (2)

3. Căn cứ để xây dựng thông tin thuốc được thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 76 của Luật Dược. Trường hợp thông tin về thuốc tại các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 76 của Luật Dược chưa thống nhất, thông tin thuốc phải dựa trên Tài hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

4. Tài liệu thông tin thuốc phải có dòng chữ “Tài liệu thông tin thuốc” ở phần đầu tài liệu. Đối với những tài liệu gồm nhiều trang, phải có dòng chữ “Tài liệu thông tin thuốc” ở trên đầu tất cả các trang, phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào (ghi số trang cụ thể).



3. HÌNH THỨC THÔNG TIN THUỐC (3)

5. Nội dung thông tin thuốc phải thể hiện bằng tiếng Việt, trừ trường hợp các thông tin không thể dịch ra tiếng Việt hoặc dịch ra tiếng Việt không có nghĩa.
6. Cỡ chữ trong nội dung thông tin thuốc phải bảo đảm rõ ràng, dễ đọc nhưng không được nhỏ hơn cỡ chữ 12 của kiểu chữ VnTime hoặc Times New Roman trên khổ giấy A4.
7. Trường hợp thông tin thuốc theo cách thức hội thảo giới thiệu thuốc, thông tin thuốc phải có tên, chức danh khoa học của báo cáo viên.
8. Trường hợp thông tin thuốc theo cách thức cung cấp tài liệu hướng dẫn cách sử dụng thuốc, theo dõi tính an toàn của thuốc phải ghi rõ “tài liệu thông tin thuốc cho người bệnh/ người đại diện của người bệnh”.



4. THÔNG TIN, HÌNH ẢNH KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG TRONG TTT (1)

1. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng theo quy định tại Luật Quảng cáo.
2. Các thông tin, hình ảnh gây hiểu nhầm về thành phần, tác dụng, công dụng, chỉ định, xuất xứ của thuốc.
3. Các thông tin, hình ảnh tạo ra cách hiểu: Thuốc này là số một; thuốc này là tốt hơn tất cả; sử dụng thuốc này là biện pháp tốt nhất; sử dụng thuốc này không cần ý kiến của thầy thuốc; thuốc này hoàn toàn vô hại; thuốc không có chống chỉ định; thuốc không có tác dụng không mong muốn; thuốc an toàn; thuốc không có tác dụng có hại.
4. Các câu, từ, hình ảnh mang tính suy diễn quá mức dẫn đến hiểu nhầm là tác dụng, công dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc hoặc vượt quá tác dụng, công dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc đã được phê duyệt.



4. THÔNG TIN, HÌNH ẢNH KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG TRONG TTT (1)

5. Ghi tác dụng của từng thành phần có trong thuốc để thông tin quá công dụng của thuốc hoặc gây nhầm lẫn tác dụng của mỗi thành phần với tác dụng của thuốc.
6. Các từ, cụm từ: “điều trị tận gốc”, “tiệt trừ”, “chuyên trị”, “hàng đầu”, “đầu bảng”, “đầu tay”, “lựa chọn”, “chất lượng cao”, “đảm bảo 100%”, “dứt”, “cắt đứt”, “chặn đứng”, “giảm ngay”, “giảm liền”, “giảm tức thì”, “khỏi ngay”, “khỏi hẳn”, “yên tâm”, “không lo”, “khỏi lo”, “khuyên dùng”, “hotline” và các từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự.
7. Các kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
8. Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng.
9. Kết quả nghiên cứu lâm sàng hoặc kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận.



4. THÔNG TIN, HÌNH ẢNH KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG TRONG TTT (1)

10. Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng hình ảnh, tên, biểu tượng của cán bộ y tế; lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để thông tin thuốc.
11. Thông tin xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đầy đủ.
12. Hình ảnh động vật, thực vật thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ.
13. Các câu, từ mang tính mách bảo, truyền miệng để định hướng, khuyên dùng thuốc.
14. Sử dụng hình ảnh người bệnh để mô tả tình trạng bệnh lý hoặc công dụng của thuốc không phù hợp với tài liệu liên quan đến thuốc và các hướng dẫn chuyên môn do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.





MỘT SỐ QUY ĐỊNH CÓ THAY ĐỔI SO VỚI QUY ĐỊNH TẠI NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP (ĐƯỢC SỬA ĐỔI BỞI NGHỊ ĐỊNH SỐ 155/2018/NĐ-CP)

- Bổ quy định về việc xác nhận nội dung thông tin thuốc
- Bổ sung quy định về cách thức thông tin thuốc cho người sử dụng thuốc
- Bổ sung quy định về **thực hiện** cách thức thông tin thuốc qua cung cấp tài liệu thông tin thuốc, hội thảo giới thiệu thuốc.
- Một số thay đổi trong quy định về hình thức thông tin thuốc; thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong thông tin thuốc.



HIỆU LỰC THI HÀNH

- ✓ Hiệu lực: 01/7/2025
- ✓ Thông tư số 07/2018/TT-BYT hết hiệu lực kể từ ngày 01/7/2025.

Xin trân trọng
cảm ơn!



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VIỆT NAM**

**BÁO CÁO NỘI DUNG THÔNG TƯ 11/2025/TT-BYT
CÁC NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VỀ GPP, GDP, GSP**

TÓM TẮT NỘI DUNG

- ❖ Căn cứ pháp lý xây dựng thông tư sửa đổi về GPP, GDP, GSP
- ❖ Giấy chứng nhận GPP, GDP, GSP
- ❖ Về hoạt động đánh giá định kỳ
- ❖ Hoạt động kinh doanh thương mại điện tử
- ❖ Việc liên thông dữ liệu
- ❖ GPP - Theo dõi việc bán thuốc kê đơn
- ❖ GPP - Bổ sung Điều 15a
- ❖ GDP - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc
- ❖ GSP - Lấy mẫu nguyên liệu
- ❖ Quyền của Cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài (FIE)
- ❖ Về việc nhập khẩu thuốc phóng xạ có hạn dùng ngắn
- ❖ Các nội dung sửa đổi, thay thế khác

CĂN CỨ PHÁP LÝ XÂY DỰNG THÔNG TƯ

- ❖ Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung Luật Dược giao Bộ Y tế quy định:
 - Bộ Y tế cấp GCN đủ ĐK KDD đối với Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc (khoản 16 Điều 1)
 - Hoạt động kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử: thông báo; cơ sở bán lẻ thuốc phải tổ chức tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc, giao thuốc (điểm c khoản 18 Điều 1).
 - Liên thông dữ liệu với hệ thống thông tin về dược trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế (khoản 36 Điều 1).
- ❖ Các khó khăn, vướng mắc xuất phát từ thực tiễn trong quá trình triển khai.

GIẤY CHỨNG NHẬN GPP, GDP, GSP

- ❖ Yêu cầu Giấy chứng nhận đủ ĐK KDD, **không bắt buộc phải cấp GCN GPP, GDP, GSP**
- ❖ Đánh giá duy trì: Cơ quan tiếp nhận có **văn bản thông báo** việc duy trì đáp ứng GPP, GDP, GSP
- ❖ Cấp GCN GPP, GDP, GSP **nếu cơ sở có yêu cầu**. Cơ sở khi nộp hồ sơ (cấp, điều chỉnh GCN đủ ĐK KDD; báo cáo đánh giá duy trì) **phải có đề nghị cấp GCN**.
- ❖ **Trường hợp Cơ sở có hoạt động được nhưng không vì mục đích thương mại đề nghị đánh giá GSP:** có văn bản đề nghị, tài liệu kỹ thuật

ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ

- ❖ Đánh giá định kỳ (3 năm 1 lần): kể từ **ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước**.
- ❖ Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP/GDP/GSP theo kế hoạch đã được Cơ quan tiếp nhận công bố, cơ sở phải gửi về Cơ quan tiếp nhận báo cáo về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GPP/GDP/GSP.
- ❖ **GDP, GPP:** bãi bỏ khoản 4 Điều 9 của thông tư về GPP, GDP

*Trường hợp **cơ sở bán lẻ thuốc/ cơ sở phân phối** không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ đúng thời hạn quy định, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ*

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐÁNH GIÁ GPP, GDP, GSP

- ❖ Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 36/2018/TT-BYT và Thông tư số 11/2025/TT-BYT. Trong đó có thủ tục về đánh giá duy trì, kiểm soát thay đổi GPP/GDP/GSP; đánh giá thực hành tốt đối với cơ sở bảo quản, phân phối không vì mục đích thương mại. Trên trang dịch vụ công <https://dichvucong.gov.vn/> là các thủ tục: 1.004202 và 1.014203.
- ❖ Đối với việc đánh giá có kèm theo cấp, điều chỉnh GCN đủ ĐKKDD: thực hiện theo thủ tục của Nghị định (thủ tục về GCN đủ ĐKKDD): Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025. Trên trang dịch vụ công <https://dichvucong.gov.vn/> là các thủ tục: 1.014070, 1.014076, 1.014088, 1.014104,...

KINH DOANH THƯƠNG MẠI ĐIỆN TỬ



- ❖ Cơ sở KDD: **thông báo** cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh (1) **trước** khi bắt đầu hoạt động và (2) **trước** khi **chấm dứt** hoạt động theo phương thức thương mại điện tử (Biểu mẫu số 1, 2)
- ❖ Cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh: **công bố danh sách**
- ❖ Bổ sung 2 biểu mẫu thông báo

KINH DOANH THƯƠNG MẠI ĐIỆN TỬ (GPP)

- ❖ Tổ chức **tư vấn, hướng dẫn trực tuyến** về sử dụng thuốc, cách bảo quản thuốc,.. thông qua thiết bị, công nghệ thông tin;
- ❖ **Lưu bằng chứng** về việc tư vấn, hướng dẫn trực tuyến ít nhất 24 tháng (tối thiểu các nội dung về thông tin liên lạc của người mua, tóm tắt nội dung tư vấn, hướng dẫn đã thực hiện).
- ❖ Thuốc phải được bao gói, bảo quản, vận chuyển phù hợp để bảo đảm tính nguyên trạng của thuốc, không làm mất các thông tin về sản phẩm;



KINH DOANH THƯƠNG MẠI ĐIỆN TỬ (GPP)

- ❖ **Bao gói để vận chuyển** thuốc phải có đầy đủ thông tin về người mua thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc, điều kiện bảo quản thuốc.
- ❖ **Người vận chuyển thuốc** phải được thông báo về điều kiện bảo quản, vận chuyển thuốc và phải tuân thủ trong quá trình vận chuyển.
- ❖ Cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh: **công bố danh sách cơ sở kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử**



LIÊN THÔNG DỮ LIỆU

- ❖ Phải có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý bằng phần mềm;
- ❖ **Đảm bảo truy xuất được nguồn gốc** thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- ❖ Đảm bảo **trích xuất đầy đủ dữ liệu** các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu;
- ❖ **Liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu** với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế



LIÊN THÔNG DỮ LIỆU

- ❖ **GSP**: Có cơ chế kết nối **thông tin** từ hoạt động nhập, xuất, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho khách hàng;
- ❖ **GDP, GPP**: đảm bảo kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra



GPP - THEO DÕI VIỆC BÁN THUỐC KÊ ĐƠN

Nhà thuốc, quầy thuốc

- ❖ Có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn, cập nhật mã đơn thuốc điện tử vào hệ thống bằng dữ liệu đơn thuốc điện tử của Bộ Y tế khi bán thuốc kê đơn theo đơn thuốc điện tử, đảm bảo liên thông tới hệ thống của Bộ Y tế;
- ❖ Bán thuốc đúng theo đơn, số lượng thuốc bán không nhiều hơn số lượng tại đơn thuốc, không bán đơn thuốc hết hạn

Điều 15a. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới

GDP – CƠ SỞ TỔ CHỨC CHUỖI NHÀ THUỐC

- ❖ Trường hợp **cơ sở phân phối là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc**, cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ kèm phí thẩm định tới Cục Quản lý Dược.

Phụ lục I: Bổ sung mục 14.16 tại khoản 14:

- ❖ Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc cung ứng, lưu thông, tồn trữ, bảo quản thuốc và các dữ liệu liên quan đến người mua thuốc tại tất cả các nhà thuốc trong chuỗi phải được quản lý bằng cùng một quy trình, được kiểm soát của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, đảm bảo khả năng theo dõi được số lô sản xuất, hạn dùng, lịch sử xuất, nhập, tồn, thông tin người mua thuốc (tuân thủ bảo mật) và kết nối thông suốt giữa các nhà thuốc và trụ sở chính

GSP - LẤY MẪU NGUYÊN LIỆU (PHỤ LỤC I, III)

❖ Trường hợp có yêu cầu lấy mẫu nguyên liệu:

Việc lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu được thực hiện tại khu vực lấy mẫu của cơ sở hoặc thực hiện theo hợp đồng với cơ sở khác có khu vực lấy mẫu nguyên liệu đáp ứng yêu cầu



CƠ SỞ CÓ VỐN ĐẦU TƯ NƯỚC NGOÀI (FIE)

❖ Sửa đổi mục 8.4 tại khoản 8 Phụ lục I:

Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài chỉ được xuất hàng và giao hàng cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của chính cơ sở, vận chuyển từ kho hải quan về kho của cơ sở hoặc giữa các kho của cơ sở và hoạt động giao nhận, vận chuyển **theo quy định tại điểm d, đ, e khoản 3 Điều 53a Luật**

Dược: *Tới CSBB, CSYT nhận tài trợ, CS SX gia công, CS nhận thử thuốc LS*



THUỐC PHÓNG XẠ CÓ HẠN DÙNG NGẮN

- ❖ **Sửa đổi mục 9.11 tại khoản 9 Phụ lục I:**
- ❖ Đối với trường hợp **thuốc phóng xạ có hạn dùng bằng hoặc dưới 30 ngày**: Cơ sở có thể chuyển thuốc từ cảng nhập khẩu đến nơi sử dụng thuốc; **quy trình nhập, xuất hàng phải quy định rõ** các bước thực hiện, trách nhiệm của các nhân sự có liên quan và hồ sơ thực hiện đối với trường hợp này để đảm bảo việc quản lý quá trình nhập hàng, xuất hàng và việc kiểm soát đối với thuốc phóng xạ.



SỬA ĐỔI, THAY THẾ KHÁC

- ❖ Thay thế “Sở Y tế” thành Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan chuyên môn được tỉnh giao phụ trách về dược - cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh)
- ❖ Thống nhất sử dụng các từ: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, thuốc phải kiểm soát đặc biệt, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đảm bảo đúng thuật ngữ quy định tại Luật Dược, Nghị định hướng dẫn
- ❖ Sửa đổi, bổ sung một số Biểu mẫu để thực hiện

Trân trọng cảm ơn!