

Số: /TTr-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

TỜ TRÌNH

Thông tư sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Kính gửi: Bộ trưởng Đào Hồng Lan

Thực hiện Kế hoạch ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2026 và Kế hoạch số 1897/KH-BYT ngày 18/12/2025 của Bộ Y tế về việc xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược đã chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan xây dựng dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng dự thảo Thông tư với những nội dung như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ

1. Cơ sở chính trị, pháp lý

Thông tư số 12/2025/TT-BYT ra đời đã kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc cũng như tạo điều kiện cho các đơn vị trong quá trình thực hiện hoạt động đăng ký thuốc. Quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT phù hợp với các quy định và chủ trương về quản lý của Đảng và Nhà nước. Thông tư số 12/2025/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01/07/2025.

Thực hiện chủ trương của Đảng và Nhà nước về bảo đảm quyền tiếp cận thuốc an toàn, hiệu quả cho người dân, đồng thời tiếp tục cải cách thủ tục hành chính, nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược, việc rà soát, sửa đổi, bổ sung một số quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT là cần thiết nhằm hoàn thiện khung pháp lý, bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống văn bản quy phạm pháp luật và phù hợp với yêu cầu quản lý trong giai đoạn hiện nay.

2. Cơ sở thực tiễn

Tại thời điểm ban hành, Thông tư số 12/2025/TT-BYT đã được xây dựng với các quy định được đánh giá phù hợp với thời điểm, bối cảnh, điều kiện thực tế trong việc quản lý cấp phép và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Tuy nhiên, trong quá trình thực hiện cho đến nay đã phát sinh một số nội dung mới từ thực tiễn cần được xem xét sửa đổi, cụ thể như sau:

2.1. Thông tư cần cụ thể hóa các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự phù hợp với Nghị định số 111/2011/NĐ-CP về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 196/2025/NĐ-CP) và khoản 7 Điều 97 Nghị định 163/2025/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

2.2. Thông tư quy định thuốc được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả khi cùng

các thông tin (dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế) và tờ hướng dẫn sử dụng so với thuốc cấp tại khoản 4 Điều 24 Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Tuy nhiên chưa có quy định công bố thuốc được cấp theo khoản 4 Điều 24 Thông tư số 12/2025/TT-BYT để làm cơ sở tham khảo cho các thuốc tương tự tiếp theo.

2.2. Thông tư chưa quy định cụ thể cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới trong việc xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành (ĐKLH) đối với thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước 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.

2.3. Thông tư quy định phải có quyết định xử phạt mới thu hồi giấy đăng ký lưu hành. Nội dung này chưa phù hợp với tính chất công việc và thực tiễn là phải xử lý ngay mà không phải đợi có quyết định xử phạt vi phạm hành chính vì liên quan đến đảm bảo an toàn sử dụng thuốc của người dân.

Bên cạnh đó, trong quá trình triển khai còn phát sinh một số khó khăn, vướng mắc khác cần được rà soát, điều chỉnh để bảo đảm tính khả thi và phù hợp với thực tiễn quản lý.

(Nội dung cụ thể tại bảng tổng hợp ý kiến góp ý kèm theo Tờ trình này).

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG THÔNG TƯ

1. Mục đích ban hành Thông tư

1.1. Bảo đảm người dân được tiếp cận thuốc chất lượng, kịp thời;

1.2. Kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc trong hoạt động đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trong đó có việc bảo đảm thuốc cho phòng, chống dịch bệnh và các trường hợp cấp bách phát sinh trong thực tiễn;

1.3. Tiếp tục cải cách thủ tục hành chính trong hoạt động về đăng ký thuốc, bảo đảm tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.

2. Quan điểm xây dựng Thông tư

2.1. Việc xây dựng dự thảo Thông tư này bảo đảm phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước.

2.2. Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế cũng như phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

2.3. Giải quyết kịp thời các khó khăn, vướng mắc từ thực tiễn phòng, chống dịch và các vấn đề cấp bách cần tháo gỡ ngay để bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho Nhân dân.

2.4. Đổi mới mạnh mẽ quy trình, thủ tục hành chính theo hướng cắt giảm tối đa thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp; tăng cường trách nhiệm của các đơn vị liên quan.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

Để kịp thời hướng dẫn quy định nêu trên, Cục Quản lý Dược đã tổ chức triển khai thực hiện các nội dung sau:

1. Thành lập Tổ soạn thảo.

Thành lập Tổ soạn thảo theo Quyết định số 502/QĐ-BYT ngày 13/02/2026 về việc kiện toàn Tổ soạn thảo xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Phối với với đơn vị liên quan xây dựng dự thảo 1 Thông tư.

3. Thực hiện xin ý kiến, đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, tổng hợp ý kiến góp ý:

3.1. Thực hiện xin ý kiến Dự thảo 1 Thông tư:

Cục Quản lý Dược tổ chức cuộc họp Tổ soạn thảo ngày 3/3/2026 do Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức chủ trì.

3.2. Tổng hợp xin ý kiến dự thảo 1 Thông tư:

Cục Quản lý Dược tiếp thu ý kiến của các thành viên Tổ soạn thảo và tiếp tục rà soát, sửa đổi để hoàn thiện Dự thảo 2 Thông tư.

3.3. Thực hiện xin ý kiến Hồ sơ dự thảo Thông tư, bao gồm: dự thảo tờ trình; dự thảo 2 thông tư; bản đánh giá thủ tục hành chính; báo cáo tổng kết việc thi hành pháp luật. Cục Quản lý Dược đã triển khai các nội dung sau:

- Có công văn gửi Văn phòng Bộ đề nghị đăng tải Hồ sơ dự thảo Thông tư trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, đồng thời đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

- Có văn bản gửi các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế, Văn phòng Bộ Y tế, Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam - VCCI, các Hiệp hội doanh nghiệp Dược đề nghị cho ý kiến góp ý đối với dự thảo 2 Thông tư.

- Có văn bản gửi Cục khoa học Công nghệ và Đào tạo đề nghị phối hợp, hỗ trợ triển khai việc thông báo cho Văn phòng TBT Việt Nam để lấy ý kiến của các thành viên WTO đối với Dự thảo 2 Thông tư.

3.4. Tổng hợp ý kiến dự thảo 2 Thông tư:

Cục Quản lý Dược nghiên cứu, tiếp thu, chỉnh lý và hoàn thiện dự thảo 3 Thông tư.

3.5. Thực hiện xin ý kiến dự thảo 3 Thông tư:

- Cục Quản lý Dược tổ chức cuộc họp với các chuyên gia chuyên sâu về một số lĩnh vực để hoàn thiện lại Thông tư.

3.6. Tổng hợp xin ý kiến dự thảo 3 Thông tư:

- Cục Quản lý Dược nghiên cứu, tiếp thu, chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo 4 Thông tư.

- Gửi Văn phòng Bộ có ý kiến đối với bản đánh giá thủ tục hành chính và dự thảo công bố thủ tục hành chính.

4. Dự thảo 4 Thông tư đã được Vụ pháp chế thẩm định.

Việc xây dựng Thông tư đã được triển khai thực hiện đúng quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Về cơ bản, các ý kiến thẩm định, góp ý đều nhất trí với sự cần thiết ban hành, nội dung chính của dự thảo Tờ trình, dự thảo Thông tư. Trên cơ sở ý kiến tư vấn thẩm định, các ý kiến góp ý của các đơn vị, Cục Quản lý Dược đã chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo Thông tư.

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Phạm vi điều chỉnh

Phạm vi điều chỉnh của dự thảo Thông tư: Về cơ bản giữ nguyên quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT và sửa “*Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của Hội đồng, đơn vị thẩm định và chuyên gia thẩm định*” thành “*Quy định tổ chức, hoạt động của hội đồng, đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định*”.

2. Bộ cục của dự thảo Thông tư

Dự thảo gồm 04 Điều, 03 phụ lục và 05 biểu mẫu

Điều 1. Sửa đổi bổ sung một số Điều của Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Điều 3. Điều khoản chuyên tiếp

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

3. Nội dung cơ bản

3.1. Thay đổi về văn bản quy phạm pháp luật có liên quan

3.1.1. Cập nhật quy định về hợp pháp hóa lãnh sự đối với giấy tờ pháp lý do nước ngoài cấp.

Thông tư 12 đã có quy định về hợp pháp hóa lãnh sự; tuy nhiên khung pháp lý liên quan và phương thức triển khai thủ tục hành chính trên môi trường điện tử có thay đổi. Cụ thể tại Điều 9 Nghị định 111/2011/NĐ-CP, sửa đổi bởi khoản 7 Điều 1 Nghị định số 196/2025/NĐ-CP của Chính phủ về hợp pháp hóa lãnh sự đã quy định có thể miễn hợp pháp hóa lãnh sự trong trường hợp: *“Giấy tờ, tài liệu của nước ngoài mà cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam không yêu cầu phải hợp pháp hóa lãnh sự trên cơ sở cơ quan đó tự xác định được tính xác thực của giấy tờ, tài liệu đó”*.

Vì vậy cần rà soát, cập nhật để làm rõ quy định tại Nghị định nêu trên khi áp dụng trong lĩnh vực dược, giảm vướng mắc trong tiếp nhận và thẩm định.

3.1.2. Rà soát, cập nhật các viện dẫn văn bản liên quan.

Rà soát toàn bộ điều khoản có viện dẫn để bảo đảm viện dẫn đúng văn bản đang có hiệu lực, thống nhất hệ thống pháp luật và thuận lợi áp dụng trong thực tiễn.

3.2. Các nội dung vướng mắc theo kiến nghị, đề xuất của các đơn vị:

3.2.1. Quy định về dữ liệu an toàn hiệu quả của thuốc

- Khoản 4 Điều 24 Thông tư 12/2025/TT-BYT quy định yêu cầu về an toàn hiệu quả đối với trường hợp thuốc không phải là thuốc mới, đã được cấp phép lưu hành tại nước SRA nhưng chưa có thuốc biệt dược gốc tương tự hoặc không giống hoàn toàn với biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam.

Tuy nhiên thực tiễn nhiều hoạt chất chưa có biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam. Đồng thời Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có kiến nghị cần xem xét quy định miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc đối với thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược SRA và đã được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam, để phù hợp và đồng bộ với quy định trước đây tại Thông tư 08/2022/TT-BYT.

- Do đó Cục Quản lý Dược đề xuất sửa đổi theo hướng miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc đối với thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư 12/2025/TT-BYT và tương tự thuốc đã được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam.

Đồng thời bổ sung quy định công bố danh mục các thuốc đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 24 Thông tư 12/2025/TT-BYT để doanh nghiệp có cơ sở thực hiện cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc đăng ký phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều 24 Thông tư 12/2025/TT-BYT.

3.2.2. Quy định về tổ chức, hoạt động của Hội đồng, chuyên gia thẩm định, xung đột lợi ích, bảo mật dữ liệu của thành viên Hội đồng và chuyên gia thẩm định.

- Quy định hiện hành: Thông tư 12/2025/TT-BYT đã có chương VI quy định về nguyên tắc tổ chức, hoạt động của hội đồng, đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định. Tuy nhiên, Quy chế tổ chức hoạt động của Hội đồng, chuyên gia thẩm định được giao do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Theo ý kiến của Bộ Tư pháp: nội dung dự thảo quy chế hoạt động của Hội đồng có quy định quy phạm pháp luật theo khoản 1 Điều 3 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật nên cần ban hành dưới dạng văn bản quy phạm.

- Do đó, Cục Quản lý Dược đề xuất bổ sung nội dung quy định tại quy chế hoạt động của Hội đồng và quy chế hoạt động của chuyên gia thẩm định vào Chương VI Thông tư 12- Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của Hội đồng, đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định.

3.3. Các nội dung vướng mắc do Cục Quản lý Dược chủ động rà soát:

3.3.1. Phạm vi điều chỉnh: sửa theo hướng chuyển từ “nguyên tắc” sang “quy chế tổ chức, hoạt động” của Hội đồng/đơn vị tổ chức thẩm định/chuyên gia, tạo cơ sở áp dụng thống nhất.

3.3.2. Giải thích từ ngữ: làm rõ “gia công” và “chuyển giao công nghệ” là hoạt động sản xuất tại Việt Nam, thống nhất cách hiểu khi áp dụng.

3.3.3. Bố cục quy định: sắp xếp lại vị trí một số quy định để đúng mạch quản lý hồ sơ, thuận lợi tra cứu và giảm nguy cơ hiểu nhầm khi triển khai.

3.3.4. Xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý/CPP: bổ sung các trường hợp rủi ro theo hướng quản lý rủi ro; làm rõ chủ thể “cơ sở đăng ký/cơ sở sản xuất” phải được xác minh.

3.3.5. CEP: làm rõ CEP là tài liệu kỹ thuật thuộc hồ sơ chất lượng; tránh hiểu CEP là “giấy tờ pháp lý” gây chông chéo với cơ chế tài liệu chất lượng.

3.3.6. Bổ sung trường hợp miễn/áp dụng theo cơ chế phù hợp đối với thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước điều trị bệnh truyền nhiễm nhóm A đã công bố dịch, khi có thuốc đối chứng đã được EMA/SRA (hoặc cơ quan được BYT công nhận theo phân loại WHO) cấp phép, bảo đảm đồng bộ Luật Dược sửa đổi.

3.3.7. Bổ sung cơ chế hồ sơ chất lượng khi sử dụng nguyên liệu đã có giấy ĐKLH tại Việt Nam, giảm trùng lặp nhưng vẫn kiểm soát bằng yêu cầu phiếu kiểm nghiệm.

3.3.8. Bổ sung quy định công bố hoặc loại bỏ trên Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược thông tin thuốc thuộc Danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành để đồng bộ với Thông tư 40/2025/TT-BYT về đấu thầu.

3.3.9. Bổ sung quy định doanh nghiệp được thực hiện ngay thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo kể từ ngày tiếp nhận để phù hợp hướng dẫn ASEAN và tăng tính linh hoạt.

3.3.10. Sửa đổi quy định thời gian hoàn thiện biên bản họp Hội đồng và xử lý sau khi có biên bản họp Hội đồng đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy ĐKLH để phù hợp với thực tế triển khai.

3.3.11. Bổ sung quy định giải quyết đối với trường hợp cơ sở đăng ký có công văn đề nghị xem xét lại kết quả giải quyết hồ sơ đối với trường hợp không cấp, không gia hạn, không đồng ý thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo đảm quyền lợi hợp pháp của cơ sở.

3.3.12. Đơn giản hóa hồ sơ thu hồi, bỏ yêu cầu “Quyết định xử phạt VPHC” trong hồ sơ thu hồi để phù hợp thực tiễn và không làm chậm xử lý bảo đảm an toàn thuốc.

3.3.13. Bổ sung lộ trình công bố tá dược/vỏ nang; Cục chủ động cập nhật thông tin đã công bố; công khai tình trạng gia hạn “được tiếp tục/không tiếp tục sử dụng”; thiết kế cơ chế loại khỏi danh mục khi không còn đáp ứng; và cơ chế xử lý liên quan danh mục công bố nguyên liệu khi có văn bản không được phép sử dụng.

3.4. Các Phụ lục, Biểu mẫu Thông tư

Để bảo đảm các nội dung sửa đổi đi vào thực tiễn và giảm vướng mắc khi kê khai, Cục đề xuất điều chỉnh hệ thống phụ lục, biểu mẫu theo các nội dung chính:

3.4.1. MiV-PA29: điều chỉnh điều kiện theo hướng phù hợp hài hòa ASEAN.

3.4.2. MiV-PA31: điều chỉnh thành phần hồ sơ theo hướng giảm yêu cầu nộp lại tài liệu đã được phê duyệt/có thể tra cứu trên hệ thống, nếu không thuộc nội dung cần thẩm định của thay đổi.

3.4.3. MiV-PA41: sửa để phù hợp Thông tư 40/2025 và đồng bộ điều kiện, hồ sơ, cách chứng minh.

3.4.4. Hướng dẫn chung Phụ lục II: làm rõ cơ chế “không bắt buộc nộp – nếu tự nguyện nộp thì xử lý theo phê duyệt/thông báo”, đồng thời làm rõ một số điểm kỹ thuật để thống nhất cách hiểu khi doanh nghiệp nộp hồ sơ thay đổi, bổ sung.

3.4.5. Bổ sung Phụ lục VI–VII–VIII: quy chế Hội đồng và quy chế chuyên gia để thống nhất tổ chức thực hiện, quản trị xung đột lợi ích và bảo mật.

3.4.6. Bổ sung/sửa các mẫu kèm theo (như hệ thống mẫu 12–15B và một số mẫu liên quan) để phục vụ thẩm định và triển khai đồng bộ ngay khi Thông tư sửa đổi có hiệu lực.

V. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN VÀ THỜI GIAN TRÌNH BAN HÀNH

1. Tổ chức, bộ máy, nhân lực

1.1. Về mặt tổ chức, bộ máy:

Các quy định trong Thông tư đã xác định rõ trách nhiệm của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, và các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Điều này giúp tránh chồng chéo trong thực hiện. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm thẩm định, phê duyệt và cấp phép đăng ký thuốc, các địa phương, đơn vị hỗ trợ giám sát và thực hiện. Các đơn vị chuyên môn như Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và các Trung tâm kiểm nghiệm

địa phương, Trung tâm Quốc gia thông tin và theo dõi phản ứng có hại của thuốc đã tham gia vào quy trình kiểm soát chất lượng thuốc, hỗ trợ cho công tác đăng ký thuốc. Ngoài ra, việc áp dụng hồ sơ trực tuyến và hệ thống quản lý đăng ký thuốc tạo sự thuận tiện trong nộp hồ sơ và xử lý thủ tục. Điều này giúp giảm thiểu áp lực hành chính và tăng tính minh bạch.

1.2. Về nhân lực:

- Các đơn vị thẩm định có đội ngũ chuyên gia có chuyên môn cao về dược phẩm, đủ năng lực để thẩm định hồ sơ và đánh giá chất lượng thuốc. Các cơ sở kiểm nghiệm cấp trung ương và khu vực đã có đội ngũ kỹ thuật viên, chuyên gia đạt chuẩn, đảm bảo hỗ trợ quy trình kiểm định thuốc.

- Tuy nhiên vẫn còn hạn chế về số lượng chuyên gia dược có kinh nghiệm về thuốc mới, vắc xin, phóng xạ, hoặc phần hồ sơ phức tạp như hồ sơ tương đương sinh học, hồ sơ lâm sàng gây áp lực lớn cho đội ngũ hiện có.

2. Kinh phí

Các cơ quan quản lý nhà nước sử dụng nguồn ngân sách được cấp từ Nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác để triển khai các hoạt động liên quan đến việc thực thi Thông tư này. Các hoạt động này bao gồm việc cập nhật, quản lý, kiểm tra, giám sát thuốc khi lưu hành được sản xuất đúng như thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

3. Cơ sở vật chất

3.1. Hệ thống quản lý đăng ký thuốc trực tuyến đã được triển khai để tiếp nhận, xử lý hồ sơ, theo dõi tiến trình, rút ngắn thời gian giải quyết hồ sơ; tăng hiệu quả công việc; giúp giảm gánh nặng cho cơ quan quản lý và doanh nghiệp.

3.2. Có hệ thống kiểm tra chất lượng thuốc, thanh tra, kiểm tra sau khi thuốc được lưu hành từ cấp trung ương đến địa phương để đảm bảo thuốc được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

3.3. Tại địa phương, việc thực hiện các quy định về lưu hành thuốc được triển khai đầy đủ có sự phối hợp chặt chẽ giữa các ngành có liên quan gồm: Sở Y tế, Công an tỉnh, Cục Quản lý thị trường do vậy chất lượng thuốc trên địa bàn tương đối ổn định. Các hiện tượng thuốc giả, thuốc đình chỉ lưu hành được thông tin kịp thời tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng.

4. Thời gian trình ban hành Thông tư: ngày 15/5/2026.

VI. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN: Chưa có

Trên đây là Tờ trình về việc ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược xin kính trình Bộ trưởng xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: QLD, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

