

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

**BÁO CÁO****Tổng kết việc thi hành Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025  
của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc  
đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược báo cáo tổng kết và các vướng mắc cần sửa đổi Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 12/2025/TT-BYT) để làm cơ sở xây dựng, sửa đổi, bổ sung Thông tư. Kết quả như sau:

**I. BỐI CẢNH THỰC HIỆN TỔNG KẾT/ĐÁNH GIÁ****1. Bối cảnh trong nước và quốc tế liên quan đến việc xây dựng Thông tư số 12/2025/TT-BYT:**

Các năm gần đây và đầu năm 2025 tình hình thế giới có những diễn biến phức tạp, khó lường; căng thẳng thương mại leo thang, tác động đến hoạt động xuất, nhập khẩu của các quốc gia trên thế giới, gây nguy cơ đứt gãy chuỗi sản xuất, cung ứng. Bên cạnh đó, thiên tai, biến đổi khí hậu gây hậu quả nghiêm trọng; nguy cơ về an ninh năng lượng, an ninh lương thực, an ninh mạng... gia tăng. Trong bối cảnh tăng trưởng yếu đi và lạm phát giảm xuống, nhiều quốc gia nói lỏng chính sách tiền tệ để hỗ trợ tăng trưởng.

Trước những yêu cầu và đòi hỏi cấp bách từ thực tiễn, ngày 21/11/2024, Quốc hội thông qua Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. Theo đó, tại Luật số 44/2024/QH15 đã sửa đổi, bổ sung một số quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm:

1.1. Sửa đổi khoản 27 Điều 2 về khái niệm thuốc không kê đơn được xác định theo nguyên tắc, tiêu chí do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ Y tế công bố.

1.2. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 và khoản 14 Điều 7 quy định các đối tượng ưu tiên về trình tự, thủ tục, thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành, chính sách kiểm soát số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc có cùng dược chất, dược liệu; giao Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

1.3. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 55 quy định các trường hợp phải nộp hồ sơ cấp mới giấy đăng ký lưu hành nếu có các thay đổi so với hồ sơ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

1.4. Sửa đổi Điều 56 theo hướng đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung; bổ sung hình thức tham chiếu kết quả thẩm định, hình thức thừa nhận kết quả cấp phép đối với thuốc mới 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; bổ sung trường hợp miễn nộp hồ sơ lâm sàng 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; tiếp tục sử dụng giấy đăng ký sau khi nộp hồ sơ gia hạn.

1.5. Bổ sung Điều 87 về trường hợp miễn giảm hồ sơ lâm sàng đối với thuốc đang thực hiện thử lâm sàng để 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.

1.6. Sửa đổi Điều 89 theo hướng bỏ trường hợp thuốc dược liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

## **2. Quá trình thực hiện tổng kết:**

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.

Tuy nhiên, trong quá trình triển khai thực hiện Thông tư, tiếp tục ghi nhận một số nội dung cần phải sửa đổi, bổ sung để phù hợp với thực tiễn và các quy định liên quan. Thông tư số 12/2025/TT-BYT cần tiếp tục cụ thể hóa các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự phù hợp với Nghị định số 111/2011/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 196/2025/NĐ-CP) và khoản 7 Điều 97 Nghị định 163/2025/NĐ-CP; đồng thời bổ sung đầy đủ quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, của đơn vị thẩm định và chuyên gia thẩm định để phù hợp với Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

## **II. KẾT QUẢ THỰC HIỆN**

### **1. Việc tổ chức thi hành văn bản quy phạm pháp luật:**

#### **1.1. Về tính kịp thời, đầy đủ:**

Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược có hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2025; một số quy định về gia hạn giấy đăng ký lưu hành có hiệu lực từ ngày 01/01/2025.

Trong quá trình triển khai thi hành Thông tư 08/2022/TT-BYT cũng đã bộc lộ một số bất cập chưa phù hợp với thực tiễn cũng như thông lệ quốc tế, Cục Quản lý Dược đã tiếp tục tham mưu Lãnh đạo Bộ xây dựng và ban hành Thông tư số 12/2025/TT-BYT thay thế Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Thông tư vừa quy định chi tiết nội dung của Luật, vừa giải quyết được một số tồn tại, bất cập trong thực tiễn.

#### **1.2. Tính thống nhất, đồng bộ:**

Thông tư số 12/2025/TT-BYT đảm bảo sự thống nhất, đồng bộ với quy định của Luật Dược, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP liên quan đến nội dung

đăng ký thuốc và các Thông tư khác có liên quan.

### 1.3. Tính phù hợp, khả thi:

Thông tư số 12/2025/TT-BYT đã quy định chi tiết Luật Dược cơ bản bảo đảm tính phù hợp, khả thi và đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn. Thông tư cơ bản đã phù hợp, phần kỹ thuật yêu cầu trong hồ sơ đăng ký đã tiếp cận gần hơn với hướng dẫn của các tổ chức, phù hợp với các cam kết, hiệp định quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

Thông tư số 12/2025/TT-BYT quy định rõ hơn trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, yêu cầu rõ ràng về giấy tờ pháp lý phải nộp trong hồ sơ, bổ sung quy định hồ sơ đăng ký đối với sinh phẩm tương tự, các trường hợp phải yêu cầu có dữ liệu lâm sàng trong đăng ký thuốc, bổ sung cơ chế tham chiếu, thừa nhận trong đăng ký thuốc, quy định về nguyên tắc, tiêu chí phân loại thuốc không kê đơn, quy định về báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành để triển khai hoạt động cảnh giác được theo quy định tại khoản 2 Điều 78 Luật Dược, bổ sung quy định liên quan đến triển khai NRA theo khuyến cáo của WHO. Đồng thời, Thông tư cũng đã bổ sung thêm các trường hợp được ưu tiên thẩm định để phù hợp với Luật Dược sửa đổi, bổ sung.

Trước khi Thông tư này ra đời, hệ thống cấp phép đăng ký thuốc gặp tình trạng quá tải, dẫn đến chậm trễ trong việc đưa thuốc ra thị trường. Thông tư số 12/2025/TT-BYT đã tinh giản các quy trình, tạo điều kiện thuận lợi hơn cho doanh nghiệp được trong việc đăng ký sản phẩm.

Quy trình đăng ký được tinh giản, như việc áp dụng hồ sơ điện tử hoặc phân loại ưu tiên theo nhóm thuốc (thuốc hiếm, thuốc mới, thuốc cần thiết), giúp giảm bớt áp lực hành chính cho cơ quan quản lý và doanh nghiệp. Ngoài ra, việc áp dụng các nền tảng trực tuyến để nộp và xử lý hồ sơ đã tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp và tăng cường khả năng giám sát của cơ quan quản lý.

### 1.4. Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật:

Sau khi Thông tư số 12/2025/TT-BYT được ban hành, Bộ Y tế đã tiến hành các hội nghị, hội thảo, tập huấn để triển khai đến các đối tượng chịu sự tác động của Thông tư. Các buổi tập huấn nhận được nhiều sự quan tâm của các đối tượng tham dự.

Thông tư số 12/2025/TT-BYT đã được công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ <https://moh.gov.vn> và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dav.gov.vn>. Thông tư đã được chuyển đến các Sở Y tế, một số bộ ngành có liên quan, Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam và Tổng Công ty Dược Việt Nam và các cơ quan, đơn vị có liên quan qua Hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử V-Office hoặc qua đường bưu điện.

Ngoài ra, Bộ Y tế còn tổ chức các hội thảo gặp mặt Hiệp hội, Tổng công ty Dược để hướng dẫn, giải đáp thắc mắc, khó khăn vướng mắc của doanh nghiệp.

## **2. Kết quả thi hành:**

2.1. Thông tư số 12/2025/TT-BYT là cơ sở để các cơ sở y tế, các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược thực hiện các hoạt động đăng ký, nhập khẩu, phân phối thuốc theo quy định. Đây cũng là cơ sở để cơ quan quản lý nhà nước thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và các hoạt động khác có liên quan.

2.2. Tăng cường hiệu quả trong quản lý đăng ký thuốc và cải cách thủ tục hành chính, quy trình đăng ký thuốc được đơn giản hóa, rút ngắn thời gian xử lý hồ sơ. Việc áp dụng hình thức nộp hồ sơ trực tuyến giúp giảm thiểu tình trạng chậm trễ do thủ tục giấy tờ. Doanh nghiệp có thể dễ dàng theo dõi tiến độ xử lý hồ sơ qua hệ thống quản lý trực tuyến, tăng tính minh bạch và trách nhiệm giải trình.

2.3. Thông tư số 12/2025/TT-BYT yêu cầu minh bạch hóa thông tin về thuốc và nguyên liệu làm thuốc, đặc biệt là các tiêu chuẩn kỹ thuật, yêu cầu về dữ liệu lâm sàng đảm bảo thuốc đạt chất lượng khi lưu hành trên thị trường và tăng cường khả năng tiếp cận thuốc của người dân.

2.4. Thông tư số 12/2025/TT-BYT đưa ra những quy định rõ ràng và minh bạch, giúp các doanh nghiệp trong nước nắm bắt quy trình đăng ký thuốc dễ dàng hơn. Điều này khuyến khích các doanh nghiệp Việt Nam đầu tư vào nghiên cứu và sản xuất thuốc trong nước.

2.5. Thông tư số 12/2025/TT-BYT đã quy định rõ ràng về trình tự, thời gian và trách nhiệm trong việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc, bao gồm việc công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ và kết quả gia hạn trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

2.6. Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thành lập và kiện toàn kịp thời, duy trì thường xuyên họp thẩm định với số lượng hồ sơ được xem xét tăng cao qua các năm, đáp ứng kịp thời nhu cầu giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2.7. Bên cạnh đó, Thông tư số 12/2025/TT-BYT quy định các biện pháp thực hiện chức năng quản lý nhà nước để doanh nghiệp phải nghiêm chỉnh chấp hành đúng quy định khi thực hiện đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu phát hiện sai phạm sau này, cơ quan quản lý có căn cứ pháp lý để xử phạt hoặc thu hồi giấy đăng ký lưu hành. Cụ thể như sau:

- Việc quy định cơ sở sản xuất, đăng ký phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của tài liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc đã nâng cao chất lượng hồ sơ đầu vào, giảm thiểu các hồ sơ có số liệu chưa chính xác hoặc không nhất quán ngay từ khâu chuẩn bị. Từ đó tăng tốc độ thẩm định, chuyên gia thẩm định sẽ mất ít thời gian hơn để xem xét, giúp rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành.

- Việc quy định nộp và thực hiện Kế hoạch quản lý nguy cơ (RMP) đối với thuốc mới, vắc xin và sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) đã chủ động phòng ngừa rủi ro, cơ quan quản lý và doanh nghiệp có thể dự báo và kiểm soát

các nguy cơ tiềm ẩn ngay từ đầu, đặc biệt đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm giúp đảm bảo an toàn tối đa cho người bệnh. Ngoài ra, việc thực hiện các quy định này giúp hệ thống quản lý dược Việt Nam tiệm cận với các tiêu chuẩn quốc tế phù hợp với khuyến cáo của WHO về triển khai chức năng NRA.

2.8. Số lượng thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành (GĐKLH) tăng mạnh trong những năm qua:

Năm	2021	2022	2023	2024	2025
Cấp GĐKLH	1.168	1.113	1.951	3.786	3.054
Gia hạn GĐKLH	62	1.608	2.641	9.718	1.970

Số lượng thuốc được cấp GĐKLH có sự tăng trưởng ổn định qua các năm từ 2021 đến nay, trừ năm 2024 Cục Quản lý Dược tập trung giải quyết số lượng hồ sơ tồn đọng của các năm trước. Trong 11 tháng đầu năm 2025, sau khi đã cơ bản giải quyết tồn đọng, Cục Quản lý Dược đã cấp, gia hạn 5.024 GĐKLH và cơ bản đáp ứng tiến độ giải quyết thủ tục hành chính (TTHC) theo quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Riêng từ ngày 01/07/2025, sau khi ban hành Thông tư số 12/2025/TT-BYT đến thời điểm này, Cục Quản lý Dược đã cấp và gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho 1.849 thuốc (cấp 1.295 thuốc, gia hạn 554 thuốc).

Kể từ khi triển khai đầy đủ hệ thống dịch vụ công trực tuyến đã có xu hướng giảm rõ rệt thời gian giải quyết ở cả 3 TTHC cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung GĐKLH. Tính riêng việc xử lý hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH tiếp nhận trong năm 2025, thời gian xử lý trung bình là 114,5 ngày (đối với hồ sơ lần đầu) và 55,7 ngày (đối với hồ sơ bổ sung), cơ bản đảm bảo tiến độ giải quyết theo quy định tại Thông tư 12/2025/TT-BYT.

### 3. Khó khăn, vướng mắc và nguyên nhân:

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 điều kiện thực tế trong việc quản lý cấp phép và lưu hành thuốc, vắc xin và sinh phẩm. Tuy nhiên, qua quá trình thực hiện cho đến nay đã phát sinh một số hạn chế, vướng mắc nhận được ý kiến góp ý cần được xem xét sửa đổi, cụ thể như sau:

3.1. 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 nào 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.

3.2. 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 GĐKLH 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.

3.3. 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.

Ngoài ra, có một số khó khăn khác sẽ được nghiên cứu để sửa đổi, bổ sung Thông tư số 12/2025/TT-BYT cho phù hợp.

Như vậy, mặc dù Thông tư số 12/2025/TT-BYT tại thời điểm ban hành là phù hợp, nhưng sau quá trình áp dụng đã có một số nội dung phát sinh và cần điều chỉnh. Bộ Y tế sẽ tiến hành sửa đổi, bổ sung để phù hợp với thực tiễn quản lý thuốc hiện nay.

#### **4. Xác định những vấn đề mới phát sinh trong thực tiễn:**

4.1. Nghị định số 111/2011/NĐ-CP (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 cụ thể các trường hợp giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp không phải hợp pháp hóa lãnh sự.

Do đó, Thông tư số 12/2025/TT-BYT phải cụ thể hóa các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự phù hợp với Nghị định số 111/2011/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 196/2025/NĐ-CP) và khoản 7 Điều 97 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

4.2. Ngoài ra Thông tư số 12/2025/TT-BYT quy định nguyên tắc tổ chức, hoạt động của Hội đồng, đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định nhưng ở dạng nguyên tắc chung; một số nội dung mang tính quy phạm pháp luật (xung đột lợi ích, bảo mật dữ liệu...) mới chỉ nằm trong quy chế hoạt động của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định mà không phải văn bản quy phạm pháp luật.

Do đó, Thông tư số 12/2025/TT-BYT phải bổ sung đầy đủ quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, của đơn vị thẩm định và chuyên gia thẩm định để phù hợp với Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

### **III. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ**

Trên cơ sở đánh giá kết quả thi hành Thông tư số 12/2025/TT-BYT, phân tích các vấn đề bất cập, Cục Quản lý Dược đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 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 với các nội dung như sau:

1. Bổ sung cụ thể các trường hợp giấy tờ, tài liệu của nước ngoài cấp được miễn hợp pháp hoá lãnh sự để phù hợp với Nghị định số 111/2011/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 196/2025/NĐ-CP) và Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

2. Bổ sung nội dung được quy định tại Quy chế hoạt động của Hội đồng và Quy chế hoạt động của đơn vị thẩm định và chuyên gia thẩm định để phù hợp với Luật Dược và Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

3. Sửa đổi, bổ sung khác để phù hợp với thực tế triển khai đã được ghi nhận tại mục 3 Phần II của Báo cáo này.

4. Hình thức ban hành Thông tư: Cục Quản lý Dược đề xuất xây dựng

“Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 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”.

Trên đây là Báo cáo tổng kết việc thi hành Thông tư số 12/2025/TT-BYT./.

***Nơi nhận:***

- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Vụ Pháp chế;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Nguyễn Tri Thức**