

HIỆP HỘI DOANH NGHIỆP DƯỢC CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 720 /HHD-HC

Hà Nội, ngày 24 tháng 6 năm 2025

*v/v đề nghị ban hành văn bản hướng dẫn
thực hiện thủ tục hành chính trong lĩnh vực
được do thay đổi địa giới hành chính và
thực hiện chính quyền hai cấp*

Kính gửi:

- Văn phòng Chính phủ;

- Ông Đỗ Xuân Tuyên, Thứ trưởng Thường trực Bộ Y tế

Ngày 10/6/2025 Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam đã gửi Công văn số 712/HHD đến Bộ Y tế đề nghị Bộ có văn bản hướng dẫn các doanh nghiệp thực hiện các TTHC khi có thay đổi địa giới hành chính và thực hiện chính quyền hai cấp.

Hiệp hội tiếp tục nhận được nhiều ý kiến của các doanh nghiệp Hội viên đề nghị Hiệp hội có văn bản gửi Chính phủ, Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược và các đơn vị có liên quan phản ánh ý kiến của doanh nghiệp đề xuất giải pháp nhằm giảm thiểu các TTHC liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu của doanh nghiệp dược, đặc biệt đối với các văn bản, giấy tờ đã được các cơ quan, chức danh có thẩm quyền ban hành, cấp trước khi sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước do ảnh hưởng của việc sát nhập đơn vị hành chính theo Nghị quyết của Bộ Chính trị, có hiệu lực từ ngày 01/7/2025.

Hiệp hội đề nghị Chính phủ, Bộ Y tế, Bộ ngành liên quan xem xét sớm **ban hành văn bản hướng dẫn** thực hiện thủ tục thay đổi thông tin do thay đổi địa giới hành chính và thực hiện chính quyền hai cấp làm cơ sở pháp lý để các cơ quan, doanh nghiệp dược thực hiện. Cụ thể:

I. Đối với các doanh nghiệp nói chung và doanh nghiệp dược nói riêng: Hiệp hội nghị Chính phủ, Bộ Y tế và các Bộ ngành xem xét theo phương án:

1. Các loại giấy tờ, giấy phép đã được cơ quan có thẩm quyền cấp cho cá nhân, công dân, tổ chức trước khi thực hiện sắp xếp theo đơn vị hành chính cũ nếu chưa hết thời hạn theo quy định vẫn được tiếp tục sử dụng.

2. Quy định các giấy tờ nào bắt buộc phải sửa đổi, trường hợp đối với những loại giấy tờ cần thiết bắt buộc phải sửa đổi, bị ảnh hưởng bởi việc sáp nhập đơn vị hành chính thì UBND địa phương mới, các Cơ quan có thẩm quyền cấp phép

tổ chức triển khai việc chuyển đổi, và không thu các loại phí, lệ phí đối với các loại giấy tờ này cho người dân.

3. Đối với các giấy tờ, giấy phép cá nhân, tổ chức có nhu cầu sửa đổi ngay thì tạo điều kiện thuận lợi và quy định thời gian cấp giấy phép sửa đổi.

II. Một số đề nghị cụ thể trong lĩnh vực sản xuất kinh doanh thuộc lĩnh vực dược: Hiệp hội đề nghị Bộ Y tế, Cục Quản lý dược và các đơn vị liên quan với nội dung sau:

1. Cho phép doanh nghiệp tiếp tục sử dụng hồ sơ, giấy tờ hiện hành trong giai đoạn chuyển tiếp: Ban hành Công văn chính thức, cho phép các doanh nghiệp được tiếp tục sử dụng các Giấy chứng nhận, Chứng chỉ, Hồ sơ doanh nghiệp, Hồ sơ sản phẩm liên quan trong hoạt động sản xuất, quảng cáo, kinh doanh, xuất nhập khẩu, phân phối, đấu thầu như hiện hành (sau đây gọi chung là “Giấy phép”) với thông tin tên gọi địa chỉ cũ (trước khi sáp nhập, chuyển đổi) cho đến khi doanh nghiệp tự phát sinh nhu cầu cập nhật hoặc thực hiện đồng thời khi phải đăng ký/cấp lại/gia hạn Giấy phép theo quy định của pháp luật.

2. Cho phép doanh nghiệp được tiếp tục sử dụng bao bì sản phẩm: Cho phép các doanh nghiệp được tiếp tục sử dụng bao bì sản phẩm với thông tin tên gọi địa chỉ cũ hoạt động sản xuất, quảng cáo, kinh doanh, xuất nhập khẩu, phân phối, đấu thầu như hiện hành có Giấy phép như đề cập ở trên. Ngoài ra, cho đến khi thay đổi tên gọi theo giấy chứng nhận sản phẩm được cấp với địa chỉ mới, nhằm tránh những thiệt hại lớn cho doanh nghiệp, có văn bản công nhận, cho phép lưu hành đồng thời các mẫu nhãn hàng hóa với tên gọi địa chỉ cũ và địa chỉ mới trên thị trường. Đặc biệt, cần có văn bản hướng dẫn chấp thuận sự khác biệt thông tin về địa chỉ mới và địa chỉ cũ giữa bao bì sản phẩm, Giấy chứng nhận GMP, và thông tin được công bố trên trang web của Cục, tạo cơ sở để cung cấp cho các đơn vị xét thầu hoặc các cơ quan quản lý trong và ngoài nước khi cần thiết

3. Đơn giản hóa thủ tục và hỗ trợ chi phí thay đổi thông tin sản phẩm: Cho phép các doanh nghiệp được làm hồ sơ thay đổi thông tin về địa chỉ doanh nghiệp trên giấy chứng nhận sản phẩm (do chủ trương sáp nhập tỉnh thành của Bộ Chính trị) theo hình thức thống kê toàn bộ theo danh mục sản phẩm đã được cấp số đăng ký còn hiệu lực, thay vì phải thực hiện thay đổi từng sản phẩm qua hình thức nộp hồ sơ online như quy định hiện hành.

4. Cập nhật thông tin địa chỉ mới cho hồ sơ đang chờ thẩm định: Cho phép các doanh nghiệp bổ sung, cập nhật tên gọi theo địa chỉ mới cho toàn bộ các hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp và đang chờ thẩm định tại các cơ quan cấp phép, để số

đăng ký mới hoặc đăng ký lại được cấp sẽ theo đúng tên gọi và thông tin sau khi thực hiện sáp nhập tỉnh thành và sắp xếp lại các Phường, Xã.

5. Xem xét cho phép doanh nghiệp chịu trách nhiệm **tự cập nhật** trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và không yêu cầu phải nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung hoặc thông báo cho Cục Quản lý Dược khi có thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký; cơ sở sản xuất do việc sắp xếp đơn vị hành chính theo Nghị quyết số 76/2025/UBTVQH15 ngày 15 tháng 04 năm 2025.

Hiệp hội kính đề nghị Chính phủ, Bộ Y tế, Bộ ngành và các đơn vị liên quan nghiên cứu, xem xét và sớm ban hành các văn bản hướng dẫn tạo thuận lợi cho doanh nghiệp được nhằm thúc đẩy hoạt động sản xuất kinh doanh góp phần thực hiện mục tiêu tăng trưởng của nền kinh tế Việt Nam năm 2025 và những năm tiếp theo.

(Xin gửi kèm theo công văn số 712/HHD)

Hiệp hội xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như kính gửi
- Cục Quản lý Dược
- Vụ Pháp chế - BYT
- Ban pháp chế VCCI,
- UV BCH HH
- Lưu Văn phòng HH.

TM.BAN CHẤP HÀNH HIỆP HỘI

K/T CHỦ TỊCH

Phó Chủ tịch thường trực

Trần Thị Thu