

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

V/v đề nghị cho ý kiến đối với Hồ sơ dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT

Kính gửi: (Các đơn vị theo danh sách tại Phụ lục đính kèm)

Triển khai 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 ngày 16/5/2025 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 sửa đổi), Cục Quản lý Dược là đơn vị đầu mối phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai việc xây dựng Thông tư sửa đổi.

Thực hiện theo quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược đã đăng tải Hồ sơ dự thảo Thông tư sửa đổi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn/van-ban-quan-ly/van-ban-du-thao-vb41.html>) để lấy ý kiến đóng góp rộng rãi của các cơ quan, tổ chức, cá nhân. Hồ sơ dự thảo Thông tư sửa đổi bao gồm: (1) Dự thảo tờ trình LDB; (2) Dự thảo 2 Thông tư; (3) Dự thảo Bản đánh giá thủ tục hành chính; (4) Bản so sánh, thuyết minh dự thảo Thông tư; (5) Báo cáo tổng kết việc thi hành số 136/BC-BYT ngày 21/01/2026 đối với Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

Để kịp thời hoàn thiện và ban hành Thông tư nêu trên theo đúng tiến độ, Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý đơn vị nghiên cứu, góp ý Hồ sơ dự thảo Thông tư sửa đổi và gửi ý kiến góp ý bằng văn bản về Cục Quản lý Dược **trước ngày 02/4/2026** để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ GÓP Ý HỒ SƠ
DỰ THẢO THÔNG TƯ SỬA ĐỔI
(Kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2026
của Cục Quản lý Dược)

1. Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Văn phòng bộ, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
3. Trung tâm Dược lý lâm sàng - Trường Đại học Y Hà Nội;
4. Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc - Trường Đại học Dược Hà Nội;
5. Tổng hội Y học Việt Nam;
6. Viện Công nghệ dược phẩm quốc gia - Trường Đại học Dược Hà Nội;
7. Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
8. Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM;
9. Viện kiểm định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế;
10. Viện Dược liệu;
11. Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
12. Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
13. Phòng Thương mại và công nghiệp Việt Nam (VCCI);
14. Hội đồng kinh doanh Hoa Kỳ - Asean (USABC);
15. Hiệp hội Doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (Eurocham);
16. Hiệp hội Doanh nghiệp Ấn Độ tại Việt Nam (Incham);
17. Hiệp hội Doanh nghiệp Hoa kỳ tại Việt Nam (Amcham);
18. Pharma Group;
19. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc.