

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-ĐK
V/v đề nghị cho ý kiến đối với
Thông tư thay thế Thông tư số
08/2022/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

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

Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược đã được thông qua tại Kỳ họp thứ 8 Quốc hội Khóa XV, trong đó có sửa đổi, bổ sung các nội dung liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định này có hiệu lực từ ngày 01/07/2025.

Cục Quản lý Dược đã phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc nguyên liệu làm thuốc. Dự thảo 2 Thông tư đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử chính phủ, Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược để xin ý kiến góp ý của các đơn vị liên quan. Sau khi tiếp thu ý kiến góp ý của các đơn vị Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện Dự thảo 3 Thông tư và đã tổ chức họp xin ý kiến Ban soạn thảo và Tổ biên tập xây dựng Thông tư.

Để Thông tư ban hành có tính khả thi, phù hợp với thông lệ quốc tế, Cục Quản lý Dược đề nghị Quý đơn vị góp ý Dự thảo 4 Thông tư sau khi đã tiếp thu ý kiến của Ban soạn thảo và Tổ biên tập (dự thảo Thông tư được đăng tải tại địa chỉ: <https://dau.gov.vn/van-ban-quan-ly/van-ban-du-thao-vb41.html>) và gửi ý kiến góp ý về Cục Quản lý Dược **trước ngày 28/3/2025** để Cục Quản lý Dược kịp thời tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Văn phòng Cục;
- Lưu: VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ GÓP Ý DỰ THẢO THÔNG TƯ
(Kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2025
của Cục Quản lý Dược

1. Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế, Văn phòng Bộ và các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
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. Khoa Dược lý lâm sàng - Trường Đại học Dược Hà Nội;
5. Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc - Trường Đại học Dược Hà Nội;
6. Tổng hội Y học Việt Nam;
7. Viện Công nghệ dược phẩm quốc gia - Trường Đại học Dược Hà Nội;
8. Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
9. Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM;
10. Viện kiểm định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế;
11. Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
12. Phòng Thương mại và công nghiệp Việt Nam (VCCI);
13. Pharma Group;
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 thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham);
18. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc.