

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ

**Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và
Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025
của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và
biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược**

Căn cứ Luật Dược năm 2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024 (sau đây viết tắt là Luật Dược) và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (sau đây viết tắt là Nghị định số 163/2025/NĐ-CP), bao gồm:

1. Thông báo, cập nhật, công khai danh sách Người có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm g khoản 2 Điều 42 của Luật Dược; danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc và việc luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc theo quy định tại điểm g khoản 2 Điều 47a của Luật Dược.

2. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Điều 35 của Luật Dược.

3. Bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo quy định tại khoản 2 Điều 34 và điểm k khoản 2 Điều 42 của Luật Dược.

4. Bán thêm thuốc tại quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 48 của Luật Dược.

5. Người của cơ sở kinh doanh dược giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 76 của Luật Dược; hình thức, cách thức thông tin thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 78 của Luật Dược.

6. Yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài theo quy định tại khoản 2 Điều 14 của Luật Dược.

7. Tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 10 Điều 6 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Chương II

THÔNG BÁO, CẬP NHẬT, CÔNG KHAI DANH SÁCH NGƯỜI CÓ CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC; DANH SÁCH CÁC NHÀ THUỐC TRONG CHUỖI NHÀ THUỐC; VIỆC LUÂN CHUYỂN NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC GIỮA CÁC NHÀ THUỐC TRONG CHUỖI NHÀ THUỐC

Điều 2. Thông báo, cập nhật danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền

1. Cơ sở kinh doanh dược, trừ nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc gửi thông báo trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) nơi cơ sở kinh doanh dược hoạt động danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại cơ sở trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc có sự thay đổi về người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại cơ sở theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc gửi thông báo trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc đang hoạt động danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại các nhà thuốc thuộc chuỗi

nhà thuốc trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc có sự thay đổi về người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại cơ sở theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 3. Thông báo, cập nhật danh sách người hành nghề dược; nhà thuốc trong chuỗi khi có luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược hoặc thay đổi nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc

1. Khi có thay đổi nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc:

Tối thiểu 07 (bảy) ngày làm việc trước khi bổ sung thêm hoặc loại bỏ nhà thuốc ra khỏi chuỗi nhà thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải gửi thông báo trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tới Bộ Y tế và cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc được bổ sung thêm vào hoặc loại bỏ ra khỏi chuỗi nhà thuốc. Việc thông báo thực hiện theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này. Việc bổ sung thêm hoặc loại bỏ nhà thuốc được tính từ thời điểm nêu tại văn bản thông báo của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

2. Khi có luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc:

Tối thiểu 07 (bảy) ngày làm việc trước khi thực hiện việc luân chuyển, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải gửi thông báo trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến kèm theo tập tin điện tử tới cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi nhà thuốc có hoạt động luân chuyển. Việc thông báo thực hiện theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trường hợp có thay đổi về người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải là luân chuyển người phụ trách chuyên môn về dược trong chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc có thay đổi phải thực hiện các thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 36 của Luật Dược.

Điều 4. Cập nhật, công khai danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược, danh sách nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc

1. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược của cơ sở hoạt động trên địa bàn theo quy định tại Điều 2 Thông tư này, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm công khai trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược hiện đang hành nghề dược tại các cơ sở đó.

2. Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Thông tư này, Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật và công khai danh sách các nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế.

3. Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc về việc luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 3 Thông tư này, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm cập nhật và công khai thông tin về người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các nhà thuốc có thay đổi trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Chương III

CƠ SỞ CÓ HOẠT ĐỘNG DƯỢC KHÔNG THUỘC ĐIỆN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Điều 5. Quy định chung về cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại

1. Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại bao gồm các cơ sở sau đây:

- a) Đơn vị sự nghiệp công lập;
- b) Cơ sở thuộc lực lượng vũ trang có hoạt động dược nhưng không phải là cơ sở kinh doanh dược và không thuộc trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Dược;
- c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện ma túy, cơ sở y tế khác có khoa dược, bộ phận dược hoặc có các hoạt động quy định tại khoản 2 Điều này; cơ sở tiêm chủng; tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược.

2. Hoạt động dược không vì mục đích thương mại bao gồm các hoạt động sản xuất, pha chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, cấp phát thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thử tương đương sinh học của thuốc, thử thuốc trên lâm sàng của các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều này mà không sinh lời.

3. Việc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt của cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại thực hiện theo quy định về Thực hành tốt do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 6. Hồ sơ, thủ tục công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

1. Hồ sơ:

- a) Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đối với tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp;
- c) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn, trừ trường hợp cơ sở dữ liệu chung về văn bằng, chứng chỉ được chia sẻ;
- d) Danh mục thuốc dự kiến bán tại kê thuốc. Các thuốc trong Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kê thuốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;
- đ) Bản chụp tử, quây, kê bảo quản thuốc;
- e) Quy trình kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở.

2. Thủ tục:

a) Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc nộp 01 bộ hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều này đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đó đặt kê thuốc. Việc nộp hồ sơ thực hiện theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Công Dịch vụ công quốc gia.

Trường hợp thực hiện nộp hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến, cơ sở nộp hồ sơ theo quy định tại Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 59/2022/NĐ-CP ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử, Nghị định số 68/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về chữ ký số chuyên dùng công vụ, Nghị định số 69/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử;

b) Khi nhận hồ sơ, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp cho cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành Quyết định công bố cơ sở kinh doanh đủ điều kiện tổ chức kê thuốc, đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đủ điều kiện. Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Điều 7. Các trường hợp hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

1. Chấm dứt hoạt động của kê thuốc hoặc chấm dứt hoạt động của cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc.
2. Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc không đáp ứng một trong các quy định tại điểm b khoản 2 Điều 35 của Luật Dược.
3. Nội dung công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.
4. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc.
5. Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc hoặc kê thuốc không hoạt động trong thời gian 12 (mười hai) tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đó đặt kê thuốc.

Điều 8. Công khai việc hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

1. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày có kết luận của cơ quan có thẩm quyền có nội dung kiến nghị hủy công bố hoặc nhận được đề nghị hủy công bố liên quan đến các trường hợp quy định tại Điều 7 Thông tư này, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành Quyết định thu hồi công bố cơ sở kinh doanh đủ điều kiện tổ chức kê thuốc; trường hợp không hủy công bố, phải có văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân kiến nghị hủy và nêu rõ lý do.
2. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày ban hành Quyết định thu hồi công bố cơ sở kinh doanh đủ điều kiện tổ chức kê thuốc, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm:
 - a) Đăng tải Quyết định thu hồi công bố cơ sở kinh doanh đủ điều kiện tổ chức kê thuốc trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và gửi Quyết định này đến Bộ Y tế;
 - b) Cập nhật thông tin hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Điều 9. Trách nhiệm của cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Phải có biển hiệu cho các khu vực có hoạt động về dược được đặt ở vị trí dễ quan sát và có kích thước phù hợp để người dân dễ dàng nhận biết và đáp ứng quy định sau:

a) Đối với cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại: Biển hiệu phải có thông tin về hoạt động dược triển khai;

b) Đối với cơ sở có tổ chức kê thuốc: Biển hiệu phải có tên và địa chỉ của cơ sở, tên của người chịu trách nhiệm chuyên môn;

c) Đối với cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu: Biển hiệu phải có tên, địa chỉ cơ sở, phạm vi hoạt động;

d) Đối với cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quân dân y có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn: Biển hiệu phải có phạm vi hoạt động, tên của người chịu trách nhiệm chuyên môn.

Riêng biển hiệu tại nơi bán lẻ thuốc lưu động của cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quân dân y có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 26 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

2. Chịu trách nhiệm về việc đáp ứng và duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở theo quy định tại khoản 2 Điều 35 của Luật Dược, nguồn gốc thuốc và chất lượng thuốc do cơ sở cung ứng.

Chương IV

BÁN THUỐC THUỘC DANH MỤC THUỐC HẠN CHẾ BÁN LẺ VÀ BÁN THÊM THUỐC TẠI QUẦY THUỐC

Điều 10. Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ

1. Thuốc hạn chế bán lẻ là thuốc có yêu cầu giám sát chặt chẽ việc kê đơn, bán thuốc theo đơn và sử dụng để bảo đảm an toàn, hiệu quả, tránh lạm dụng thuốc trong điều trị mà việc lạm dụng thuốc có thể gây ra tình trạng lệ thuộc thuốc hoặc không đáp ứng khi sử dụng thuốc đó hoặc thuốc khác.

2. Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ được quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Căn cứ cơ cấu bệnh tật của địa phương, Sở Y tế có văn bản cho phép bán lẻ một số thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo quy định tại Điều 40 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Cơ cấu bệnh tật của địa phương được xác định dựa trên niên giám thống kê về y tế, các khảo sát, nghiên cứu khoa học đã được công bố.

Điều 11. Bán thêm thuốc tại quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn

Căn cứ cơ cấu bệnh tật, tình hình dịch bệnh của địa phương, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản cho phép quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn bán thêm một số thuốc kê đơn không thuộc Danh mục thuốc thiết yếu.

Chương V

QUY ĐỊNH VỀ CÁCH THỨC, HÌNH THỨC THÔNG TIN THUỐC VÀ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC CỦA CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC

Điều 12. Cách thức thông tin thuốc

1. Thông tin thuốc của cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược được thực hiện qua cách thức sau:

- a) Thông qua “Người giới thiệu thuốc”;
- b) Cung cấp tài liệu thông tin thuốc;
- c) Hội thảo giới thiệu thuốc.

2. Thông tin thuốc cho người sử dụng thuốc được thực hiện qua các cách thức sau:

a) Thông qua tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh; tư vấn của người hành nghề dược là người hoạt động dược lâm sàng, người tư vấn sử dụng thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc;

b) Thông qua tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt;

c) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc cung cấp tài liệu thông tin thuốc cho người bệnh, người đại diện của người bệnh để hướng dẫn cách sử dụng thuốc, theo dõi tính an toàn của thuốc.

Điều 13. Quy định về thực hiện cách thức thông tin thuốc

1. Thông qua “Người giới thiệu thuốc”: thực hiện theo quy định tại Điều 14, 15 và Điều 16 Thông tư này.

2. Cung cấp tài liệu thông tin thuốc:

a) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc xây dựng tài liệu thông tin thuốc phù hợp với đối tượng được thông tin theo quy định tại khoản 5 Điều 76 của Luật Dược và quy định tại Điều 19 và Điều 20 Thông tư này. Trên tài liệu thông tin thuốc phải ghi rõ tên cơ sở cung cấp tài liệu; đối với tài liệu là bản giấy thì phải có dấu của cơ sở cung cấp tài liệu đó;

b) Khi thực hiện thông tin thuốc, cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc phải cung cấp tài liệu thông tin thuốc tới đúng đối tượng được thông tin;

c) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc phải lưu mẫu tài liệu thông tin thuốc và các tài liệu là căn cứ xây dựng tài liệu thông tin thuốc đó tại cơ sở để xuất trình cho cơ quan có thẩm quyền khi được yêu cầu.

3. Hội thảo giới thiệu thuốc:

a) Hội thảo giới thiệu thuốc là buổi giới thiệu thuốc hoặc thảo luận chuyên đề liên quan đến thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược;

b) Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng đã được cấp phép nhập khẩu chỉ thực hiện thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc bởi chính cơ sở nhập khẩu thuốc đó hoặc cơ sở kinh doanh dược khác được cơ sở nhập khẩu thuốc ủy quyền. Thuốc có giấy đăng ký lưu hành thực hiện thông tin thuốc theo hình thức hội thảo thuốc bởi cơ sở quy định tại điểm b Khoản 6 Điều 76 của Luật Dược;

c) Báo cáo viên trong hội thảo phải là người có trình độ chuyên môn y hoặc dược, có kiến thức, kinh nghiệm chuyên môn đối với loại thuốc được giới thiệu;

d) Trước khi tiến hành thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc ít nhất 02 (hai) ngày làm việc, cơ sở tổ chức hội thảo phải có văn bản thông báo cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi tổ chức về chương trình hội thảo, các bài báo cáo sử dụng tại hội thảo, thành phần tham dự hội thảo, thời gian và địa điểm tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc;

đ) Cơ sở tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc phải đảm bảo thông tin thuốc đúng đối tượng theo quy định, phải lưu giữ các tài liệu liên quan đến hội thảo giới thiệu thuốc để xuất trình cho cơ quan có thẩm quyền khi được yêu cầu.

Điều 14. Yêu cầu đối với người giới thiệu thuốc

1. Người giới thiệu thuốc là người được cơ sở kinh doanh dược tuyển dụng và được người đứng đầu của chính cơ sở cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” để thông tin thuốc của cơ sở kinh doanh đó cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược.

2. Người giới thiệu thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Là người có trình độ cao đẳng chuyên ngành y, dược trở lên;

b) Được cơ sở kinh doanh dược tuyển dụng và huấn luyện, đào tạo về kỹ năng, nghiệp vụ chuyên môn liên quan đến hoạt động giới thiệu thuốc và văn bản quy phạm pháp luật về dược;

c) Không trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án, trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án; không bị mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Điều 15. Trách nhiệm của người giới thiệu thuốc

1. Phải đeo thẻ "Người giới thiệu thuốc" do cơ sở kinh doanh dược cấp và tuân thủ nội quy do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban hành theo quy định tại khoản 2 Điều 17 Thông tư này khi hoạt động giới thiệu thuốc. Người giới thiệu thuốc chỉ được thực hiện giới thiệu thuốc khi có sự đồng ý của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược.

2. Giới thiệu những thuốc đã có giấy phép lưu hành ở Việt Nam theo đúng danh mục thuốc đã được cơ sở kinh doanh dược phân công và chỉ được cung cấp những thông tin về thuốc ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cấp phép lưu hành và các tài liệu khác quy định tại khoản 3 Điều 76 của Luật Dược.

3. Xuất trình tài liệu pháp lý chứng minh nội dung thông tin thuốc hợp lệ theo quy định khi có yêu cầu của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược.

4. Thu thập thông tin và báo cáo cơ sở kinh doanh dược về phản ứng có hại của thuốc, các thông tin có liên quan đến chất lượng của thuốc trong quá trình giới thiệu thuốc để cơ sở kinh doanh dược kịp thời tổng hợp và báo cáo về cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế theo Hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành.

5. Không được thực hiện các hành vi sau đây:

- a) Giới thiệu thuốc khi không được cơ sở kinh doanh dược phân công giới thiệu;
- b) Sử dụng lợi ích vật chất dưới mọi hình thức để tác động đến người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược, người sử dụng thuốc để thúc đẩy việc kê đơn, mua bán, sử dụng thuốc;
- c) Giới thiệu, cung cấp thông tin thuốc không phù hợp với các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 76 của Luật Dược;
- d) So sánh, giới thiệu thuốc của cơ sở mình tốt hơn thuốc của cơ sở khác mà không có tài liệu khoa học đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kèm theo để chứng minh;
- đ) Giới thiệu sản phẩm không phải là thuốc;
- e) Có hoạt động liên quan đến việc mua, bán, ký gửi thuốc với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- g) Tiếp cận người bệnh, hồ sơ bệnh án, đơn thuốc, thảo luận hoặc yêu cầu cung cấp thông tin liên liên quan đến người bệnh;
- h) Cung cấp tài liệu thông tin thuốc không đúng đối tượng.

Điều 16. Trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở kinh doanh được có người giới thiệu thuốc

1. Chịu trách nhiệm về hoạt động và thông tin về thuốc do người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh được thực hiện.

2. Đào tạo, tập huấn cho người được cơ sở tuyển dụng làm nhiệm vụ người giới thiệu thuốc đáp ứng yêu cầu tại khoản 2 Điều 14 Thông tư này.

3. Cung cấp cho người giới thiệu thuốc đầy đủ giấy tờ pháp lý, tài liệu chuyên môn kỹ thuật để đảm bảo việc thông tin thuốc của người giới thiệu thuốc hợp lệ theo quy định tại Thông tư này.

4. Cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này cho người của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 14 Thông tư này.

5. Chậm nhất 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày cấp thẻ, cơ sở kinh doanh được phải gửi trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc.

Trường hợp bổ sung người giới thiệu thuốc, thay đổi thông tin trên thẻ người giới thiệu thuốc, cơ sở kinh doanh được phải thực hiện cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo quy định tại khoản 4 Điều này và cập nhật danh sách người giới thiệu thuốc theo quy định tại khoản này.

6. Thu hồi thẻ “Người giới thiệu thuốc” đã cấp trong các trường hợp sau đây:

a) Người giới thiệu thuốc chấm dứt hợp đồng lao động với cơ sở kinh doanh được;

b) Người giới thiệu thuốc thôi nhiệm vụ giới thiệu thuốc;

c) Người giới thiệu thuốc sau khi được cấp thẻ không đáp ứng yêu cầu tại điểm a và c khoản 2 Điều 14 Thông tư này;

d) Người giới thiệu thuốc thực hiện một trong các hành vi quy định tại khoản 5 Điều 15 Thông tư này.

7. Trong thời hạn tối đa 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày thu hồi thẻ, cơ sở kinh doanh được phải gửi trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến danh sách người bị thu hồi thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc.

8. Không cấp lại thẻ “Người giới thiệu thuốc” trong thời hạn ít nhất 12 (mười hai) tháng kể từ ngày thu hồi thẻ cho người của cơ sở đã bị thu hồi thẻ thuộc trường hợp quy định tại điểm d khoản 6 Điều này.

Điều 17. Trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi có người giới thiệu thuốc hoạt động

1. Chỉ cho phép những người có thể “Người giới thiệu thuốc” và có tên trong danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc và cung cấp những tài liệu thông tin thuốc đáp ứng quy định của pháp luật có liên quan.

2. Ban hành và tổ chức thực hiện nội quy quy định cụ thể về thành phần, địa điểm, thời gian tổ chức việc thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và quy định khác có liên quan để người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc tại cơ sở bảo đảm tuân thủ quy định về giới thiệu thuốc tại Thông tư này.

3. Thường xuyên kiểm tra, giám sát và có biện pháp để ngăn chặn hành vi kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của chính cơ sở vì mục đích lợi nhuận do bị tác động bằng vật chất, tài chính hoặc bất kỳ hình thức nào khác của người giới thiệu thuốc.

4. Đình chỉ ngay hoạt động của người giới thiệu thuốc trong phạm vi cơ sở mình khi phát hiện người giới thiệu thuốc không thực hiện đúng trách nhiệm của người giới thiệu thuốc quy định tại Điều 15 Thông tư này và thông báo cho người đứng đầu cơ sở kinh doanh được có người giới thiệu thuốc vi phạm.

Điều 18. Trách nhiệm của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có người giới thiệu thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc

1. Công bố hoặc hủy công bố danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc kể từ khi nhận được danh sách người được cấp hoặc người bị thu hồi thẻ “Người giới thiệu thuốc” do cơ sở kinh doanh được cung cấp theo quy định tại khoản 5 hoặc khoản 7 Điều 16 Thông tư này.

2. Chỉ đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên phạm vi địa bàn thực hiện đầy đủ và đúng trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 17 Thông tư này khi có người giới thiệu thuốc hoạt động.

3. Kiểm tra, thanh tra hoạt động giới thiệu thuốc; xử lý vi phạm người giới thiệu thuốc và cơ sở kinh doanh được có người giới thiệu thuốc hoạt động trên địa bàn bảo đảm tuân thủ đúng quy định về giới thiệu thuốc tại Thông tư này.

Điều 19. Quy định đối với hình thức thông tin thuốc

1. Tài liệu thông tin thuốc phải hiển thị đầy đủ nội dung thông tin thuốc theo quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều 76 của Luật Dược; không được có các thông tin, hình ảnh không liên quan trực tiếp đến thuốc hoặc sử dụng thuốc và các thông tin, hình ảnh quy định tại Điều 20 của Thông tư này. Trường hợp tài liệu thông tin thuốc được trình bày dưới dạng bản ghi âm, bản ghi hình, các thông tin về thuốc phải được đọc to, rõ ràng hoặc hiển thị đầy đủ theo quy định.

2. Tài liệu thông tin thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phần thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc thêm bớt thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc.

3. Căn cứ để xây dựng thông tin thuốc được thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 76 của Luật Dược. Trường hợp thông tin về thuốc tại các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 76 của Luật Dược chưa thống nhất, thông tin thuốc phải dựa trên Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

4. Tài liệu thông tin thuốc phải có dòng chữ “Tài liệu thông tin thuốc” ở phần đầu tài liệu. Đối với những tài liệu gồm nhiều trang, phải có dòng chữ “Tài liệu thông tin thuốc” ở trên đầu tất cả các trang, phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào (ghi số trang cụ thể).

5. Nội dung thông tin thuốc phải thể hiện bằng tiếng Việt, trừ trường hợp các thông tin không thể dịch ra tiếng Việt hoặc dịch ra tiếng Việt không có nghĩa.

6. Cỡ chữ trong nội dung thông tin thuốc phải bảo đảm rõ ràng, dễ đọc nhưng không được nhỏ hơn cỡ chữ 12 của kiểu chữ VnTime hoặc Times New Roman trên khổ giấy A4.

7. Trường hợp thông tin thuốc theo cách thức hội thảo giới thiệu thuốc, thông tin thuốc phải có tên, chức danh khoa học của báo cáo viên.

8. Trường hợp thông tin thuốc theo cách thức cung cấp tài liệu hướng dẫn cách sử dụng thuốc, theo dõi tính an toàn của thuốc phải ghi rõ “tài liệu thông tin thuốc cho người bệnh/ người đại diện của người bệnh”.

Điều 20. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong thông tin thuốc

1. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng theo quy định tại Luật Quảng cáo năm 2012, được sửa đổi, bổ sung năm 2018, năm 2024.

2. Các thông tin, hình ảnh gây hiểu nhầm về thành phần, tác dụng, công dụng, chỉ định, xuất xứ của thuốc.

3. Các thông tin, hình ảnh tạo ra cách hiểu: Thuốc này là số một; thuốc này là tốt hơn tất cả; sử dụng thuốc này là biện pháp tốt nhất; sử dụng thuốc này không cần ý kiến của thầy thuốc; thuốc này hoàn toàn vô hại; thuốc không có chống chỉ định; thuốc không có tác dụng không mong muốn; thuốc an toàn; thuốc không có tác dụng có hại.

4. Các câu, từ, hình ảnh mang tính suy diễn quá mức dẫn đến hiểu nhầm là tác dụng, công dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc hoặc vượt quá tác dụng, công dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc đã được phê duyệt.

5. Ghi tác dụng của từng thành phần có trong thuốc để thông tin quá công dụng của thuốc hoặc gây nhầm lẫn tác dụng của mỗi thành phần với tác dụng của thuốc.

6. Các từ, cụm từ: “điều trị tận gốc”, “tiệt trừ”, “chuyên trị”, “hàng đầu”, “đầu bảng”, “đầu tay”, “lựa chọn”, “chất lượng cao”, “đảm bảo 100%”, “dứt”, “cắt đứt”, “chặn đứng”, “giảm ngay”, “giảm liền”, “giảm tức thì”, “khỏi ngay”, “khỏi hẳn”, “yên tâm”, “không lo”, “khỏi lo”, “khuyên dùng”, “hotline” và các từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự.

7. Các kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng.

9. Kết quả nghiên cứu lâm sàng hoặc kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận.

10. Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng hình ảnh, tên, biểu tượng của cán bộ y tế; lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để thông tin thuốc.

11. Thông tin xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đầy đủ.

12. Hình ảnh động vật, thực vật thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ.

13. Các câu, từ mang tính mách bảo, truyền miệng để định hướng, khuyên dùng thuốc.

14. Sử dụng hình ảnh người bệnh để mô tả tình trạng bệnh lý hoặc công dụng của thuốc không phù hợp với tài liệu liên quan đến thuốc và các hướng dẫn chuyên môn do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

Chương VI

YÊU CẦU VỀ SỬ DỤNG NGÔN NGỮ TRONG HÀNH NGHỀ DƯỢC ĐỐI VỚI NGƯỜI NƯỚC NGOÀI VÀ NGƯỜI VIỆT NAM ĐỊNH CƯ Ở NƯỚC NGOÀI; TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP CHÚNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 21. Yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc và người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc và người phụ trách dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải biết tiếng Việt thành thạo, trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch.

2. Người nước ngoài và người Việt Nam định cư tại nước ngoài chưa biết tiếng Việt thành thạo trong hành nghề dược, trên Chứng chỉ hành nghề dược phải ghi “yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề”. Khi hành nghề dược, trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải có hợp đồng với người phiên dịch.

3. Trường hợp phát hiện người hành nghề dược là người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài không đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này trong quá trình hành nghề, cơ quan có thẩm quyền thực hiện thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược.

Cơ sở bán lẻ thuốc có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản này sẽ bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có người phụ trách công tác dược lâm sàng bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản này phải bố trí người thay thế đảm bảo thực hiện đúng quy định của pháp luật về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng.

Điều 22. Thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Bộ Y tế).

2. Giám đốc Sở Y tế ra quyết định thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế).

Điều 23. Thành phần Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Bộ Y tế phải có các thành phần sau: Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng, Thư ký và các ủy viên, cụ thể: Lãnh đạo Bộ Y tế, Lãnh đạo Cục Quản lý dược, Lãnh đạo Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với trường hợp cấp chứng chỉ hành nghề dược phạm vi chỉ có kinh doanh dược liệu và thuốc cổ truyền, Lãnh đạo Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Lãnh đạo Vụ Pháp chế, đại diện Hội về dược và cán bộ các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế.

2. Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế phải có ít nhất 03 (ba) thành viên, trong đó có 01 thành viên là đại diện Hội về dược.

Điều 24. Hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có trách nhiệm xây dựng Quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn để trình Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt và tổ chức thực hiện sau khi được phê duyệt.

2. Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có trách nhiệm tư vấn cho Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong việc cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược.

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 25. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

2. Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược hết hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

Điều 26. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 27. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; các đơn vị thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Ủy ban nhân dân cấp tỉnh; cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan có trách nhiệm tổ chức thực hiện và kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định tại Thông tư này.

2. Các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này có trách nhiệm đảm bảo việc triển khai thực hiện thực hành tốt theo lộ trình quy định tại Điều 122 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Cơ sở chỉ được thực hiện các hoạt động thương mại liên quan đến lĩnh vực dược khi được cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Công thông tin điện Chính phủ; Vụ KGVX);
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Xây dựng (Cục Y tế giao thông vận tải) ;
- Bộ Tài chính (Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế;
- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD;
- Các DN sản xuất, kinh doanh thuốc trong nước;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW; Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM; Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế; Các bệnh viện, các cơ sở có hoạt động dược thuộc Bộ Y tế
- Lưu: VT, PC, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục I
CÁC BIỂU MẪU

*(Kèm theo Thông tư số/2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Mẫu số 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Mẫu số 02	Danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề dược tại cơ sở
Mẫu số 03	Danh sách nhà thuốc nhà thuốc được bổ sung thêm vào chuỗi nhà thuốc / loại khỏi chuỗi nhà thuốc
Mẫu số 04	Danh sách người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược luân chuyển giữa các nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc
Mẫu số 05	Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc
Mẫu số 06	Thẻ “Người giới thiệu thuốc”
Mẫu số 07	Danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc”
Mẫu số 08	Danh sách người giới thiệu thuốc bị thu hồi thẻ “Người giới thiệu thuốc”

Mẫu số 01. Phiếu tiếp nhận hồ sơ

TÊN CẤP TỈNH (hoặc) BỘ, NGÀNH...
**TRUNG TÂM PHỤC VỤ HÀNH
 CHÍNH CÔNG (hoặc) BỘ PHẬN TIẾP
 NHẬN VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số ...⁽¹⁾.....

(Địa danh), ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ.....⁽²⁾

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trục tiếp ☐ Bưu điện ☐

Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾... ☐

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài
 liệu ⁽⁴⁾:.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình
 Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Thông tư (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

Mẫu số 02. Danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại cơ sở

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

DANH SÁCH NGƯỜI CÓ CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở kinh doanh được:.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, ngày cấp:

2. Địa chỉ:.....

3. Thời gian hoạt động của cơ sở kinh doanh được: ⁽¹⁾.....

4. Danh sách người có Chứng chỉ hành nghề hiện đang hành nghề tại cơ sở (đối với cơ sở mới được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được) và danh sách người hành nghề được bổ sung thêm (đối với cơ sở đã có thông báo nhưng bổ sung thêm) ⁽²⁾:

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số Chứng chỉ hành nghề đã được cấp, ngày cấp, nơi cấp	Thời gian hành nghề tại cơ sở kinh doanh được	Vị trí chuyên môn
1					
...					

5. Danh sách người có Chứng chỉ hành nghề không tiếp tục hành nghề tại cơ sở:

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số Chứng chỉ hành nghề đã được cấp, ngày cấp, nơi cấp	Thời gian ngừng hành nghề tại cơ sở kinh doanh được	Vị trí chuyên môn
1					
...					

Cơ sở cam kết và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin đã cung cấp.

(Địa danh), ngày..... tháng .. năm.....
Người đứng đầu cơ sở kinh doanh được
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:

- (1) Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần;
- (2) Trường hợp đã có thông báo nhưng bổ sung thêm người hành nghề, cơ sở chỉ liệt kê danh sách người được bổ sung.

Văn bản sử dụng phông chữ tiếng Việt, kiểu chữ Times New Roman, bộ mã ký tự Unicode theo Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 6909:2001.

Mẫu số 03. Danh sách nhà thuốc nhà thuốc được bổ sung thêm vào chuỗi nhà thuốc / loại khỏi chuỗi nhà thuốc

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

**DANH SÁCH NHÀ THUỐC ĐƯỢC BỔ SUNG THÊM
 VÀO CHUỖI NHÀ THUỐC / LOẠI KHỎI CHUỖI NHÀ THUỐC**

Kính gửi:

1. Tên cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc:.....

2. Địa chỉ:.....

3. Danh sách các nhà danh sách nhà thuốc nhà thuốc được bổ sung thêm vào chuỗi nhà thuốc / loại khỏi chuỗi nhà thuốc

STT	Tên chuỗi nhà thuốc	Tên nhà thuốc được bổ sung thêm vào chuỗi nhà thuốc / loại khỏi chuỗi nhà thuốc	Địa chỉ nhà thuốc	Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của nhà thuốc	Thời điểm thêm vào chuỗi/ loại khỏi chuỗi
1					
2					
...					

Cơ sở cam kết và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin đã cung cấp.

(Địa danh), ngày... tháng ... năm.....

**Người đứng đầu cơ sở
 tổ chức chuỗi nhà thuốc**
 (ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú: Văn bản sử dụng phông chữ tiếng Việt, kiểu chữ Times New Roman, bộ mã ký tự Unicode theo Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 6909:2001.

Mẫu số 04. Danh sách người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược luân chuyển giữa các nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc

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

**DANH SÁCH NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC
LUÂN CHUYỂN GIỮA CÁC NHÀ THUỐC THUỘC CHUỖI NHÀ
THUỐC**

Kính gửi:

1. Tên cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Danh sách người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược luân chuyển giữa các nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc:

STT	Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược	Nhà thuốc trước khi luân chuyển		Nhà thuốc sau khi luân chuyển		Thời điểm luân chuyển
		Tên, địa chỉ	Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Tên, địa chỉ	Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	
1						
2						
...						

Cơ sở cam kết và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin đã cung cấp.

(Địa danh), ngày... tháng ... năm.....

Người đứng đầu
cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:

Văn bản sử dụng phông chữ tiếng Việt, kiểu chữ Times New Roman, bộ mã ký tự Unicode theo Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 6909:2001.

Mẫu số 05. Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

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

BẢN CÔNG BỐ**Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc**

Kính gửi:

1. Tên cơ sở:.....
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:Email (nếu có)..... Website (nếu có).....
4. Sau khi nghiên cứu Thông tư số/2025/TT-BYT ngày...../.../2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc.

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu nộp kèm theo quy định tại Khoản 1 Điều 6 của Thông tư.

Cơ sở cam kết và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp lệ của các tài liệu, thông tin đã cung cấp trong hồ sơ.

(Địa danh), ngày... tháng ... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP
 LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
*(ký ghi rõ họ, tên, chức danh và đóng dấu
 (nếu có))*

Ghi chú:

Văn bản sử dụng phông chữ tiếng Việt, kiểu chữ Times New Roman, bộ mã ký tự Unicode theo Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 6909:2001.

Mẫu số 06. Thẻ “Người giới thiệu thuốc”

<p>Ảnh 3x4</p> <p>Đóng dấu giáp lai</p>	<p>THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC (1)</p> <p>Họ và tên (2):</p> <p>Trình độ chuyên môn (3):</p> <p>Tên cơ sở kinh doanh dược (4):</p> <p>.... Địa danh, ngày... tháng... năm..</p> <p>Người đứng đầu cơ sở</p> <p>(ký tên, đóng dấu cơ sở)</p> <p>Số:...../NGTT (5)</p>
---	--

Ghi chú:

- Kích thước thẻ 5,5 x 9,0 cm.
- Phong chữ tiếng Việt, kiểu chữ Times New Roman, bộ mã ký tự Unicode theo Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 6909:2001.
- Cỡ chữ:
 - + (1): 10, đậm
 - + (2): 12, đậm
 - + (3): 12
 - + (4): 14, đậm
 - + (5): 12

Mẫu số 07. Danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc”

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

DANH SÁCH NGƯỜI ĐƯỢC CẤP THẺ “NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC”

Kính gửi:

1. Tên cơ sở kinh doanh được:.....

2. Địa chỉ:.....

3. Danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” thuộc cơ sở thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc trên địa bàn:

STT	Họ và tên người giới thiệu thuốc	Bằng cấp chuyên môn	Số thẻ được cấp/ngày cấp
1			
2			
...			

Cơ sở cam kết và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin đã cung cấp.

(Địa danh), ngày... tháng ... năm.....

Người đứng đầu cơ sở kinh doanh được
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú: Văn bản sử dụng phông chữ tiếng Việt, kiểu chữ Times New Roman, bộ mã ký tự Unicode theo Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 6909:2001.

Mẫu số 08. Danh sách người giới thiệu thuốc bị thu hồi thẻ “Người giới thiệu thuốc”

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

DANH SÁCH THU HỒI THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi:

1. Tên cơ sở kinh doanh được:.....

2. Địa chỉ:.....

3. Danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” bị thu hồi thẻ:

STT	Họ và tên người giới thiệu thuốc	Bằng cấp chuyên môn	Số thẻ được cấp/ngày cấp	Lý do thu hồi thẻ
1				
2				
...				

Cơ sở cam kết và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin đã cung cấp.

(Địa danh), ngày... tháng ... năm.....
Người đứng đầu cơ sở kinh doanh được
 (ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú: Văn bản sử dụng phông chữ tiếng Việt, kiểu chữ Times New Roman, bộ mã ký tự Unicode theo Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 6909:2001.

Phụ lục II
DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC BÁN TẠI KỆ THUỐC
(Kèm theo Thông tư số/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể về chỉ định của thuốc
1	Attapulgit	Uống : các dạng	
2	Acid boric đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
3	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Viên ngậm	
4	Benzoyl peroxid đơn thành phần hoặc phối hợp với Iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 10\%$	
5	Benzyl benzoat phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với các tinh dầu, Cồn Isopropyl...)	Dùng ngoài: các dạng Miếng dán	
6	Dexpanthenol	Dùng ngoài: kem, dạng xịt	Tổn thương da nhẹ, bỏng nhẹ
7	Enoxolon đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng	Viêm niêm mạc miệng
8	Hexetidin đơn thành phần hoặc phối hợp (với Benzydamin, Cetylpyridinum, Cholin Salicylat, Methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch súc miệng	Súc miệng
9	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phần dùng ngoài (CaCO ₃ , bột talc, glycerin)	Dùng ngoài	Sản ngứa , mẩn đỏ da
10	Natri clorid.	Dung dịch dùng ngoài với nồng độ 0,9%	

11	Natri bicarbonat đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
12	Povidon Iodin	Dung dịch dùng ngoài (bao gồm dung dịch súc miệng $\leq 1\%$)	
13	Sucralfate	Uống: các dạng	
14	Selenium sulfide	Dùng ngoài	
15	Tinh dầu hoặc ở dạng phối hợp với dược liệu, menthol, pinen, camphor, cineol, borneol, methylsalicylat...	Dùng ngoài: các dạng (bôi ngoài da; ống hít, miếng dán).	Giảm đau, cảm lạnh. Thông mũi
16	Tyrothricin đơn chất hoặc phối hợp (với Benzalkonium, Benzocain, Formaldehyd, Trolamin, tinh dầu, các thành phần trong tinh dầu)	Viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch súc miệng, xịt miệng, bôi ngoài da	
17	Xanh Methylen	Dùng ngoài	
18	Trà thuốc, rượu thuốc từ dược liệu không chứa dược liệu độc.	Uống, Dùng ngoài	

Phụ lục III
DANH MỤC THUỐC HẠN CHẾ BÁN LẺ
(Kèm theo Thông tư số/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Hạn chế bán lẻ đối với các chỉ định được ghi trên đơn thuốc (*)
1	Artesunat phối hợp với Amodiaquin hoặc piperaquin hoặc Mefloquin hoặc Pironaridin	Uống: các dạng	Điều trị sốt rét
2	Artemether phối hợp với Lumefantrin	Uống: các dạng	Điều trị sốt rét
3	Piperaquin phối hợp với Dihydroartemisinin	Uống: các dạng	Điều trị sốt rét
4	Isoniazid đơn thành phần hoặc phối hợp với Rifampicin và/hoặc Pyrazinamid	Uống: các dạng	Điều trị lao
5	Pyrazinamid đơn thành phần hoặc phối hợp với Rifampicin, Isoniazid	Uống: các dạng	Điều trị lao
6	Ethambutol đơn thành phần hoặc phối hợp với Rifampicin, Isoniazid	Uống: các dạng	Điều trị lao
7	Streptomycin	Đường tiêm: các dạng	Điều trị lao
8	Kanamycin	Đường tiêm: các dạng	Điều trị lao
9	Amikacin	Đường tiêm: các dạng	Điều trị lao
10	Capreomycin	Đường tiêm: các dạng	Điều trị lao
11	Prothionamid	Uống: các dạng	Điều trị lao
12	Cycloserin	Uống: các dạng	Điều trị lao
13	Para aminosalicylic acid (PAS)	Uống: các dạng	Điều trị lao
14	Levofloxacin	Uống: các dạng	Điều trị lao
15	Moxifloxacin	Uống: các dạng	Điều trị lao
16	Abacavir đơn thành phần hoặc phối hợp với Lamivudin	Uống: các dạng	Điều trị HIV

17	Efavirenz đơn thành phần hoặc phối hợp với Tenofovir, Emtricitabin	Uống: các dạng	Điều trị HIV
18	Lamivudin đơn thành phần hoặc phối hợp với (Tenofovir, hoặc/và Efavirenz, hoặc/và Zidovudin, hoặc/và Nevirapin)	Uống: các dạng	Điều trị HIV
19	Ritonavir đơn thành phần hoặc phối hợp với Lopinavir	Uống: các dạng	Điều trị HIV
20	Nevirapine	Uống: các dạng	Điều trị HIV
21	Tenofovir	Uống: các dạng	Điều trị HIV
22	Zidovudin	Uống: các dạng	Điều trị HIV
23	Các thuốc được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành quản lý đặc biệt trong đó có yêu cầu hạn chế bán lẻ		

** **Ghi chú:** đối với các thuốc có trong Danh mục tại số thứ tự từ 1 đến 22 nhưng trên đơn thuốc không có chỉ định nêu tại cột “Hạn chế bán lẻ đối với các chỉ định được ghi trên đơn thuốc” thì không áp dụng quy định về hạn chế bán lẻ.*