

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: /YDCT-QLHN
V/v hướng dẫn thực hiện các TTHC
liên quan lĩnh vực dược thuộc thẩm
quyền Bộ Y tế

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi: Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền,
dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 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 Thông tư số 39/2025/TT-BYT ngày 20 tháng 9 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (sau đây gọi tắt là Quyết định 2278/QĐ-BYT);

Căn cứ Quyết định số 2196/QĐ-BYT ngày 15/9/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành các quy trình nội bộ, quy trình điện tử trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Y, Dược cổ truyền thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Quyết định 2196/QĐ-BYT);

Nhằm tăng cường công tác quản lý nhà nước, thuận lợi cho các cơ sở thực hiện các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền Bộ Y tế. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đề nghị các cơ sở thực hiện một số nội dung sau:

- Nghiên cứu và thực hiện theo các quy trình giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 2278/QĐ-BYT và Quyết định 2196/QĐ-BYT; đối với đề nghị cấp phép đơn hàng nhập khẩu dược liệu áp dụng biểu mẫu số 41 phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và Thông tư số 39/2025/TT-BYT; đối với đề nghị cấp phép đơn hàng xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát áp dụng theo biểu mẫu số 06 Phụ lục III Nghị

định số 163/2025/NĐ-CP và Thông tư số 39/2025/TT-BYT (Xin gửi kèm các biểu mẫu).

- Các cơ sở có trách nhiệm báo cáo tình hình nhập khẩu, xuất khẩu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền của cơ sở về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.

- Nghiêm túc thực hiện đúng các quy định pháp luật; tăng cường hoạt động tự thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật, tăng cường các biện pháp quản lý tại cơ sở để phòng chống các hành vi buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ xuất xứ.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị cơ sở phản ánh về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền để xem xét giải quyết. Chi tiết xin liên hệ Ths. Ds. Nguyễn Thị Phương Lan, Trưởng Phòng Quản lý Hành nghề Y, dược cổ truyền, ĐT: 0906278189.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi các Cơ sở biết và tuân thủ thực hiện theo đúng quy định.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- PCT Trịnh Thị Diệu Thường (để b/c);
- Trang TTĐT Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Lưu: VT, QLHN.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Trần Minh Ngọc

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt) (3)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp (4)	Ghi chú
1									
2									

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về:

- Nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.
- Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5).

CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../....
ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).
(Địa danh), ngày.... tháng.... năm....

CỤC TRƯỞNG

....., ngày...tháng...năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu

- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, 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 khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa.
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)
- Các trường hợp khác (đối với dược liệu)

(2) Điền số điều tại Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu

(3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.

(4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 72 của Nghị định này.

(5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 70 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU DƯỢC LIỆU THUỘC DANH MỤC LOÀI, CHŨNG LOẠI DƯỢC LIỆU QUÝ, HIẾM, ĐẶC HỮU PHẢI KIỂM SOÁT

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

..... (Tên cơ sở) đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xét duyệt xuất khẩu các dược liệu để (ghi rõ mục đích xuất khẩu dược liệu) sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước nhập khẩu
1									
2									
3									

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồmtrang.... khoản kèm theo Công văn số

...../..... ngày.... tháng.... năm.... của ...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

CỤC TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)