

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-QLĐ
V/v tăng cường công tác đăng
ký lưu hành, thông tin quảng
cáo, công bố giá thuốc cổ truyền

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc cổ truyền.

Trong thời gian vừa qua, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã tiến hành kiểm tra chuyên ngành về hoạt động đăng ký lưu hành, thông tin quảng cáo, công bố giá thuốc cổ truyền tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc cổ truyền. Để đảm bảo tuân thủ nghiêm các quy định của pháp luật về dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền yêu cầu các đơn vị thực hiện các nội dung sau:

1. Đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

1.1. Chấp hành nghiêm các quy định về đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

- Sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo đúng quy trình sản xuất; cỡ lô; thành phần công thức và tiêu chuẩn chất lượng trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt. Trường hợp có thay đổi cơ sở cung cấp dược liệu và nguyên liệu đầu vào; thay đổi cỡ lô; thay đổi thông số trong quy trình sản xuất; thay đổi tiêu chuẩn của tá dược ... thì phải thực hiện đúng thủ tục thay đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định tại Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

- Thực hiện nghiêm các quy định về lưu trữ đầy đủ dữ liệu gốc của hồ sơ đăng ký.

- Kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định của pháp luật về nguyên liệu làm thuốc.

1.2. Chấp hành nghiêm các quy định về quảng cáo và thông tin thuốc cổ truyền:

- Thực hiện thông tin, quảng cáo thuốc cổ truyền theo đúng nội dung đã được phê duyệt trong Giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc cổ truyền;

- Kiểm soát chặt chẽ nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, đặc biệt là hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trên môi trường điện tử.

1.3. Thực hiện đúng các quy định về công bố giá đối với thuốc kê đơn theo 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

và kê khai giá thuốc thiết yếu theo quy định tại Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật giá.

2. Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

- Chỉ đạo các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trên địa bàn nghiêm túc chấp hành các quy định của pháp luật về dược;

- Tăng cường thanh tra, kiểm tra đột xuất việc tuân thủ nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu và xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo để các đơn vị biết và nghiêm túc thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Thường trực Vũ Mạnh Hà (để báo cáo);
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, QLD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Đăng Lâm