

Số: /SYT-NVYD
V/v triển khai thực hiện Thông tư số
29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025
của Bộ Y tế

Thanh Hóa, ngày tháng 7 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh;
- Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa.

Ngày 01/7/2025, Bộ Y tế ban hành Thông tư số 29/2025/TT-BYT Quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (sau đây gọi tắt là Thông tư số 29/2025), Thông tư số 29/2025 gồm VII Chương, 42 Điều, có hiệu lực từ ngày 01/7/2025. Để đảm bảo thực hiện nghiêm quy định của Thông tư số 29/2025; Giám đốc Sở yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Tổ chức phổ biến Thông tư số 29/2025 đến các bộ phận liên quan, đề nghị nghiên cứu, xác định cụ thể các nội dung công việc, tiến độ, thời hạn hoàn thành và trách nhiệm của từng cá nhân, bộ phận có liên quan trong việc tổ chức triển khai thực hiện Thông tư nêu trên của Bộ Y tế.

2. Một số nội dung cần lưu ý của Thông tư số 29/2025

- Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành không quá 06 tháng kể từ ngày có văn bản yêu cầu của cơ quan tiếp nhận và số lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành không quá 02 (hai) lần được quy định cụ thể tại Điều 4;

- Hiệu lực, ký hiệu của Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được quy định cụ thể tại Điều 7;

- Nguyên tắc, tiêu chí phân loại thuốc cổ truyền không kê đơn được quy định cụ thể tại Điều 8;

- Hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được quy định cụ thể tại Chương III và Chương IV;

- Hồ sơ, thủ tục thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được quy định cụ thể tại Chương V;

- Từ ngày Thông tư này có hiệu lực (01/7/2025), nội dung quy định liên quan đến thuốc cổ truyền quy định tại Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày

03/5/2017, các Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018, 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021, 54/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế hết hiệu lực;

- Trước ngày 01/7/2027, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

- Kể từ ngày 01/7/2027, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

- Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu chịu trách nhiệm thực hiện các quy định tại khoản 3 Điều 41;

- Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu chịu trách nhiệm thực hiện các quy định tại khoản 4 Điều 41;

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

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website Sở Y tế;
- GD Sở (b/c);
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thái Hòa