

Số: /SYT-NVYD
V/v triển khai thực hiện Thông tư số
30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025
của Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu
chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm
thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu
hồi, xử lý thuốc vi phạm

Thanh Hóa, ngày tháng 7 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- 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 30/2025/TT-BYT hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm (gọi tắt là Thông tư 30/2025), Thông tư 30/2025 gồm 5 Chương, 32 Điều, có hiệu lực từ ngày 01/7/2025. Để đảm bảo triển khai, thực hiện Thông tư 30/2025 hiệu quả; Giám đốc Sở yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Tổ chức phổ biến Thông tư 30/2025 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 (có Thông tư số 30/2025 gửi kèm theo).

2. Một số nội dung mới cần lưu ý

- Thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng: Là thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền (tại khoản 2 Điều 2 Thông tư 30/2025);

- Trường hợp chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng trong dược điển có sự thay đổi về tiêu chí chất lượng và mức chất lượng theo hướng chặt chẽ, nâng cao chất lượng hơn, thì cơ sở đăng ký thuốc phải thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (điểm c khoản 2 Điều 6 Thông tư 30/2025);

- Thời hạn kiểm nghiệm tính từ thời điểm lô thuốc đầu tiên được nhập khẩu sau thời điểm Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng như sau:

+ 06 tháng đối với cơ sở sản xuất có không quá 02 lô thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 (điểm a khoản 1 Điều 9);

+ Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày hết thời hạn kiểm nghiệm 100% lô thuốc nhập khẩu của cơ sở sản xuất nước ngoài, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) rà soát kết quả xử lý thuốc vi phạm chất lượng, báo cáo của cơ sở kiểm nghiệm thuốc ... (khoản 3 Điều 9);

- Đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu nhằm đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh, Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm được chỉ định thực hiện việc rà soát và cấp Giấy chứng nhận chất lượng lô ... (khoản 5 Điều 10);

- Cơ sở kinh doanh có trách nhiệm: Cung cấp chất chuẩn, mẫu placebo, dung môi, hóa chất để phục vụ cho hoạt động phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc trong trường hợp không có sẵn trên thị trường (điểm đ khoản 5 Điều 22);

- Tăng cường phân cấp cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn (VD: tại điểm a khoản 3 Điều 19, ra quyết định thu hồi thuốc trên địa bàn trong trường hợp thuốc vi phạm mức độ 2 và 3. Công bố thông tin quyết định thu hồi thuốc/tạm ngừng phân phối, sử dụng trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế), ...

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

Nơi nhận:

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

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thái Hòa