

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-CL  
V/v góp ý dự thảo Thông tư  
thay thế Thông tư số  
30/2025/TT-BYT

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

*Hà Nội, ngày tháng năm 2026*

Kính gửi:.....

Căn cứ Quyết định số 4038/QĐ-BYT ngày 31/12/2025 của Bộ Y tế về ban hành Kế hoạch công tác pháp chế y tế năm 2026, Cục Quản lý Dược được giao nhiệm vụ xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 30/2025/TT-BYT “hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc và xử lý thuốc vi phạm”, Thông tư thay thế sẽ có tiêu đề “Hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc”. Trên cơ sở chỉ đạo của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược đã xây dựng dự thảo Thông tư và trình Tổ soạn thảo để thảo luận, góp ý. Dự thảo này đã được chỉnh sửa, hoàn thiện trên cơ sở tiếp thu ý kiến của Ban soạn thảo và các cơ quan, tổ chức liên quan.

Để bảo đảm quy trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật theo đúng quy định, Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý Đơn vị nghiên cứu và góp ý đối với dự thảo Thông tư nêu trên.

Ý kiến góp ý bằng văn bản đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược (Phòng Quản lý chất lượng thuốc), địa chỉ: Số 138A Giảng Võ, quận Ba Đình, TP. Hà Nội và qua địa chỉ email: [quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn](mailto:quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn) **trước ngày 26/6/2026** theo biểu mẫu sau:

*“1. Góp ý dự thảo Thông tư*

<i><b>STT</b></i>	<i><b>Các nội dung tại dự thảo Thông tư</b></i>	<i><b>Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ</b></i>	<i><b>Lý do</b></i>
<i><b>1</b></i>			
<i><b>2</b></i>			

*2. Các ý kiến khác”*

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý đơn vị./.

**Tài liệu gửi kèm:**

- Dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 30/2025/TT-BYT;
- Bản thuyết minh sửa đổi Thông tư;

### 3. Bảng so sánh Thông tư 30/2025/TT-BYT và Thông tư sửa đổi.

**Nơi nhận:**

- Theo danh sách kèm theo;
- Cục trưởng (để b/c);
- Văn Phòng, các Phòng, Trung tâm thuộc Cục QLD (để cho ý kiến);
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**

**DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ NHẬN CÔNG VĂN**

*(Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày /06/2026 của Cục Quản lý Dược)*

---

1. Các đơn vị thuộc Bộ Y tế;
2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
3. Các Viện: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương; Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh; Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế; Viện Dược liệu;
4. Y tế Bộ, ngành (Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Y tế - Bộ Xây dựng);
5. Hiệp Hội doanh nghiệp dược Việt Nam;
6. Tổng Công ty dược Việt Nam – Công ty cổ phần;
7. Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (Euro Charm).