Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 09-10-2026 17:36:16 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3949 /QLD-ĐK
V/v đề nghị cho ý kiến đối với Hồ sơ dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 07/2022/TT-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2026

Kính gửi: (Các đơn vị theo danh sách tại Phụ lục đính kèm)

Triển khai kế hoạch xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (sau đây gọi tắt là Thông tư sửa đổi), Cục Quản lý Dược là đơn vị đầu mối phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai việc xây dựng Thông tư sửa đổi.

Thực hiện theo quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược đã đăng tải Hồ sơ dự thảo Thông tư sửa đổi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (tại địa chỉ: https://dav.gov.vn/van-ban-quan-ly/van-ban-du-thao-vb41.html) để lấy ý kiến đóng góp rộng rãi của các cơ quan, tổ chức, cá nhân. Hồ sơ dự thảo Thông tư sửa đổi bao gồm: (1) Dự thảo Tờ trình Bộ trưởng; (2) Dự thảo Thông tư; (3) Dự thảo Bản đánh giá thủ tục hành chính; (4) Bản so sánh, thuyết minh dự thảo Thông tư; (5) Báo cáo tổng kết việc thực hiện quy định về lộ trình tại khoản 3 Điều 14 Thông tư số 07/2022/TT-BYT.

Để kịp thời hoàn thiện và ban hành Thông tư nêu trên theo đúng tiến độ, Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý đơn vị nghiên cứu, góp ý Hồ sơ dự thảo Thông tư sửa đổi và gửi ý kiến góp ý bằng văn bản về Cục Quản lý Dược ***trước ngày 20/10/2026*** để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục

DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ GÓP Ý HỒ SƠ
DỰ THẢO THÔNG TƯ SỬA ĐỔI

(*Kèm theo công văn số* 3949 */QLD-ĐK ngày 09 / 10/2026*
của Cục Quản lý Dược)

1. Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Văn phòng bộ, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
3. Trung tâm Dược lý lâm sàng - Trường Đại học Y Hà Nội;
4. Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc - Trường Đại học Dược Hà Nội;
5. Tổng hội Y học Việt Nam;
6. Viện Công nghệ dược phẩm quốc gia - Trường Đại học Dược Hà Nội;
7. Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
8. Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM;
9. Trung tâm Tương đương sinh học – Công ty cổ phần dược phẩm Phenikaa;
10. Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
11. Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
12. Phòng Thương mại và công nghiệp Việt Nam (VCCI);
13. Hội đồng kinh doanh Hoa Kỳ - Asean (USABC);
14. Hiệp hội Doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (Eurocham);
15. Hiệp hội Doanh nghiệp Ấn Độ tại Việt Nam (Incham);
16. Hiệp hội Doanh nghiệp Hoa kỳ tại Việt Nam (Amcham);
17. Pharma Group;
18. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /2026/TT-BYT	*Hà Nội, ngày tháng năm 2026*

DỰ THẢO
NGÀY 09/10/2026

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 07/2022/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 313/2026/NĐ-CP của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 07/2022/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 14 như sau:

"3. Đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải thử tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư này:

a) Chậm nhất đến ngày 01 tháng 11 năm 2026, phải được công bố thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học, trừ trường hợp thuốc có chứa dược chất từ số thứ tự 13 đến số thứ tự 26 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này hoặc thuốc có dạng bào chế bao tan trong ruột thì thời hạn công bố chậm nhất đến ngày 01 tháng 11 năm 2028.

Trường hợp đến thời hạn quy định mà thuốc chưa được công bố, việc xuất xưởng để lưu hành tại Việt Nam và việc nhập khẩu vào Việt Nam thực hiện theo điểm b khoản này.

Trình tự, thủ tục công bố thực hiện theo thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Đến thời hạn quy định tại điểm a khoản này, đối với thuốc chưa được công bố:

- Trường hợp hồ sơ công bố chưa được cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận hợp lệ: cơ sở sản xuất không được xuất xưởng lô thuốc để lưu hành tại Việt Nam; cơ sở đăng ký không được đưa lô thuốc đó ra lưu hành tại Việt Nam và không được nhập khẩu vào Việt Nam thuốc chưa được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu, cho đến khi hồ sơ được tiếp nhận hợp lệ.

- Trường hợp hồ sơ công bố đã được cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận hợp lệ: cơ sở sản xuất được tiếp tục xuất xưởng lô thuốc để lưu hành tại Việt Nam; cơ sở đăng ký được tiếp tục đưa lô thuốc ra lưu hành tại Việt Nam và được tiếp tục nhập khẩu vào Việt Nam trong thời gian thẩm định. Trường hợp có văn bản kết luận không đạt hoặc trả hồ sơ: cơ sở sản xuất không được xuất xưởng lô thuốc để lưu hành tại Việt Nam; cơ sở đăng ký không được đưa lô thuốc đó ra lưu hành tại Việt Nam và không được nhập khẩu vào Việt Nam thuốc chưa được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu kể từ ngày ban hành văn bản cho đến khi thuốc được công bố.

Việc hồ sơ được tiếp nhận hợp lệ không thay thế nghĩa vụ phải được công bố theo điểm a khoản này.

c) Thuốc sản xuất trong nước đã được xuất xưởng để lưu hành tại Việt Nam trước ngày không được tiếp tục xuất xưởng theo điểm b khoản này được tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng. Thuốc nhập khẩu đã được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày không được tiếp tục nhập khẩu theo điểm b khoản này được tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đến hết hạn dùng.”

2. Sửa đổi khoản 2 Điều 15 như sau:

“2. Đối với thuốc đã nộp hồ sơ đăng ký lưu hành trước ngày phát sinh nghĩa vụ nộp báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 14 Thông tư này: không yêu cầu bổ sung báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành.

Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 14 Thông tư này. Trường hợp ngày cấp giấy đăng ký lưu hành trước thời hạn công bố quy định tại điểm a khoản 3 Điều 14, thời hạn công bố là thời hạn quy định tại điểm a khoản 3 Điều 14 Thông tư này. Trường hợp ngày cấp giấy đăng ký lưu hành trùng hoặc sau thời hạn công bố quy định tại điểm a khoản 3 Điều 14, việc xuất xưởng để lưu hành tại Việt Nam và việc nhập khẩu vào Việt Nam thực hiện theo điểm b và điểm c khoản 3 Điều 14 Thông tư này kể từ ngày cấp.”

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 11 năm 2026.

Điều 3. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan phổ biến, hướng dẫn và triển khai thực hiện Thông tư này thuộc lĩnh vực quản lý;

2. Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng, Vụ trưởng, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc

Trung ương; Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, ngành và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

Nơi nhận:
Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo; Cổng thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan