

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực
Y, Dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 32/2025/TT-BYT
ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 (một) thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực y, dược cổ truyền thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2026.

Các nội dung khác tại Quyết định số 2237/QĐ-BYT ngày 04 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế không thay đổi.

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Thủ trưởng các Vụ, Cục, các đơn vị thuộc Bộ; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Website Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, YDCT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG THƯỜNG TRỰC**

Vũ Mạnh Hà

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC Y, DƯỢC
CỔ TRUYỀN QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ SỐ 32/2025/TT-BYT
NGÀY 01 THÁNG 7 NĂM 2025 CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.014037	Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Thông tư số 32/2025/TT- BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Y, Dược cổ truyền	1. Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ 2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các cơ sở kinh doanh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục	Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu (Sửa đổi, bổ sung cơ quan giải quyết thủ tục hành chính, phân cấp việc giải quyết thủ tục hành chính)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Nộp hồ sơ: Cơ sở công bố nộp một (01) bộ hồ sơ tự công bố theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các cơ sở kinh doanh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý theo hình thức quy định tại Điều 15 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ

	phận Một cửa và Công Dịch vụ công quốc gia. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Sau khi nhận được hồ sơ tự công bố đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức và nộp phí theo quy định, <i>Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các cơ sở kinh doanh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý cấp cho cơ sở công bố Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.</i> Bước 3. Trình tự thực hiện - Ngay sau khi nhận được Giấy tiếp nhận, cơ sở công bố được quyền kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã công bố tiêu chuẩn chất lượng và chịu trách nhiệm hoàn toàn về chất lượng của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo hồ sơ công bố; - Trong vòng 07 ngày làm việc, <i>Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các cơ sở kinh doanh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý</i> có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; - Trường hợp vị thuốc cổ truyền, dược liệu có sự thay đổi về chỉ tiêu chất lượng hoặc mức chất lượng thì tổ chức, cá nhân phải nộp lại hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 để thực hiện lại thủ tục công bố.
Cách thức thực hiện	
	1. Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa. 2. Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật. 3. Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; b) Bản sao Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm ban hành;

	c) Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền, được liệu theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 12 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; d) Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh; cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ công bố. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	Trong vòng 07 ngày làm việc.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu, bao gồm: a) Cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Việt Nam; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, dược liệu; c) Cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền). Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Phiếu tiếp nhận hồ sơ Công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu. - Bản tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 được công bố trên Trang Thông tin điện tử của <i>Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)</i> đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ; <i>Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương</i> đối với các cơ sở kinh doanh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý.
Phí	
	500.000 (VNĐ) (theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 02: Bản tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu. (Mẫu đơn được đính kèm sau thủ tục hành chính)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	

	1. Đối tượng công bố: 1. Vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải công bố tiêu chuẩn chất lượng trước khi lưu hành thuộc một trong các trường hợp sau: a) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu chưa có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu quy định tại Điều 4 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; b) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu quy định tại Điều 4 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 nhưng cơ sở muốn công bố chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn quy định tại dược điển. 2. Yêu cầu, điều kiện về thành phần hồ sơ: a) Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; b) Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm ban hành theo Mẫu số 04A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025. c) Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 12 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025, cụ thể như sau: - Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền bao gồm: Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền hoặc số công bố tiêu chuẩn chất lượng (bao gồm cả số do cơ sở công bố); Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu để sản xuất vị thuốc cổ truyền. - Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu: Đối với dược liệu nhập khẩu là giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu (Giấy C/O) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp; Đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước đạt thực hành tốt nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) là giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP; Đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước không đạt GACP là bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm
--	---

	theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025. d) Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh; cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ công bố.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; - Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024; - Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; - Căn cứ Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. - Căn cứ Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Phụ lục biểu mẫu

STT	Loại biểu mẫu	Nội dung
1	Mẫu số 01A	Mẫu trình bày tiêu chuẩn chất lượng dược liệu
2	Mẫu số 01B	Mẫu trình bày tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền
3	Mẫu số 02	Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu

Mẫu số 01A: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở dược liệu

Tên cơ quan quản lý
Tên cơ sở thực hiện công bố

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA DƯỢC LIỆU

Tên dược liệu

Số tiêu chuẩn

Tên cơ quan quản lý Tên cơ sở thực hiện công bố	Tên dược liệu (Tên khoa học của dược liệu)	Số tiêu chuẩn:
		Có hiệu lực từ:

Ban hành theo Quyết định số....ngày....tháng....năm.....

1. Yêu cầu kỹ thuật

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu mức chất lượng đối với từng chỉ tiêu chất lượng theo cấu trúc của Dược điển;

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử từng chỉ tiêu chất lượng, bao gồm: thuốc thử, thiết bị và chi tiết cách tiến hành.

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử được sử dụng.

....ngày....tháng....năm.....

Người đứng đầu đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 01B: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở vị thuốc cổ truyền

Tên cơ quan quản lý

Tên cơ sở sản xuất

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

Tên vị thuốc cổ truyền

Số tiêu chuẩn

Tên cơ quan quản lý Tên cơ sở thực hiện	Tên vị thuốc cổ truyền (Tên khoa học của vị thuốc cổ truyền)	Số tiêu chuẩn:
		Có hiệu lực từ:

Ban hành theo Quyết định số.....ngày.....tháng.....năm.....

1. Yêu cầu kỹ thuật.**1.1. Công thức chế biến:**

Ghi rõ tên, khối lượng của từng nguyên liệu, phụ liệu sử dụng trong công thức.

1.2. Nguyên liệu, phụ liệu:

Ghi rõ tiêu chuẩn chất lượng từng nguyên liệu, phụ liệu.

1.3. Yêu cầu chất lượng:

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu đối với từng chỉ tiêu.

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử đối với từng chỉ tiêu chất lượng, bao gồm: thuốc thử, thiết

bị và cách tiến hành chi tiết.

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử được sử dụng.

....ngày....tháng....năm.....

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu

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

BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU

Số:/Tên cơ sở công bố/Năm công bố

I. Thông tin về cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền/dược liệu

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Điện thoại:

E-mail:.....

Mã số doanh nghiệp:.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.....ngày cấp.....nơi cấp.....

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên vị thuốc cổ truyền/dược liệu (tên khoa học):

2. Nguồn gốc:

3. Quy cách đóng gói:

III. Mức chất lượng công bố

1. Ghi rõ chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng của từng chỉ tiêu chất lượng theo TCCS.

2. Bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong trường hợp vị thuốc cổ truyền/ dược liệu đã có chuyên luận quy định trong Dược điển.

IV. Tài liệu đính kèm

1. TCCS vị thuốc cổ truyền/dược liệu của cơ sở công bố.

2. Bản sao Phiếu kiểm nghiệm chất lượng vị thuốc cổ truyền/dược liệu đạt chất lượng theo TCCS do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt GLP

3. Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu theo quy định tại Điều 13 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025.

Chúng tôi xin cam kết chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính pháp lý của hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền/ dược liệu./.

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)