

Số: /SYT-NVD
V/v phổ biến Thông tư 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

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- thuốc;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Ngày 01/7/2025, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư 30/2025/TT-BYT quy định về Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm. Thông tư có hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2025, thay thế Thông tư số 11/2018/TT-BYT và các văn bản sửa đổi, bổ sung.

Thông tư này hướng dẫn chi tiết việc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm), nguyên liệu làm thuốc (trừ dược liệu, vị thuốc cổ truyền); việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và quy trình thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.

Để nội dung thông tư được phổ biến rộng rãi đến người dân và người hành nghề, Sở Y tế yêu cầu:

1. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Chủ động nghiên cứu các nội dung của Thông tư để triển khai thực hiện đúng quy định.

2. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm:

Nghiên cứu các nội dung của Thông tư để áp dụng trong việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

(Toàn văn Thông tư đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế Hà Tĩnh)

Trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị liên hệ Sở Y tế để được hướng dẫn giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND xã, phường (phối hợp quản lý);
- Giám đốc, các Phó Giám đốc Sở;
- Các phòng chuyên môn Sở;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (đưa tin);
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quốc Hùng