

Số: /SYT-NVD  
V/v phổ biến Thông tư 29/2025/TT-BYT quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng Y học cổ truyền;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;

Ngày 01/7/2025, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư 29/2025/TT-BYT quy định quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Thông tư có hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2025.

Thông tư này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024 (sau đây gọi là Luật Dược), bao gồm:

1. Quy định về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền và tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng tại Việt Nam và thuốc cổ truyền phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4 tại khoản 2, khoản 3 Điều 72 và khoản 4 Điều 89 Luật Dược.

2. Quy định về hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu dùng cho người tại Việt Nam tại khoản 9 Điều 56 và khoản 2 Điều 58 Luật Dược.

3. Nguyên tắc, tiêu chí phân loại thuốc cổ truyền không kê đơn theo quy định tại khoản 27 Điều 2 Luật Dược.

4. Quy định về báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành để triển khai hoạt động cảnh giác dược theo quy định tại khoản 2 Điều 78 Luật Dược.

5. Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là Hội đồng), đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định.

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 dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền:**

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 được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

*(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**