

Số: /SYT- NVD
V/v tăng cường quản lý nhà nước
trong lĩnh vực y dược cổ truyền

Hải Phòng, ngày tháng năm 2026

Kính gửi:

- Các phòng chức năng Sở Y tế: Nghiệp vụ Dược, Nghiệp vụ Y, Quản lý hành nghề Y Dược;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu;
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

(Sau đây gọi là các đơn vị)

Để tăng cường hiệu quả công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực y dược cổ truyền và đảm bảo chất lượng các dịch vụ y dược cổ truyền phục vụ công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trên địa bàn thành phố, Sở Y tế đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện các nội dung sau:

1. Tăng cường phổ biến, quán triệt và tổ chức thực hiện các quy định của pháp luật về y dược cổ truyền

Đẩy mạnh công tác tập huấn, phổ biến, tuyên truyền đầy đủ các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành trong lĩnh vực y dược cổ truyền cho các cán bộ, nhân viên tham gia vào hoạt động quản lý nhà nước; khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền; sản xuất, kinh doanh, bảo quản, pha chế, cấp phát, sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu tại đơn vị và các cơ sở trên địa bàn quản lý (*danh mục một số văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực y dược cổ truyền chi tiết tại phụ lục gửi kèm*). Trong quá trình triển khai thực hiện, lưu ý việc xử lý, tiêu hủy dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định tại Điều 19 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ Y tế.

2. Tăng cường công tác quản lý nhà nước, kiểm tra và giám sát

- Các phòng chuyên môn thuộc Sở Y tế, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm và Ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao tăng cường công tác quản lý, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc chấp hành các quy định của pháp luật về y dược cổ truyền; chủ động phát hiện, xử lý hoặc tham mưu xử lý các hành vi vi phạm theo thẩm quyền.

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra, giám sát chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu lưu hành trên địa bàn thành phố.

3. Bảo đảm nguồn gốc, chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền và thuốc dược liệu

Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu chỉ được mua, bán, sử dụng các sản phẩm có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, bảo đảm chất lượng theo quy định; lưu giữ đầy đủ hồ sơ, hóa đơn, chứng từ phục vụ truy xuất nguồn gốc khi cần thiết; thực hiện đúng các điều kiện về bảo quản; duy trì đầy đủ hồ sơ, sổ sách hoặc hệ thống quản lý phù hợp để theo dõi hoạt động xuất, nhập và truy xuất nguồn gốc sản phẩm.

4. Bảo đảm tuân thủ các quy định về hoạt động y dược cổ truyền

- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu tuân thủ các quy định của pháp luật về điều kiện hoạt động, thực hiện đầy đủ quy chế chuyên môn; kinh doanh theo đúng phạm vi kinh doanh, đúng địa điểm được cấp phép. Đối với các cơ sở sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu cần tiếp tục tăng cường tuân thủ quy định về sản xuất, đăng ký lưu hành, công bố giá, thông tin, quảng cáo thuốc; bảo đảm chất lượng nguyên liệu trước khi đưa vào sản xuất và chất lượng thành phẩm trước khi lưu thông.

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền thực hiện đúng phạm vi hoạt động chuyên môn được cơ quan có thẩm quyền cho phép; trường hợp thực hiện chế biến, bào chế thuốc cổ truyền phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện, tiêu chuẩn theo quy định hiện hành.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện; trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, kịp thời phản ánh về Sở Y tế để được hướng dẫn, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc Sở;
- Lưu: VT, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Hữu Thanh

**PHỤ LỤC. MỘT SỐ VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT
TRONG LĨNH VỰC Y DƯỢC CỔ TRUYỀN**
(Kèm theo Công văn số /SYT-NVD ngày /6/2026 của Sở Y tế)

I. LĨNH VỰC Y HỌC CỔ TRUYỀN

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
3. Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/3/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền và kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
4. Thông tư số 49/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/3/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền và kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
5. Thông tư 55/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

II. LĨNH VỰC DƯỢC CỔ TRUYỀN

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;
3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
4. Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
5. Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30/3/2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;
6. Thông tư số 05/2015/TT-BYT ngày 17/3/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và vị thuốc cổ truyền thuộc phạm vi thanh toán của quỹ Bảo hiểm y tế; được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 27/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
7. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn;
8. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc; sửa đổi bổ sung tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 và Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
9. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; được sửa

đổi, bổ sung tại Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

10. Thông tư số 19/2018/TT-BYT ngày 30/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc thiết yếu

11. Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

12. Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên;

13. Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền

14. Thông tư số 28/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc thiết yếu và đặc điểm kinh tế - kỹ thuật của thuốc được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kê khai giá;

15. Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

16. Thông tư số 29/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 01/7/2025 quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

17. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc;

18. Thông tư số 14/2024/TT-BYT ngày 06/9/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn phương pháp chế biến dược liệu và vị thuốc cổ truyền;

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

20. Quyết định số 3837/QĐ-BYT ngày 28/8/2019 của Bộ Y tế về việc ban hành Biểu mẫu báo cáo, theo dõi công tác dược cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.