|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |

**BẢN ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, VIỆC PHÂN QUYỀN, PHÂN CẤP, VIỆC ỨNG DỤNG, THÚC ĐẨY PHÁT TRIỂN KHOA HỌC, CÔNG NGHỆ, ĐỔI MỚI SÁNG TẠO VÀ CHUYỂN ĐỔI SỐ, BẢO ĐẢM BÌNH ĐẲNG GIỚI, VIỆC THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH DÂN TỘC TRONG DỰ THẢO THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VIỆC PHÂN CẤP GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC THUỘC THẨM QUYỀN CỦA BỘ Y TẾ QUY ĐỊNH TẠI 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**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã tiến hành đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, việc bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự án, dự thảo Thông tư quy định việc phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế quy định tại 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 Dươc. Kết quả như sau:

**I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ**

**1. Bối cảnh xây dựng dự thảo Thông tư:**

Ngày 29/6/2025, Chính phủ ban hành Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. Tại Nghị định quy định cụ thể các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế.

Thực hiện quy định tại khoản 1 Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ 2025 quy định: *“1. Phân cấp trong hệ thống cơ quan nhà nước là việc cơ quan, người có thẩm quyền giao cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân khác thực hiện liên tục, thường xuyên một hoặc một số nhiệm vụ, quyền hạn mà mình được giao theo quy định của pháp luật với các điều kiện bảo đảm thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn đó theo nguyên tắc cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân được phân cấp chịu trách nhiệm hoàn toàn về kết quả thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp.* ***Việc phân cấp phải được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan, người có thẩm quyền phân cấp****.”;* Khoản 2 Điều 18 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật 2025 quy định Bộ trưởng ban hành thông tư để quy định: *“2. Biện pháp thực hiện chức năng quản lý nhà nước của mình;* ***phân cấp và thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp.”***.

Để bảo đảm việc phân cấp giải quyết thủ tục hành chính thực hiện theo đúng theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ và khoản 2 Điều 18 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, cần thiết phải ban hành Thông tư.

**2. Mục đích, yêu cầu đánh giá**

Việc xây dựng Thông tư phân cấp giải quyết thủ tục hành chính từ Bộ Y tế cho các đơn vị thuộc Bộ để đảm bảo thực hiện theo đúng quy định của pháp luật hiện hành và theo đúng chức năng, nhiệm vụ được giao của các đơn vị.

Các đơn vị chủ động và chịu trách nhiệm trong việc giải quyết thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, cá nhân theo chức năng, nhiệm vụ được giao.

**II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ**

**1. Đánh giá thủ tục hành chính (nếu trong dự thảo văn bản có quy định thủ tục hành chính)**

Dự thảo Thông tư không quy định thủ tục hành chính.

**2. Việc phân quyền, phân cấp (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về phân quyền, phân cấp)**

Việc phân cấp giải quyết thủ tục hành chính từ Bộ Y tế cho Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền là phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của các đơn vị.

Bên cạnh đó cũng tăng sự chủ động và chịu trách nhiệm của các đơn vị trong việc giải quyết các thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp cũng như thực hiện chức năng quản lý nhà nước.

Dự thảo Thông tư đề xuất phân cấp giải quyết thủ tục hành chính từ Bộ Y tế cho Cục Quản lý Dược gồm 31 thủ tục hành chính (danh sách cụ thể tại Phụ lục kèm theo), Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gồm 24 thủ tục hành chính (danh sách cụ thể tại Phụ lục kèm theo).

**3. Việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số)**

Dự thảo Thông tư không có quy định về việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số.

**4. Việc bảo đảm bình đẳng giới (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về bình đẳng giới)**

Dự thảo Thông tư

**5. Việc thực hiện chính sách dân tộc (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về chính sách dân tộc)**

Dự thảo Thông tư không có quy định về chính sách dân tộc.

**III. Phụ lục:**

**\* Danh mục thủ tục hành chính phân cấp cho Cục Quản lý Dược**

1. Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đối với dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu.

2. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

3. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

4. Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

5. Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

6. Cho phép nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

7. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

8. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

9. Cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa áp dụng đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm, không bao gồm việc ban hành quyết định phê duyệt thuốc cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

10. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc) đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu và sinh phẩm.

11. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu và sinh phẩm.

12. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt.

13. Quyết định cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác đối với dược chất, bán thành phẩm dược liệu.

14. Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm, dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu.

15. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ áp dụng thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

16. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc theo đơn tại cơ sở khám chữa bệnh, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt đối với dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu.

17. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt đối với dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu.

18. Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

19. Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

20. Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

21. Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm, dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu.

22. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

23. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

24. Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm, dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu.

25. Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm, dược chất, bán thành phẩm, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu.

26. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm.

27. Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát đối với bán thành phẩm dược liệu.

28. Cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đối với bán thành phẩm dược liệu.

29. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm.

30. Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn là thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm.

31. Cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn; xác nhận nội dung thông tin thuốc; xác nhận nội dung quảng cáo thuốc; duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc được tiếp nhận trước ngày 01/7/2025 theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 188/2023/NĐ-CP của Chính phủ.

**\* Danh mục thủ tục hành chính phân cấp cho Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền:**

1. Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.

2. Cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ; sản xuất thuốc xuất khẩu; sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa.

3. Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam đối với thuốc cổ truyền.

4. Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị đối với thuốc cổ truyền.

5. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt đối với dược liệu.

6. Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc đối với thuốc cổ truyền.

7. Cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam đối với thuốc cổ truyền.

8. Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm đối với thuốc cổ truyền.

9. Cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt đối với thuốc cổ truyền.

10. Cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa đối với thuốc cổ truyền.

11. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc theo đơn tại cơ sở khám chữa bệnh, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt đối với dược liệu.

12. Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt đối với dược liệu.

13. Cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử trong thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học đối với thuốc cổ truyền.

14. Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc đối với dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết đối với thuốc cổ truyền.

16. Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xa thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký đối với dược liệu, thuốc cổ truyền.

17. Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu đối với dược liệu, thuốc cổ truyền.

18. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc) đối với thuốc cổ truyền.

19. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc áp dụng đối với thuốc cổ truyền.

20. Quyết định cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác đối với dược liệu.

21. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ đối với thuốc cổ truyền.

22. Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc cổ truyền.

23. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo đối với thuốc cổ truyền.

24. Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn là thuốc cổ truyền./.