BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 44 /2026/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2026*

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 07/2022/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 313/2026/NĐ-CP của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 07/2022/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Điều 1. Sửa đổi khoản 3 Điều 14

"3. Kể từ ngày 01 tháng 11 năm 2028, thuốc generic có chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải thử tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư này đã được cấp giấy đăng ký lưu hành:

a) Chỉ được tiếp tục sản xuất, nhập khẩu và đưa ra lưu hành khi đã được công bố thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học; trừ các lô thuốc được sản xuất trong nước và các lô thuốc nhập khẩu đã được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày 01 tháng 11 năm 2028 được tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc;

b) Chỉ gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc đã có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đáp ứng yêu cầu. Đối với thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành và đã nộp hồ sơ đề nghị phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học theo quy định tại điểm c Khoản này, việc giải quyết hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành được thực hiện đồng thời với việc giải quyết hồ sơ đề nghị phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học;

c) Việc công bố thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học theo lộ trình quy định tại Khoản này được thực hiện theo quy định tại Điều 47 và Điều 55 Thông tư số 32/2026/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.".

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung Điều 17

1. Bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 1 như sau:

"d) Tổ chức thực hiện việc công bố, cập nhật Danh mục thuốc chưa được công bố thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược từ ngày 01 tháng 07 năm 2027.".

2. Bổ sung khoản 1a vào sau khoản 1 như sau:

"1a. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học phải chịu trách nhiệm theo quy định tại khoản 2 Điều 98 Luật Dược và công khai trên Trang thông tin điện tử của cơ sở về danh mục thuốc của cơ sở đã được công bố hoặc chưa được công bố thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học theo lộ trình quy định tại Thông tư này.".

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 11 năm 2026.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố;
- Công báo; Cổng thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên