

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 04 (bốn) thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

Bãi bỏ 09 thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 2700/QĐ-BYT ngày 04 tháng 10 năm 2022 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính ban hành/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ Y tế;

Bãi bỏ Quyết định số 2898/QĐ-BYT ngày 30 tháng 9 năm 2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung của các thủ tục hành chính tại Quyết định số 2700/QĐ-BYT ngày 04 tháng 10 năm 2022 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính ban hành/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ Y tế;

Bãi bỏ Quyết định số 74/QĐ-BYT ngày 07 tháng 01 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Bãi bỏ nội dung 08 thủ tục hành chính (Số thứ tự 01 đến số 08 tại danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 3246/QĐ-BYT ngày 16 tháng 8 năm 2023 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế).

Bãi bỏ 08 thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 3419/QĐ-BYT ngày 31 tháng 08 năm 2023 của Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ Y tế.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Thủ trưởng các Vụ, Cục; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/ BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC DƯỢC
PHẨM THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A1. Thủ tục hành chính cấp trung ương			
1	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
2	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
3	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
4	Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

B. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
B1. Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1	1.011205	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm	Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
2	1.011206	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic	Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
3	1.011207	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu	Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
4	1.011208	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
5	1.011209	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
6	1.011215	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc thay đổi lớn	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
7	1.011217	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuộc thay đổi nhỏ cần phê duyet	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
8	1.011220	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
9	1.011225	Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
10	1.011840	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
11	1.011841	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
12	1.011842	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
13	1.011843	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
14	1.011844	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
15	1.011845	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuộc thay đổi lớn	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
16	1.011846	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuộc thay đổi nhỏ	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
17	1.011847	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	Thông tư số 12/2025/TT- BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Nộp hồ sơ: Cơ sở đăng ký thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP, theo các cách thức sau: - Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế; - Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật; - Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Bộ Y tế. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Bước 3. Tổ chức thẩm định: a) Kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định trong thời hạn như sau: - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử

dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: 01 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

b) Kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia và đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định, hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 07 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 02 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 02 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung.

Bước 4. Xử lý sau thẩm định:

Kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc chuyển Hội đồng đối với các hồ sơ có kết quả thẩm định đạt, không đạt, cần xin ý kiến và được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc xin ý kiến Hội đồng trong thời hạn như sau:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

d) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

đ) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: 01 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

e) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

g) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

Bước 5. Hợp Hội đồng:

Kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng trong thời hạn như sau:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 01 tháng đối với hồ

sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

d) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

đ) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

e) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

g) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

Bước 6. Xử lý sau họp Hội đồng:

a) Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng:

Kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực

tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: 01 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

b) Kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6A/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển

	giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: 02 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: Cơ sở thực hiện phân loại thuốc đăng ký thuộc 1 trong các trường hợp sau đây để xác định thành phần hồ sơ cần nộp tương ứng: Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 1: Thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (<i>Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) và Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities) là các cơ quan bao gồm: a) Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA); b) Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities): là các cơ quan quản lý dược được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phân loại thuốc danh sách SRA, bao gồm: - Thành viên ICH trước 23 tháng 10 năm 2015, bao gồm: Cơ quan Quản lý dược và thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA), Cơ quan quản lý dược của các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union), Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (MHRA), Cơ quan quản lý dược và trang thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA); - Thành viên quan sát của ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Cơ quan quản lý dược thuộc Hiệp hội thương mại tự do Châu Âu (EFTA) với đại diện Cơ quan quản lý dược Thụy Sĩ (Swissmedic) và Bộ Y tế Canada (Health Canada); - Thành viên có hiệp định liên kết, công nhận lẫn nhau với Thành viên ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Úc, Iceland, Liechtenstein và Na Uy) nhưng chưa có thuốc biệt</i>

được gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác về một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc biệt được gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 2:

- Thuốc generic;
- Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại trường hợp 1. Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại trường hợp 1;
- Sinh phẩm probiotics có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;
- Thuốc hóa dược dùng ngoài có tác dụng tại chỗ và có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 30 năm và đã có chuyên luận trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 3:

- Thuốc dùng ngoài có dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 10 năm hoặc đã được cấp phép và lưu hành tại ít nhất một nước khác trên thế giới tối thiểu 10 năm;
- Thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) hoặc thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu có cùng thành phần dược chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 4: Thuốc dược liệu là thuốc mới; thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp); thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 5: Thuốc dược liệu có cùng thành phần dược liệu, hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược liệu, dạng bào chế, chỉ định, đường dùng với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực).

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 6:

- Thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm;
- Thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc;
- Thuốc không thuộc các trường hợp 1, 2, 3, 4, 5 nêu trên;

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 7: nguyên liệu làm thuốc.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 8: thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 9: thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 10: thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc.

I. Hồ sơ hành chính:

1. Đơn đăng ký theo Mẫu 4A/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT.
2. Các giấy ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:
 - a) Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký trong trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất;
 - b) Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (nếu có).
3. CPP (đối với hồ sơ đăng ký thuốc nhập khẩu).
4. Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại; giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài).
5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam).
6. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (*Đối với trường hợp 8, 9, 10: Không yêu cầu phải nộp giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu trong trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói*).
7. Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất (đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài).
8. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng:
 - a) Của thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam;
 - b) Của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nhập khẩu.
9. Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước sở tại đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, thuốc đề

ngiht được áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định.

10. Đối với hồ sơ đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định hoặc trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành của thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT nhưng chỉ có 01 CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó thì phải có thêm các tài liệu sau:

a) Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT phải đáp ứng yêu cầu tại Điều 30 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

b) Bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư số 12/2025/TT-BYT

Đối với trường hợp 8, 9, 10, nộp thêm các tài liệu sau:

11. Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ. Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc;

12. Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép;

13. Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ;

14. CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

Ghi chú: Đối với trường hợp 10: phải nộp đồng thời:

- Hợp đồng gia công và hợp đồng chuyển giao công nghệ;

- Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép và giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

II. Hồ sơ chất lượng

1. Đối với trường hợp 1, 2, 6: các tài liệu theo quy định tại Điều 27

Thông tư số 12/2025/TT-BYT:

1.1. Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại hồ sơ kỹ thuật chung Phần II của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 3 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan.

Đối với sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA.

1.2. Trường hợp nguyên liệu có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP), hồ sơ dược chất có thể được thay thế bằng việc nộp các tài liệu sau:

- Giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) đối với dược chất kèm theo tất cả các phụ lục được ban hành bởi Hội đồng Châu Âu về chất lượng thuốc (EDQM);
- Số liệu phân tích lô dược chất;
- Nếu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất không nêu trong CEP, nộp số liệu nghiên cứu độ ổn định của dược chất.

1.3. Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này và các tài liệu sau:

a) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định hoặc một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

b) Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ kiểm định, đánh giá và giám sát vắc xin, sinh phẩm y tế.

1.4. Đối với thuốc hiếm, thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt:

a) Thuốc hiếm để điều trị bệnh hiếm gặp:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH;

b) Thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký để xem xét hạn dùng của thuốc trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp khoảng thời gian của dữ liệu nghiên cứu độ ổn định của thuốc chưa đáp ứng đủ quy định về thời gian nghiên cứu tối thiểu theo hướng dẫn của ASEAN.

Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở phải tiếp tục nộp hồ sơ nghiên cứu độ ổn định thành phẩm cho đến khi khoảng thời gian nghiên cứu độ ổn định tối thiểu thực tế đáp ứng theo hướng dẫn của ASEAN về

Cục Quản lý Dược theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 12/2025/TT-BYT để được xem xét và cập nhật hạn dùng theo quy định.

Trường hợp thuốc không đạt kết quả nghiên cứu độ ổn định theo đề cương trong hồ sơ đăng ký, cơ sở phải báo cáo ngay về Cục Quản lý Dược để trình Hội đồng xem xét về hạn dùng của thuốc.

Trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược xem xét, quyết định về hạn dùng của thuốc bao gồm cả các lô thuốc đã sản xuất căn cứ trên dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thực tế;

c) Thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc ICH được Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp cơ sở đăng ký chứng minh thuốc không thể bảo quản ở điều kiện khí hậu vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN.

2. Đối với trường hợp 1, 2: Tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành.

3. Đối với trường hợp 3, 4, 5: Các tài liệu theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

4. Đối với trường hợp 7: Các tài liệu theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

5. Đối với trường hợp 8, 9, 10:

5.1. Các tài liệu chất lượng của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại trường hợp 1, 2, 3, 4, 5 hoặc 6 tương ứng.

5.2. Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

5.3. Tài liệu chứng minh tương đương chất lượng của vắc xin, sinh phẩm gia công với vắc xin, sinh phẩm đặt gia công hoặc vắc xin, sinh phẩm chuyển giao công nghệ với vắc xin, sinh phẩm trước chuyển giao công nghệ đối với các trường hợp vắc xin, sinh phẩm được miễn nộp hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng quy định tại mục III.4 theo hướng dẫn của US FDA SUPAC, các hướng dẫn về thay đổi, bổ sung của ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

III. Hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng

1. Đối với trường hợp 6:

1.1. Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 4 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan hoặc hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT

1.2. Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 5 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan hoặc hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

1.3. Đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm:

a) Phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để chứng minh an toàn, hiệu quả đáp ứng các quy định sau:

- Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với hướng dẫn của ICH, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (bao gồm: hướng dẫn của tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT);

- Dữ liệu lâm sàng (trừ sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) phải có đủ thông tin để phân tích, biện giải theo hướng dẫn của ICH-E5;

- Thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất phải có dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo hướng dẫn phát triển lâm sàng thuốc phối hợp cố định liều của WHO, US FDA, EMA theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

b) Vắc xin có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả quy định tại điểm a khoản này nhưng chưa được cấp phép, lưu hành bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT thì phải có dữ liệu lâm sàng liên quan đến đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành;

c) Sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn về phát triển sinh phẩm tương tự do Bộ Y tế ban hành hoặc các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA theo Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

d) Đối với sinh phẩm khi thay đổi cơ sở sản xuất (bao gồm cả trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất) phải có tài liệu chứng minh tương đương chất lượng của sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất cũ với sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất mới theo hướng dẫn của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

	1.4. Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc: Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau: a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1.3; b) Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT do chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1.3; c) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong tài liệu y khoa là tài liệu khoa học về lĩnh vực y học, bao gồm: các báo cáo nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng; bài báo khoa học; các tạp chí y khoa; tạp chí dược học; các sách chuyên ngành lĩnh vực y học, dược học (sau đây viết tắt là y văn) và dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học so sánh với thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT và đáp ứng quy định về thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học của Bộ Y tế. 1.5. Thuốc không thuộc các trường hợp nêu trên khi đăng ký lưu hành phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc phù hợp với hướng dẫn của ICH, WHO, US FDA, EMA, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận. 1.6. Trong trường hợp nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn về nghiên cứu phát triển thuốc quy định tại điểm a khoản 1.3 và điểm a khoản 3 Điều này thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định. 2. Đối với trường hợp 1: a) Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 5 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan hoặc hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. b) Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau: - Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1.3; - Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT. c) Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại
--	---

khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT trong trường hợp nộp dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn.

d) Trong trường hợp cần thiết phải có thêm dữ liệu về an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng

3. Đối với trường hợp 4:

Phải có dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn từ các tài liệu đáp ứng một trong các trường hợp sau:

a) Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc được liệu của Bộ Y tế quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm: Hướng dẫn nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả thuốc được liệu của WHO (Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines) hoặc cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

b) Các chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các dược điển, dược thư của Việt Nam hoặc của các nước trên thế giới;

c) Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được đăng tải trên các tạp chí quốc tế thuộc hệ thống WOS (Web of Science) và Scopus, các dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn khác;

d) Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu.

4. Đối với trường hợp 8:

a) Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ:

Các tài liệu tiền lâm sàng và tài liệu lâm sàng theo quy định như đối với trường hợp 6 trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm.

Không yêu cầu phải nộp tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng trong trường hợp:

- Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu tiền lâm sàng và tài liệu lâm sàng theo quy định như đối với trường hợp 6;

- Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là sinh phẩm đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu tiền lâm và tài liệu lâm sàng theo quy định như đối với trường hợp 6 và có tài liệu chứng minh tương đương về chất lượng của thuốc gia công với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ với thuốc trước chuyển giao công nghệ;

- Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là vắc xin đã

	có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và có tài liệu chứng minh tương đương về chất lượng của thuốc gia công với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ với thuốc trước chuyển giao công nghệ. b) Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ: Các tài liệu tiền lâm sàng và tài liệu lâm sàng theo quy định như đối với trường hợp 6 trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm hoặc thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu. 5. Đối với trường hợp 9: a) Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ: Các tài liệu lâm sàng theo quy định như đối với trường hợp 4 trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc mới. Không yêu cầu phải nộp tài liệu lâm sàng trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu lâm sàng đáp ứng quy định như đối với trường hợp 4; b) Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ: - Các tài liệu lâm sàng theo quy định như đối với trường hợp 4 trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc mới; - Các tài liệu lâm sàng theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được phân loại biệt dược gốc. 6. Đối với trường hợp 10: Các tài liệu theo quy định như đối với trường hợp 8 hoặc trường hợp 9. IV. Tài liệu khác: 1. Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: không quá 12 tháng; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: không quá 09 tháng;

	- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: không quá 03 tháng; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: không quá 09 tháng. - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: không quá 15 ngày; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: không quá 06 tháng; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: không quá 06 tháng.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6A/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. - Văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt.
Phí	
	- Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 11.000.000 (VNĐ) - Cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 5.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu 01/TT. Bảng so sánh giữa thuốc gia công/ thuốc chuyển giao công nghệ/ thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu

	so với thuốc đặt gia công/ thuốc trước chuyển giao công nghệ/ thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu. - Mẫu 03/TT. Kế hoạch quản lý nguy cơ - Mẫu 4A/TT. Đơn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Đăng ký lần đầu) - Mẫu 05/TT. Bản công bố nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng. - Mẫu 6A/TT. Mẫu Giấy đăng ký lưu hành (Lần đầu) - Mẫu 9/TT. Bảng so sánh tính tương đồng của hồ sơ đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam và thông tin của thuốc được cấp phép bởi cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025. - Mẫu 10/TT. Trang bìa hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Mẫu 11/TT. Mục lục
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Điều 54 Luật Dược: Đối tượng và yêu cầu đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 1.1. Thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây: a) Thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47; thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 85 của Luật này; b) Thuốc được nhập khẩu quy định tại khoản 2 và khoản 5a Điều 60 của Luật này; c) Thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật này. 1.2. Nguyên liệu làm thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây: a) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; b) Nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều 60 của Luật này. 1.3. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây: a) Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam; b) Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam. 1.4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại

Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;
- b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng điều kiện theo quy định của Luật này;
- c) Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật này, cụ thể như sau:

Điều 102. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc bao gồm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định trong Dược điển Việt Nam. Việc áp dụng phương pháp kiểm nghiệm trong từng chuyên luận của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được ghi trong Dược điển Việt Nam được thực hiện theo nguyên tắc tự nguyện áp dụng.

2. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được quy định như sau:

a) Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc do Bộ Y tế xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và công bố theo quy định của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

b) Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc xây dựng để áp dụng trong phạm vi hoạt động của cơ sở mình nhưng không được thấp hơn quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng được quy định tại Dược điển Việt Nam. Trường hợp Dược điển Việt Nam chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tương ứng, cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học hoặc theo quy định của Dược điển nước ngoài và được Bộ Y tế phê duyệt.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược điển Việt Nam trên cơ sở Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và quy định việc áp dụng Dược điển nước ngoài tại Việt Nam

Điều 103. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc là việc lấy mẫu, xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật, tiến hành các thử nghiệm tương ứng và cần thiết nhằm xác định việc đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải được kiểm nghiệm theo quy định sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi đưa vào sản xuất thuốc phải được cơ sở sản xuất thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng;

c) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc để thay thế một hoặc một số thử nghiệm đối với việc kiểm tra xác định chất lượng

thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a và điểm b khoản này.

3. Các thuốc sau đây ngoài việc được kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 2 Điều này còn phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành:

a) Vắc xin;

b) Sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể;

c) Thuốc khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng thuốc và diễn biến chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu.

4. Miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định đối với vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể phải kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều này khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Được nhập khẩu từ nước mà Việt Nam ký thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau về phòng kiểm nghiệm thuốc và kết quả kiểm nghiệm thuốc hoặc Việt Nam thừa nhận, công nhận kết quả đánh giá chất lượng thuốc của cơ quan có thẩm quyền về cấp giấy chứng nhận chất lượng hoặc giấy chứng nhận xuất xưởng của nước xuất khẩu;

b) Cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh, nhu cầu điều trị đặc biệt;

c) Kết quả đánh giá nguy cơ và đánh giá xu hướng chất lượng thuốc theo quy định của Bộ Y tế chứng minh thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng trong quá trình sản xuất, lưu hành

1.5. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo một trong các hình thức sau đây:

a) Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất;

b) Công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Khoản 2 Điều 55 Luật Dược: Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng;

c) Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng.

3. Điều 7 Thông tư: quy định về hợp đồng gia công

Ngoài việc đáp ứng các nội dung quy định tại Điều 39 Nghị định số

69/2018/NĐ-CP, hợp đồng gia công thuốc phải có các nội dung sau đây:

3.1. Thỏa thuận việc cung ứng nguyên liệu, vật liệu. Việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các tài liệu khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc.

3.2. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có):

a) Trong từng công đoạn của quá trình sản xuất thuốc gia công về quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu, quy trình đóng gói, in hoặc dán nhãn của thuốc gia công và quy định trách nhiệm của cơ sở ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng thuốc gia công;

b) Về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường.

3.3. Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có) đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc gia công.

3.4. Quy trình, thủ tục kiểm tra, giám sát cơ sở sản xuất.

3.5. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

4. Điều 8 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: quy định về hợp đồng chuyển giao công nghệ

Ngoài việc đáp ứng các nội dung quy định tại Điều 23 của Luật Chuyển giao công nghệ, hợp đồng chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phải có các nội dung sau đây:

4.1. Thỏa thuận về việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các giấy tờ khác liên quan đến việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.

4.2. Trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở đăng ký thuốc đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc chuyển giao công nghệ.

4.3. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

5. Khoản 6 Điều 12 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Hồ sơ đăng ký

thuốc thẩm định theo hình thức tham chiếu kết quả thẩm định phải được nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT phê duyệt tại báo cáo thẩm định.

6. Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành

6.1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau:

- a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin;
- b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;
- c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất;
- d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;
- đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

6.2. Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý tại hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong một số trường hợp khác:

- a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;
- b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

6.3. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- a) Xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự:

Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều này;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung giấy tờ pháp lý:

Cục Quản lý Dược phối hợp với Cơ quan cấp, ban hành các giấy tờ pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các giấy tờ nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này;

c) Việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc.

6.4. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy tờ pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều này.

7. Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả

7.1. Thuốc đăng ký lưu hành phải có dữ liệu lâm sàng đầy đủ để chứng minh thuốc bảo đảm an toàn, hiệu quả.

7.2. Dữ liệu lâm sàng đầy đủ là dữ liệu nghiên cứu được thực hiện, báo cáo và đánh giá phù hợp với các hướng dẫn của Bộ Y tế hoặc các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT).

8. Điều 19 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam

Thuốc được miễn thử lâm sàng trong các trường hợp sau:

8.1. Thuốc generic đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Có dữ liệu chứng minh tương đương sinh học theo hướng dẫn tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT;

b) Không thuộc trường hợp phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT.

8.2. Thuốc mới (trừ vắc xin) đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới;

b) Đã có dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

c) Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng đã có đủ thông tin để phân tích, biện giải được về ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc người châu Á liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc theo hướng dẫn của ICH-E5.

8.3. Thuốc được liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.

9. Điều 20 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Tiêu chí để xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam

9.1. Thuốc mới, vắc xin được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng trong các trường hợp sau:

a) Để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các thuốc khác có khả năng thay thế; điều trị các bệnh hiểm gấp; bệnh hiểm nghèo;

b) Đã được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một trong số các cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm theo quy định của các cơ quan này.

9.2. Thuốc mới, vắc xin được áp dụng miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới;

b) Đã có dữ liệu lâm sàng nhưng chưa đầy đủ theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc đã có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT nhưng chưa có đánh giá đầy đủ yếu tố chủng tộc có thể ảnh hưởng đến an toàn, hiệu quả của thuốc.

10. Điều 21 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Tiêu chí thuốc phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4

Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng cần đánh giá thêm về an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng.

11. Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định chung đối với tài liệu hành chính

11.1. Các tài liệu quy định tại khoản 3, 4, 5, 6 và 7 Điều 26 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (gọi chung là giấy tờ pháp lý) trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Giấy tờ pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản

không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Giấy tờ pháp lý in từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

11.2. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>);

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó;

c) Trường hợp để 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, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép;

d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc, vắc xin, sinh phẩm để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước;

- Vắc xin dùng cho chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia mà trên thị trường không sẵn có vắc xin khác có khả năng thay thế về mặt số lượng, chất lượng, an toàn, hiệu quả hoặc chi phí sử dụng vắc xin;

- Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành

	thuốc, vắc xin, sinh phẩm; đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh. 11.3. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác: a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu; b) Các tài liệu trên phải được ký bởi một trong chức danh sau: - Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất; - Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký; - Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp ký. 11.4. Quy định đối với thư ủy quyền: a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau: - Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền; - Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền; - Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế; - Nội dung ủy quyền. Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin quy định tại tiết 3 điểm này; b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau: - Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký; - Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền; - Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế; - Nội dung ủy quyền; - Hiệu lực của thư ủy quyền. Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin quy định tại tiết 3 điểm này; c) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc: - Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy
--	--

phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;

- Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

11.5. Cơ sở đăng ký thuốc phải có một trong các giấy tờ pháp lý sau:

a) Đối với cơ sở đăng ký thuốc của Việt Nam phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Đối với cơ sở đăng ký thuốc của nước ngoài phải có giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp với một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

Trường hợp tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký trên giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam khác với tên, địa chỉ trên giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp thì phải cung cấp tài liệu chứng minh.

Trường hợp cơ sở đăng ký thuốc đồng thời là cơ sở sản xuất thuốc ghi trên CPP thì không yêu cầu phải nộp giấy tờ pháp lý theo quy định tại điểm này.

Trường hợp các nước không cấp giấy phép sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải có giấy phép thành lập hoặc đăng ký kinh doanh có phạm vi kinh doanh là ít nhất một trong các hình thức sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc kèm theo giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền chứng nhận cơ sở đáp ứng điều kiện và đang hoạt động về dược hoặc một trong các giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt cung cấp thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc.

Đối với cơ sở đăng ký nguyên liệu làm thuốc, trường hợp nước sở tại không cấp giấy phép kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh nguyên liệu làm thuốc, chấp nhận các giấy phép theo quy định của nước sở tại trong đó có nội dung xác định phạm vi kinh doanh của cơ sở là một trong các hình thức: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc.

11.6. Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất, bao gồm các thông tin bắt buộc sau: tên nguyên liệu; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; nước sản xuất; chữ ký, dấu và họ tên của người ký giấy xác nhận.

11.7. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) đáp ứng thực hành tốt sản xuất

nguyên liệu làm thuốc (GMP) có thể là một trong các loại giấy tờ sau:

- a) Giấy chứng nhận GMP;
- b) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;
- c) CPP đối với dược chất có nội dung đáp ứng GMP;
- d) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);
- đ) Các giấy tờ pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có các nội dung tối thiểu bao gồm: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang;

e) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, d, đ khoản này, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (được sửa đổi, bổ sung tại điểm a, b và đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành) và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

g) Đối với dược liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại điểm a, b, đ khoản này, cơ sở cung cấp giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng thu hái dược liệu (GACP).

11.8. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 01/2018/TT-BYT) và các quy định cụ thể sau:

a) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ

sở sản xuất;

b) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được in mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan trên bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường theo lộ trình quy định tại điểm h khoản 1 Điều 55 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

c) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, bán thành phẩm thuốc ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;

d) Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của ACTD hoặc ICH-CTD, hướng dẫn sử dụng phải có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp;

đ) Đối với sinh phẩm tương tự phải ghi rõ trong mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào.

12. Điều 23 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định chung đối với tài liệu chất lượng

12.1. Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (áp dụng đối với cả phần hồ sơ dược chất và thuốc thành phẩm) phải là bản chính có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất, trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất thành phẩm, chấp nhận dấu của cơ sở chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng thuốc hoặc xuất xưởng lô.

Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng con dấu mà sử dụng chữ ký số, cơ sở đăng ký phải thực hiện đóng dấu xác nhận và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tài liệu này.

12.2. Phiếu kiểm nghiệm của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Phiếu kiểm nghiệm phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm chưa được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, phải có bản dịch công chứng ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh;

b) Trường hợp có từ 02 cơ sở trở lên tham gia sản xuất thuốc thì lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở đóng gói cuối cùng hoặc của cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng;

c) Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau:

- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành phiếu kiểm nghiệm.

Trường hợp phiếu kiểm nghiệm sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. Cơ sở đăng ký phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm;

- Thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm: tên sản phẩm; số lô; hạn dùng thuốc/hạn dùng hoặc thời hạn kiểm tra lại (retest date) đối với nguyên liệu làm thuốc; tiêu chuẩn chất lượng áp dụng; chỉ tiêu chất lượng; yêu cầu chất lượng; kết quả kiểm nghiệm; kết luận về chất lượng lô sản phẩm.

12.3. Quy định đối với phiếu kiểm nghiệm, kết quả thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm bằng thực nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước theo yêu cầu của cơ quan quản lý:

Phiếu kiểm nghiệm, kết quả thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm bằng thực nghiệm phải có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước đáp ứng GLP.

13. Điều 24 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định về tài liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc.

13.1. Đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm:

a) Phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để chứng minh an toàn, hiệu quả đáp ứng các quy định sau:

- Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với hướng dẫn của ICH, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (bao gồm: hướng dẫn của tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT);

- Dữ liệu lâm sàng (trừ sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) phải có đủ thông tin để phân tích, biện giải theo hướng dẫn của ICH-E5;

- Thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất phải có dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo hướng dẫn phát triển lâm sàng thuốc phối hợp cố định liều của WHO, US FDA, EMA theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

b) Vắc xin có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả quy định tại điểm a khoản này nhưng chưa được cấp phép, lưu hành bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT thì phải có dữ liệu lâm sàng liên quan đến đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành;

c) Sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn

về phát triển sinh phẩm tương tự do Bộ Y tế ban hành hoặc các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA theo Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

d) Đối với sinh phẩm khi thay đổi cơ sở sản xuất (bao gồm cả trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất) phải có tài liệu chứng minh tương đương chất lượng của sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất cũ với sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất mới theo hướng dẫn của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

13.2. Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc: Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:

a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT do chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

c) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong tài liệu y khoa là tài liệu khoa học về lĩnh vực y học, bao gồm: các báo cáo nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng; bài báo khoa học; các tạp chí y khoa; tạp chí dược học; các sách chuyên ngành lĩnh vực y học, dược học (sau đây viết tắt là y văn) và dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học so sánh với thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT và đáp ứng quy định về thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học của Bộ Y tế.

13.3. Đối với thuốc dược liệu là thuốc mới; thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp); thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu:

Phải có dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn từ các tài liệu đáp ứng một trong các trường hợp sau:

a) Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc dược liệu của Bộ Y tế quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm: Hướng dẫn nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả thuốc dược liệu của WHO (Research guidelines for evaluating the

safety and efficacy of herbal medicines) hoặc cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

b) Các chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các dược điển, dược thư của Việt Nam hoặc của các nước trên thế giới;

c) Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được đăng tải trên các tạp chí quốc tế thuộc hệ thống WOS (Web of Science) và Scopus, các dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn khác;

d) Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu.

13.4. Đối với thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT nhưng chưa có thuốc biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác về một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:

a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

13.5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc:

a) Thuốc generic;

b) Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này. Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này;

c) Sinh phẩm probiotics có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

d) Thuốc hóa dược dùng ngoài có tác dụng tại chỗ và có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 30 năm và đã có chuyên luận trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam;

đ) Thuốc dùng ngoài có dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết

xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 10 năm hoặc đã được cấp phép và lưu hành tại ít nhất một nước khác trên thế giới tối thiểu 10 năm;

e) Thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) hoặc thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu có cùng thành phần dược chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam;

g) Thuốc dược liệu có cùng thành phần dược liệu, hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược liệu, dạng bào chế, chỉ định, đường dùng với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực).

13.6. Các thuốc không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này khi đăng ký lưu hành phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc phù hợp với hướng dẫn của ICH, WHO, US FDA, EMA, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận.

13.7. Trong trường hợp nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn về nghiên cứu phát triển thuốc quy định tại điểm a khoản 1 và điểm a khoản 3 Điều này thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định.

14. Điều 30 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định đối với tài liệu về kết quả thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT trong trường hợp áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định:

14.1. Phải là báo cáo thẩm định chính thức được ban hành bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT, trong đó trình bày chi tiết quá trình đánh giá, thẩm định về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc cũng như cơ sở khoa học và pháp lý cho việc cấp giấy phép lưu hành thuốc tại nước sở tại.

14.2. Báo cáo thẩm định phải là báo cáo cuối cùng được cơ quan quản lý về dược sử dụng để cấp phép lưu hành cho sản phẩm và báo cáo thẩm định, văn bản phê duyệt các nội dung thay đổi, bổ sung cho sản phẩm sau khi cấp phép lưu hành.

14.3. Báo cáo thẩm định phải bao gồm các nội dung tối thiểu để sử dụng trong hình thức tham chiếu kết quả thẩm định như sau:

a) Về các thông tin hành chính phải bao gồm các thông tin:

- Thông tin về thuốc;

	- Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt; - Nhóm dược lý; - Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành; b) Về chất lượng phải bao gồm các thông tin: - Đánh giá về thành phần, quy trình sản xuất; - Đánh giá về kiểm soát chất lượng; - Đánh giá về độ ổn định, có kết luận về chất lượng sản phẩm; c) Về an toàn, hiệu quả phải bao gồm các thông tin: - Đánh giá tóm tắt về dữ liệu tiền lâm sàng chính; - Đánh giá tóm tắt về dữ liệu lâm sàng chính; - Đánh giá về lợi ích, nguy cơ; - Cơ sở cho các chỉ định được phê duyệt. 14.4. Trường hợp báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT không phải bằng tiếng Anh, yêu cầu nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. 15. Khoản 5 Điều 7 Luật Dược: Các trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính: thuốc mới; thuốc biệt dược gốc; thuốc hiếm; vắc xin; thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước; thuốc công nghệ cao; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu; thuốc và nguyên liệu làm thuốc được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu; thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

2. Thủ tục	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Nộp hồ sơ Cơ sở đăng ký thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP, theo các cách thức sau: - Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế; - Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật; - Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Bộ Y tế. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Bước 3. Tổ chức thẩm định: - Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại bước 2, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định; - Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia và đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định, hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược. Bước 4. Xử lý sau thẩm định: - Đối với hồ sơ gia hạn quy định tại điểm b khoản 1 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (gia hạn trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc): Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc chuyển Hội đồng đối với các hồ sơ có kết quả thẩm định đạt, không đạt, cần xin ý kiến và được Cục Quản lý Dược đề xuất gia hạn, không gia hạn hoặc xin ý kiến Hội đồng; - Đối với hồ sơ gia hạn quy định tại điểm a khoản 2 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (gia hạn trên cơ sở thẩm định hồ sơ mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng), trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược thực hiện: - Có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc có văn bản thông báo không gia hạn đối với hồ sơ không đạt yêu cầu trong thời hạn 10 ngày; - Gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6B/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT đối với hồ sơ đạt yêu cầu trong thời hạn

	15 ngày. Bước 5. Hợp Hội đồng: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng. Bước 6. Xử lý sau họp Hội đồng: a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược; b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6B/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4B/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. - Giấy chứng nhận CPP còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu. - Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo Mẫu 2C/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	Không quá 03 tháng
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6B/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. - Văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt.
Phí	
	4.500.000 (VNĐ)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	1. Mẫu 2C/TT. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành. 2. Mẫu 4B/TT. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 3. Mẫu 6B/TT. Mẫu Giấy đăng ký lưu hành (Gia hạn). 4. Mẫu 10/TT. Trang bìa hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc 5. Mẫu 11/TT. Mục lục
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Khoản 4 Điều 55 Luật Dược: Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn. 2. Khoản 5 Điều 12 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn: Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được nộp trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Sau thời hạn giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, Cục Quản lý Dược không tiếp nhận hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành. 3. Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành 3.1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau: a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin; b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành; c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất; d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp; đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực. 3.2. Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý tại hồ sơ đăng ký thuốc,

nguyên liệu làm thuốc trong một số trường hợp khác:

- a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;
- b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

3.3. Đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực của các giấy tờ pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:

- a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Dược bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;
- b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.

3.4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- a) Xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự:

Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hóa lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều này;

- b) Xác minh tính xác thực của nội dung giấy tờ pháp lý:

Cục Quản lý Dược phối hợp với Cơ quan cấp, ban hành các giấy tờ pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các giấy tờ nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này;

- c) Việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này;

- d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc.

3.5. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy tờ pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc..

4. Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định chung đối với tài

liệu hành chính

4.1. Các tài liệu quy định tại khoản 3, 4, 5, 6 và 7 Điều 26 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (gọi chung là giấy tờ pháp lý) trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Giấy tờ pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Giấy tờ pháp lý in từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

4.2. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>);

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó;

c) Trường hợp để 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, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép

	lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép; d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây: - Thuốc, vắc xin, sinh phẩm để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước; - Vắc xin dùng cho chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia mà trên thị trường không sẵn có vắc xin khác có khả năng thay thế về mặt số lượng, chất lượng, an toàn, hiệu quả hoặc chi phí sử dụng vắc xin; - Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc, vắc xin, sinh phẩm; đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh. 4.3. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác: a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu; b) Các tài liệu trên phải được ký bởi một trong chức danh sau: - Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất; - Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký; - Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp ký.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

3. Thủ tục	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Nộp hồ sơ: Cơ sở đăng ký thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP, theo các cách thức sau: - Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế; - Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật; - Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Bộ Y tế. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Bước 3. Tổ chức thẩm định: a) Kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại bước 2, Cục Quản lý Dược thực hiện công khai đối với hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo) trong thời hạn 20 ngày; tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định đối với hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 (<i>hồ sơ thay đổi, bổ sung thuộc trường hợp: Phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn, thay đổi, bổ sung chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng dùng; phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học</i>) hoặc điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (<i>thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và khoản 3 Điều này và cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo biệt dược gốc</i>) trong thời hạn như sau: - Hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu, 02 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ quy định tại điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; b) Kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia và đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định, hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau: - Hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ quy định tại điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

	Bước 4. Xử lý sau thẩm định: a) Đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung quy định tại điểm c khoản 1 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc chuyển Hội đồng đối với các hồ sơ có kết quả thẩm định đạt, không đạt, cần xin ý kiến và được Cục Quản lý Dược đề xuất phê duyệt, không phê duyệt hoặc xin ý kiến Hội đồng trong thời hạn: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu, 10 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung; b) Đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung quy định tại điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu và ban hành văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc văn bản thông báo không phê duyệt đối với hồ sơ không đạt yêu cầu trong thời hạn: 25 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung. Bước 5. Hợp Hội đồng: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng. Bước 6. Xử lý sau họp Hội đồng: a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và ban hành biên bản họp Hội đồng. b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4C/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT và giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có). - Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-

	BYT. 3. Đối với các thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được công bố đáp ứng tiêu chí tại khoản 1 Điều 9 Thông tư số 12/2025/TT-BYT, cơ sở đăng ký thuốc gia công hoặc cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ phải cung cấp bằng chứng về việc các nội dung thay đổi đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	Trường hợp hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo: không quá 20 ngày. Trường hợp hồ sơ thay đổi bổ sung không thuộc trường hợp trên: không quá 03 tháng.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành. - Văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt. - Công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.
Phí	
	1.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu 01/TT. Bảng so sánh giữa thuốc gia công/ thuốc chuyển giao công nghệ/ thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu so với thuốc đặt gia công/ thuốc trước chuyển giao công nghệ/ thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (tại Phụ lục II Thông tư). - Mẫu 4C/TT. Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. - Mẫu 4D/TT. Đơn đề nghị cập nhật thông tin để cung cấp thông tin thuốc, quảng cáo thuốc (tại Phụ lục II Thông tư). - Mẫu 10/TT. Trang bìa hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Mẫu 11/TT. Mục lục
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	

1. Khoản 3 Điều 55 Luật Dược:

Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 55 Luật Dược, cụ thể:

+ Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng;

+ Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng.

2. Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành

2.1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau:

a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin;

b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất;

d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;

đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

2.2. Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý tại hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong một số trường hợp khác:

a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;

b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

2.3. Đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý

Được thực hiện xác minh tính xác thực của các giấy tờ pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:

a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Dược bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;

b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.

2.4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự:

Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều này;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung giấy tờ pháp lý:

Cục Quản lý Dược phối hợp với Cơ quan cấp, ban hành các giấy tờ pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các giấy tờ nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này;

c) Việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc.

2.5. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy tờ pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định chung đối với tài liệu hành chính

3.1. Giấy tờ pháp lý trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và

chứng thực hợp đồng, giao dịch. Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Giấy tờ pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Giấy tờ pháp lý in từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

3.2. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi một trong chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp ký.

3.3. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;

	- Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế; - Nội dung ủy quyền. Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin quy định tại tiết 3 điểm này; b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau: - Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký; - Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền; - Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế; - Nội dung ủy quyền; - Hiệu lực của thư ủy quyền. Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin quy định tại tiết 3 điểm này; c) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc: - Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký; - Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 4. Đáp ứng điều kiện quy định tại Phụ lục II Thông tư
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

4. Thủ tục	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc theo Mẫu 07/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Bước 2: Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc theo Mẫu 07/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	- Cơ sở đăng ký hoặc Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành.
Phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu 7/TT. Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

	a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dầu; b) Các tài liệu trên phải được ký bởi một trong chức danh sau: - Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất; - Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký; - Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp ký.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.