

Số: 1318 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính
lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế**

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 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; Căn cứ Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược tại Tờ trình số 443/TTr-QLD ngày 11/4/2025 và của Văn phòng Bộ tại văn bản số 387/VPB6 ngày 19/3/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này: “Các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế”, cụ thể:

- Lĩnh vực quản lý kinh doanh dược: 11 quy trình (chi tiết tại Phụ lục I kèm theo).
- Lĩnh vực quản lý chất lượng thuốc: 07 quy trình (chi tiết tại Phụ lục II kèm theo).
- Lĩnh vực đăng ký thuốc: 06 quy trình (chi tiết tại Phụ lục III kèm theo).
- Lĩnh vực quản lý mỹ phẩm: 03 quy trình (chi tiết tại Phụ lục IV kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 2877/QĐ-BYT ngày 27 tháng 9 năm 2024 của Bộ Y tế về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế.

Điều 3. Các Ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /s/

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG /s/



[Handwritten signature]

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục I
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC THẨM QUYỀN CỦA BỘ Y TẾ
TRONG LĨNH VỰC QUẢN LÝ KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

A. DANH MỤC QUY TRÌNH

STT	Tên quy trình	Mã số
I	Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp/cấp lại/điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT.QLD.KD.01.02
II	Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang; nhập khẩu chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (không bao gồm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành).	QT.QLD.KD.02.02
III	Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành trừ trường hợp nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.	QT.QLD.KD.03.02
IV	Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa	QT.QLD.KD.04.02
V	Giải quyết hồ sơ đề nghị xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT.QLD.KD.05.02
VI	Giải quyết hồ sơ đề nghị duyệt mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; mua/nhượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	QT.QLD.KD.06.02
VII	Giải quyết hồ sơ đề nghị cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất;	QT.QLD.KD.07.02



	nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	
VIII	Giải quyết hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc, quảng cáo thuốc	QT.QLD.KD.08.02
IX	Giải quyết hồ sơ đề nghị cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định	QT.QLD.KD.09.01
X	Giải quyết hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc	QT.QLD.KD.10.01
XI	Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi	QT.QLD.KD.11.01

B. NỘI DUNG QUY TRÌNH

I. Quy trình: QT.QLD.KD.01.02

1. Tên quy trình: Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp/cấp lại/điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Điều 32,33, 49,51 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023); - Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	<i>Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính (đối với trường hợp cấp mới mà không đánh giá tại cơ sở, cấp lại, cấp điều chỉnh)</i>		
	<i>Hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:</i> Theo quy định tại điều 38 Luật Dược, điều 32 Nghị định 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023). 2.1.1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp cấp mới bao gồm:		
2.1	a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;	x	
	b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.		
	c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;		x
	d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược		x

2.1.2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp thay đổi loại hình cơ sở hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh mà thay đổi điều kiện kinh doanh bao gồm:		
a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được	x	
b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi		
c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		x
d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề được		x
2.1.3. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bao gồm:		
a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được	x	
b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp		
2.1.4. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bao gồm:		
a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được	x	
b) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề được đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề được		x
c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở		x
2.1.5. Hồ sơ đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt Cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, ngoài việc phải nộp các tài liệu theo quy định tại Điều 32 của Nghị định này phải nộp thêm các tài liệu sau:		
-Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.		
- Danh mục các thuốc và quy trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.		

19/

2.2	Thành phần hồ sơ nộp trực tuyến (Đối với trường hợp cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được lần đầu, đánh giá duy trì đáp ứng GSP)		
	Hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được: Theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023); 2.2.1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp cấp mới bao gồm:		
	a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được	x	
	b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc		
	c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		x
	d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược		x
	2.2.2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp thay đổi loại hình cơ sở hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh mà thay đổi điều kiện kinh doanh bao gồm:		
	a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được	x	
	b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi		
	c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		x
	d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược		x
	Hồ sơ đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng GSP: Theo quy định tại Điều 33 Nghị định		

	số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.			
3	Số lượng hồ sơ: 01			
4	Tổng thời gian thực hiện: 4.1. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp cấp mới: - Đối với cơ sở tuân thủ GSP mức độ 1: 40 ngày làm việc - Đối với cơ sở tuân thủ GSP mức độ 2: 60 ngày làm việc (tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục; Cứ mỗi lần bổ sung báo cáo khắc phục, phải thêm 20 ngày xử lý báo cáo theo quy định.) - Đối với cơ sở tuân thủ GSP mức độ 3: 30 ngày làm việc. 4.2 Cấp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: 15 ngày 4.3. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: 07 ngày			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế			
6	Phí, Lệ phí: Cấp lại, cấp điều chỉnh: 0 VNĐ Cấp mới: 21.000.000 đối với trường hợp tổ chức đánh giá thực tế, đánh giá duy trì GSP			
7	Quy trình xử lý công việc			
7.1	Cấp mới trong trường hợp có đánh giá thực tế tại cơ sở			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	01 ngày	Sau khi được tiếp nhận và thực hiện nộp phí, hồ sơ sẽ chuyển về phòng QLKD Dược. BM.QT.QLD.KD.01.02/01 BM.QT.QLD.KD.01.02/02 BM.QT.QLD.KD.01.02/03
Bước 2	Lãnh đạo phòng phân công hồ sơ	Trưởng phòng Quản lý Kinh doanh Dược – Cục Quản lý Dược	01 ngày	Lãnh đạo Phòng QLKD được phân công và chuyển đến chuyên viên thụ lý hồ sơ. Văn thư phòng vào sổ công văn đến và bàn giao cho chuyên viên thụ lý
Bước 3	Xem xét, xử lý hồ sơ, Thành lập đoàn đánh giá, đánh giá thực tế tại cơ sở và thông báo kết quả đánh giá GSP	Chuyên viên thụ lý, Lãnh đạo phòng Quản lý Kinh doanh Dược, Đoàn đánh giá, Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực	18 ngày	Thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, thông báo kết quả đánh giá cho cơ sở Mẫu Biên bản đánh giá theo mẫu: BM.QT.QLD.KD.01.02/04

				Mẫu báo cáo đánh giá theo mẫu: BM.QT.QLD.KD.01.02/05 Mẫu đánh giá báo cáo khắc phục theo mẫu: BM.QT.QLD.KD.01.02/06
Bước 4	Cấp giấy chứng nhận GSP	Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Đoàn đánh giá	09 ngày ¹ hoặc 24 ngày ²	Trình Lãnh đạo Cục dự thảo giấy chứng nhận GSP hoặc dự thảo công văn đề nghị cơ sở giải trình Mẫu Quyết định cấp theo mẫu: BM.QT.QLD.KD.01.02/07 Mẫu giấy chứng nhận GSP theo mẫu: BM.QT.QLD.KD.01.02/08
Bước 5	Ban hành quyết định cấp và giấy chứng nhận GSP cho cơ sở	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	01 ngày	Đóng dấu ban hành Giấy chứng nhận GSP hoặc công văn gửi doanh nghiệp
Bước 6	Trình Lãnh đạo Bộ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cho cơ sở	Lãnh đạo Bộ phụ trách lĩnh vực	09 ngày ³ hoặc 24 ngày ⁴	Mẫu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo mẫu: BM.QT.QLD.KD.01.02/09
Bước 7	Ban hành Quyết định và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở.	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	01 ngày	BM.QT.QLD.KD.01.02/09
7.2	Đánh giá Duy trì đáp ứng GSP: Thực hiện từ bước 1 đến bước 6 của quy trình xử lý công việc 7.1			
7.3	Cấp lại, cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược: Thực hiện các bước 1, 2, 3, 6 và 7 của quy trình xử lý công việc 7.1			

*** Trường hợp hồ sơ giải quyết không đúng tiến độ quy định:**

¹ Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 1

² Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2

³ Trong trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa

⁴ Trong trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa

Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 03 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc và văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.01.02/10 Dự thảo văn bản thông báo theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.01.02/11 Văn bản thông báo theo biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.01.02/11
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo Nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý	Lãnh đạo Phòng QLKDD phụ trách lĩnh vực	1/2 ngày	
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo Nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/ Dự thảo văn bản thông báo được phê duyệt.

12

Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	1/2 ngày	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/Văn bản thông báo
Trường hợp quá thời hạn bổ sung mà cơ sở kinh doanh không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Bộ Y tế có phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo và ban hành phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	01 ngày	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.01.02/02

hungl.qld_Hoang Le Hung
1/05/2025 3:42:28

ml

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ⁽²⁾

1. Đơn vị nộp:

.....

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trục tiếp ☐ Bưu điện ☐

 Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ☐

 ⁽³⁾

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

.....

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:

.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

ph

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một của Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

Xin thông báo cho Công ty/ Văn phòng đại diện... được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

N

BM. QT. QLD. KD. 01.02/03

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh
được, mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty/ Văn phòng đại
diện ... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
hiệu mẫu điện tử)

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ
“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM
THUỐC” (GSP)

- Tên cơ sở được đánh giá:
- Địa chỉ cơ sở được đánh giá:
- Phạm vi đánh giá:
- Hình thức đánh giá:
- Thời gian đánh giá:

• THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

II. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA TIẾP ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

III. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

Trưởng đoàn đánh giá

Đại diện Công ty

✓

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày ... tháng ... năm 20...

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ
THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
(GSP)**

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ

- Tên của cơ sở: ...
- Địa chỉ cơ sở được đánh giá: ...
- Điện thoại: ...
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số/Giấy chứng nhận đầu tư số: ...
- Người đại diện pháp luật: ...
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ...

II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ

- Thời gian đánh giá:
- Thời gian đánh giá gần nhất: ...
- Hình thức đánh giá: ...
- Phạm vi đánh giá: ...

III. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

- Quyết định thành lập Đoàn: ...
- Thành phần Đoàn gồm: ...

IV. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ

1. Tổ chức và quản lý
2. Nhân sự
3. Hệ thống chất lượng
4. Nhà xưởng, trang thiết bị
5. Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc
6. Nhập hàng
7. Xuất hàng và vận chuyển

10. Sản phẩm
11. Tự thành t
- V. DANH MỤC**
- Tham chiếu :
- | STT | |
|------|--------------|
| 1. | Tổ chức và |
| 1.1. | |
| 2. | Nhân sự |
| 2.1. | |
| 3. | Hệ thống ch |
| 3.1. | |
| 4. | Nhà sản xuất |

10. Sản phẩm

11. Tự thành t

V. DANH MỤC

Tham chiếu :

STT	
1.	Tổ chức và
1.1.	
2.	Nhân sự
2.1.	
3.	Hệ thống ch
3.1.	
4.	Nhà sản xuất

10. Sản phẩm

11. Tự thành t

V. DANH MỤC

Tham chiếu :

STT	
1.	Tổ chức và
1.1.	
2.	Nhân sự
2.1.	
3.	Hệ thống ch
3.1.	
4.	Nhà sản xuất

10. Sản phẩm

11. Tự thành t

V. DANH MỤC

Tham chiếu :

STT	
1.	Tổ chức và
1.1.	
2.	Nhân sự
2.1.	
3.	Hệ thống ch
3.1.	
4.	Nhà sản xuất

10. Sản phẩm

11. Tự thành t

V. DANH MỤC

Tham chiếu :

STT	
1.	Tổ chức và
1.1.	
2.	Nhân sự
2.1.	
3.	Hệ thống ch
3.1.	
4.	Nhà sản xuất

10. Sản phẩm

11. Tự thành t

V. DANH MỤC

Tham chiếu :

STT	
1.	Tổ chức và
1.1.	
2.	Nhân sự
2.1.	
3.	Hệ thống ch
3.1.	
4.	Nhà sản xuất

✓

BM. QT. QLD. KD. 01.02/06

ĐÁNH GIÁ BÁO CÁO KHẮC PHỤC

Công ty

Đợt đánh giá GSP ngày

STT	Tồn tại	Biện pháp khắc phục	Thời gian khắc phục	Nhận xét của Đoàn đánh giá
1.	Tổ chức và quản lý			
1.1.				
2.	Nhân sự			
2.1.				
3.	Hệ thống chất lượng			
3.1.				
4.	Nhà xưởng, trang thiết bị			
4.1.				
5.	Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc			
5.1.				
6.	Nhập hàng			
6.1.				
7.	Xuất hàng và vận chuyển			
7.1.				
8.	Quy trình và hồ sơ tài liệu			
8.1.				
9.	Hàng trả về			
9.1.				
10.	Sản phẩm bị thu hồi			
10.1.				
11.	Tự thanh tra			
11.1.				
Tổng kết các tồn tại:		Nghiêm trọng: Nặng: Nhẹ: Khuyến cáo:		

Kết luận: ☐ Đạt☐ Không đạt

Trưởng đoàn Đánh giá

Ngày tháng năm

Thư ký Đoàn đánh giá

12/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận đáp ứng “Thực hành tốt bảo quản thuốc” cho
Công ty

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” ngày.....;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý kinh doanh Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty..... Giấy chứng nhận đáp ứng “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GSP) được đính kèm Quyết định này.

***Điều 2.** Giấy chứng nhận đáp ứng “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GSP) là cơ sở để xem xét cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, không áp dụng với phạm vi kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Cục Quản lý Dược, Trưởng các phòng: Quản lý Kinh doanh Dược, Quản lý Chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược, Giám đốc..... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Lưu: VT, KD.

CỤC TRƯỞNG

Ghi chú:

- (*): chỉ áp dụng đối với công ty FIE

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số/No.:/GCN-QLD

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN
THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GSP)
CERTIFICATE OF GOOD STORAGE PRACTICE COMPLIANCE**

Phần 1/ Part 1:

Căn cứ quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc,
Pursuant to the Circular number 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Ministry of Health on Good Storage Practice for medicinal products and materials (GSP),

Cục Quản lý Dược chứng nhận:
The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở bảo quản:
The establishment:

Địa chỉ văn phòng:
Legal address:

Địa chỉ kho bảo quản:
Site address:

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 4 & 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree

n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 4 & 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Government concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and Circular number 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Ministry of Health on Good Storage Practice for medicinal products and materials (GSP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở bảo quản được thực hiện ngày....., cơ sở bảo quản nêu trên được công nhận đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) theo quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Việt Nam, phù hợp với hướng dẫn GSP của Tổ chức Y tế thế giới.

From the knowledge gained during inspection of this establishment, which was conducted on....., it is considered that it complies with the requirements of Good Storage Practice for medicinal products and medicinal materials laid down in Circular 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Vietnam Ministry of Health, which is harmonized with the requirements of GSP guideline of World Health Organization.

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 3 năm kể từ ngày đánh giá. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the warehousing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity maybe reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam. If it does not appear, please contact the Drug Administration of Vietnam.

Phần 2 / Part 2:

1.	HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN THUỐC STORAGE OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.1	Thuốc hóa dược chứa kháng sinh nhóm β-Lactam / Chemical medicinal products containing β-Lactam antibiotics

	1.1.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	1.1.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition : 2 – 8 °C</i>
	1.1.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
1.2	Thuốc hóa dược không chứa kháng sinh nhóm β-Lactam / <i>Chemical medicinal products not containing β-Lactam antibiotics</i>
	1.2.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	1.2.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition : 2 – 8 °C</i>
	1.2.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
1.3	Thuốc dược liệu / <i>Herbal medicinal products</i>
	1.3.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	1.3.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition : 2 – 8 °C</i>
	1.3.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
1.4	Thuốc sinh học / <i>Biological medicinal products</i>
	1.4.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	1.4.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition : 2 – 8 °C</i>
	1.4.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
1.5	Thuốc phải kiểm soát đặc biệt / <i>Special-controlled medicinal products</i>
	1.5.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	1.5.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition : 2 – 8 °C</i>
	1.5.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
2.	HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC <i>STORAGE OPERATIONS – MEDICINAL MATERIALS</i>
2.1	Nguyên liệu kháng sinh nhóm β-Lactam / <i>β-Lactam antibiotics materials</i>
	2.1.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	2.1.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition : 2 – 8 °C</i>
2.	HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC <i>STORAGE OPERATIONS – MEDICINAL MATERIALS</i>
	2.1.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
2.2	Nguyên liệu hóa dược khác / <i>Other chemical medicinal materials</i>
	2.2.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	2.2.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition : 2 – 8 °C</i>
	2.2.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
2.3	Nguyên liệu dược liệu / <i>Herbal medicinal materials</i>
	2.3.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	2.3.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition : 2 – 8 °C</i>
	2.3.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>

	
2.4	Nguyên liệu sinh học dùng làm thuốc / <i>Biological medicinal materials</i>
	2.4.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	2.4.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition : 2 – 8 °C</i>
	2.4.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
	
2.5	Nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt / <i>Special-controlled medicinal materials</i>
	2.5.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	2.5.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition : 2 - 8 °C</i>
	2.5.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
	
2.6	Nguyên liệu khác: ... / <i>Other medicinal materials: ...</i>
	2.6.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	2.6.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition : 2 – 8 °C</i>
	2.6.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
	

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: ...

Giấy chứng nhận đáp ứng “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GSP) là cơ sở để xem xét cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, không áp dụng với phạm vi kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc. (*)

The Certificate of Good Storage Practices (GSP) is a basis for considering the issuance of Certificate of Satisfaction of Conditions for Pharmaceutical Business with the scope of import and export of pharmaceutical, not applicable to the scope of pharmaceutical storage service. ()*

Hà Nội, ngày (day) tháng (month) năm (year)

CỤC TRƯỞNG

Director General

* Ghi chú:

(*): Chỉ áp dụng đối với cơ sở FIE

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-....⁽¹⁾

.....⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾:

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ địa điểm kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do

..... cấp ngày

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:⁽⁴⁾

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn

Chứng chỉ hành nghề dược số:do.....

..... cấp ngày

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....⁽⁵⁾

Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁶⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày.....tháng.....năm được cấp theo Quyết định số:/QĐ-BYT (SYT) ngày.....tháng.....năm của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế.....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số ngày tháng năm (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

....., ngày tháng năm

CO QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu cổ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số GCNĐĐKKDD, ngày cấp ...

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh)

4

(4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất Thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(5) Một trong các cơ sở kinh doanh được theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược

(6) Phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh được mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại: các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:18:18

22

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

..... ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày...tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của ông/Bà/Tổ chức.

Cục Quản lý Dược xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

BM.QT.QLD.KD.01.02/11

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:/QLD-KD
V/v quá hạn giải quyết hồ sơ

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Bộ phận Một cửa Bộ Y tế
(Địa chỉ)

Ngày, Cục Quản lý Dược tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính của; mã số:

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược ký ban hành ngày 08/5/2017;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế,

Thời gian hạn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty/ Văn phòng đại diện... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Bộ phận Một cửa Bộ Y tế được biết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, KD.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu
là biểu mẫu điện tử)

12

BM.QT.QLD.KD.01.02/12

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao: 2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

[illegible]

Ghi chú: Số theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

✓

II. Quy trình: QT.QLD.KD.02.02

1. Tên quy trình: Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang; nhập khẩu chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (không bao gồm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành).

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	Điều 79, Điều 80, Điều 82, Điều 84, Điều 85 và Điều 86 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ (sửa đổi bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ).		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	<i>Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính và nộp trực tuyến (nếu có)</i>		
2.1.	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:		
	1. 01 bản chính Đơn hàng nhập khẩu.	x	
	2. Báo cáo kết quả kinh doanh đối với thuốc nhập khẩu (trừ trường hợp nhập khẩu thuốc độc).	x	
	3. Công văn giải trình (trừ trường hợp nhập khẩu thuốc độc, thuốc phóng xạ).	x	
2.2.	Hồ sơ, quy định về cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:	x	
	1. Bản chính Đơn hàng nhập khẩu.	x	
	2. Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc (trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc), Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc (trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc). Miễn nộp báo cáo kết quả kinh doanh tại điểm này đối với trường hợp nguyên liệu, chất chuẩn nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	x	
	3. Kế hoạch sản xuất, sử dụng, kinh doanh đối với nguyên liệu, chất chuẩn đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu (trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc); Miễn nộp kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu tại điểm này đối với trường hợp nguyên liệu, chất chuẩn nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	x	

ndp

	4. Bản chính văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình mục đích, số lượng nguyên liệu nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích trong trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm, nghiên cứu;	x	
	5. Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt không có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc không thuộc Danh mục dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để pha chế theo đơn tại nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để phòng, chống dịch bệnh thì hồ sơ phải có thêm đơn đề nghị của cơ sở pha chế.	x	
	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc:		
2.3.	1. Bản chính Đơn hàng nhập khẩu.	x	
	2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt của cấp có thẩm quyền đối với trường hợp sử dụng trong các nghiên cứu khoa học.	x	x
2.4.	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu:	x	
	1. Bản chính Đơn hàng nhập khẩu.		
	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa:		
	1. Bản chính Đơn hàng nhập khẩu.	x	
2.5.	2. Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu quốc phòng, an ninh, hồ sơ phải có bản chính văn bản đề nghị của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;	x	
	3. Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, hồ sơ phải có văn bản phê duyệt Danh mục thuốc của Bộ Y tế. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;	x	
	4. Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất, pha chế thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc, thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hồ sơ phải có đơn đề nghị của cơ sở sản xuất, pha chế.	x	

	5. Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		x	
	6. Bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;		x	
	7. Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu (áp dụng đối với nguyên liệu gây nghiện, hướng thần, tiền chất).		x	
	8. Bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật (áp dụng đối với nguyên liệu gây nghiện, hướng thần, tiền chất).		Bản sao có chứng thực	
2.6.	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn: 1. Bản chính Đơn hàng nhập khẩu.	x		
3	Số lượng hồ sơ: 01			
4	Tổng thời gian thực hiện: 4.1. 15 ngày đối với hồ sơ theo quy định tại Điều 79, Điều 80, Điều 82, Điều 84 và Điều 86. 4.2. 03 ngày làm việc đối với hồ sơ theo quy định tại Điều 85.			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế			
6	Phí, Lệ phí: Không			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả nhận hồ sơ do doanh nghiệp nộp. - Cán bộ làm công tác văn thư của Phòng QL Kinh doanh được nhận bản giao hồ sơ từ cán bộ tiếp nhận và trả kết quả, vào sổ công văn đến của Phòng	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả - Cán bộ làm công tác văn thư của Phòng QL Kinh doanh được	01 ngày (0,5 ngày đối với hồ sơ theo Điều 85)	- Kết quả: Hồ sơ được tiếp nhận. - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.02.02/19 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.02.02/20

	QL Kinh doanh được, trình Trưởng phòng (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)			
Bước 2	- Lãnh đạo Phòng phân công hồ sơ - Cán bộ làm công tác văn thư của Phòng bàn giao hồ sơ cán bộ được phân công thụ lý hồ sơ (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến).	Trưởng phòng QLKDD	02 ngày (0,5 ngày đối với hồ sơ theo Điều 85)	- Kết quả: Hồ sơ được phân công.
Bước 3	Cán bộ được phân công xem xét, thẩm định hồ sơ Riêng đối với hồ sơ giải quyết đơn hàng đề nghị nhập khẩu thuốc kiểm soát đặc biệt (Điều 79) và nguyên liệu kiểm soát đặc biệt (Điều 80) có 02 cán bộ thẩm định, gồm: - Cán bộ thụ lý: giải quyết trong 05 ngày; - Cán bộ phối hợp: giải quyết trong 02 ngày.	Cán bộ được phân công	07 ngày (0,5 ngày đối với hồ sơ theo Điều 85) Với hồ sơ theo Điều 79, 80: - Cán bộ thụ lý: giải quyết trong 05 ngày; - Cán bộ phối hợp: giải quyết trong 02 ngày	- Kết quả: Hồ sơ được xem xét, thẩm định. - Biểu mẫu: BM.QT.QLD.KD.02.02/01, BM.QT.QLD.KD.02.02/02, BM.QT.QLD.KD.02.02/03, BM.QT.QLD.KD.02.02/04, BM.QT.QLD.KD.02.02/05, BM.QT.QLD.KD.02.02/06, BM.QT.QLD.KD.02.02/07, BM.QT.QLD.KD.02.02/08, BM.QT.QLD.KD.02.02/09.

Bước 4	- Lãnh đạo Phòng được phân công phụ trách lĩnh vực xem xét, duyệt hồ sơ - Cán bộ làm công tác văn thư của Phòng bàn giao hồ sơ cho Văn thư Cục để vào sổ trình Lãnh đạo Cục (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến).	Lãnh đạo Phòng được phân công phụ trách lĩnh vực	02 ngày (0,5 ngày đối với hồ sơ theo Điều 85)	- Kết quả: Dự thảo công văn/ giấy phép được phê duyệt. - Biểu mẫu: BM.QT.QLD.KD.02.02/01, BM.QT.QLD.KD.02.02/02, BM.QT.QLD.KD.02.02/03, BM.QT.QLD.KD.02.02/04, BM.QT.QLD.KD.02.02/05, BM.QT.QLD.KD.02.02/06, BM.QT.QLD.KD.02.02/07, BM.QT.QLD.KD.02.02/08, BM.QT.QLD.KD.02.02/09.
Bước 5	- Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được uỷ quyền xem xét, phê duyệt - Cán bộ làm công tác văn thư nhận lại hồ sơ để bàn giao cho cán bộ tiếp nhận và trả kết quả (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến).	Lãnh đạo Cục Quản lý Dược/ Trưởng phòng được uỷ quyền	02 ngày (0,5 ngày đối với hồ sơ theo Điều 85)	- Kết quả: Dự thảo công văn/ giấy phép được ký duyệt.
Bước 6	Ban hành văn bản, trả kết quả, Kiểm soát quá trình giải quyết và theo dõi hồ sơ	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	01 ngày (0,5 ngày đối với hồ sơ theo Điều 85)	Công văn/ Đơn hàng, Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ hoặc Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ được ban hành (áp dụng trong trường hợp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp

				hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu) - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.02.02/13. - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.02.02/10. - Giấy phép nhập khẩu, công văn cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: + BM.QT.QLD.KD.02.02/14; + BM.QT.QLD.KD.02.02/15; + BM.QT.QLD.KD.02.02/16; + BM.QT.QLD.KD.02.02/17; + BM.QT.QLD.KD.02.02/18 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.02.02/19 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.02.02/20;
Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ: 1. 15 ngày đối với hồ sơ theo quy định tại Điều 79, Điều 80, Điều 82, Điều 84 và Điều 86. 2. 03 ngày làm việc đối với hồ sơ theo quy định tại Điều 85.				
Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 03 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu và văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.02.02/11 Dự thảo văn bản thông báo theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.02.02/12
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét dự thảo phiếu xin	Lãnh đạo Phòng QLKDD	1/2 ngày	

	lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo Nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý	phụ trách lĩnh vực		
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo Nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thư a ủy quyền	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/ Dự thảo văn bản thông báo được phê duyệt.
Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo	Văn thư Cục Quản lý Dược	1/2 ngày	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/Văn bản thông báo
Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo và ban hành phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	Bộ phận một cửa Bộ Y tế (người tiếp nhận hồ sơ)	01 ngày	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.02.02/10

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC ĐỘC/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỐC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC/THUỐC PHÒNG XẠ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:/...../.....

Công ty nhập khẩu:

Thuốc:

Số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu (ghi rõ số lượng và đơn vị tính theo thông tin trên Đơn hàng):

Số lượng: Đơn vị tính:

I. Phân rà soát, thẩm định của CV phụ trách hồ sơ:

ST T	Tiêu chí	Đạt	Không đạt
1. Rà soát tính đáp ứng của cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thuốc đề nghị nhập khẩu:			
1.1	Cơ sở nhập khẩu có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đang còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp và đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định.		
1.2	Cơ sở nhập khẩu đang không thuộc một trong các trường hợp: - Có Quyết định của Bộ Y tế về việc tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD. - Có quyết định của Cục QLD về việc ngừng cấp phép nhập khẩu đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu (Nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt tại mục 5 – Ghi chú)		
1.3	Cơ sở sản xuất thuốc đề nghị nhập khẩu đang không thuộc trường hợp có quyết định của Cục QLD về việc ngừng nhập khẩu đối với thuốc đề nghị nhập khẩu do cơ sở sản xuất. (Nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt tại mục 5 – Ghi chú)		
2. Rà soát thông tin liên quan đến việc lưu hành nguyên liệu:			
2.1	Thuốc đề nghị nhập khẩu có Giấy đăng ký lưu hành hiện đang còn hiệu lực.		
2.2	Thuốc đề nghị nhập khẩu đang không thuộc trường hợp có quyết định của Cục QLD về việc: bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành, ngừng lưu hành, ngừng nhập khẩu. (Nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt tại mục 5 – Ghi chú)		
3. Thẩm định tài liệu trong hồ sơ:			
3.1	Đơn hàng theo Mẫu số 34 Phụ lục III tại Phụ lục II ban hành kèm Nghị định 155/2018/NĐ-CP.		
3.2	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc thành phẩm theo Mẫu số 18 Phụ lục III tại Phụ lục II ban hành kèm Nghị định 155/2018/N		
3.3	Văn bản giải trình và tài liệu chứng minh đối với trường hợp tổng số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu, số lượng thuốc còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng thuốc còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đã được cấp		

24

	trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh thực tế trong 01 năm trước thời điểm lập đơn hàng (theo quy định tại Khoản 45 Điều 5 Nghị định 155/2018/N		
4	Các nội dung khác có liên quan chưa đạt (ghi rõ, nếu có):		
5	Ghi chú (Ghi các thông tin cần làm rõ thêm, nếu có):		

Đề xuất:

- ☐ Duyệt nhập
- ☐ Chưa duyệt nhập, lý do (bao gồm cả việc xem xét các tài liệu có liên quan nộp kèm Hồ sơ và các thông tin khác có liên quan, nếu có):

Hà Nội, ngày tháng
năm Họ và tên CV thụ lý
hồ sơ
(Ký tên)

II. Kết quả rà soát, thẩm định, đề xuất của CV phối hợp:

☐	Nhất trí với phần rà soát, thẩm định và đề xuất của CV phụ trách hồ sơ.
☐	Chưa nhất trí với phần rà soát, thẩm định và đề xuất của CV phụ trách hồ sơ Nội dung chưa nhất trí (ghi rõ): Đề xuất: ☐ Duyệt nhập ☐ Chưa duyệt nhập, lý do (bao gồm cả việc xem xét các tài liệu có liên quan nộp kèm Hồ sơ và các thông tin khác có liên quan, nếu có):

Họ và tên CV phối hợp
(Ký tên)

III. Tổng hợp, đề xuất của CV thụ lý hồ sơ:

☐	CV phối hợp nhất trí nội dung rà soát, thẩm định và đề xuất của CV phụ trách hồ sơ
☐	CV phối hợp chưa nhất trí nội dung rà soát, thẩm định và đề xuất của CV phụ trách hồ sơ và có ý kiến khác. Sau khi xem xét, CV phụ trách hồ sơ có ý kiến như sau: ☐ Thông nhất với ý kiến khác của CV phối hợp. ☐ Chưa thống nhất ý kiến của CV phối hợp, lý do: Đề xuất: ☐ Duyệt nhập ☐ Chưa duyệt nhập, lý do (bao gồm cả việc xem xét các tài liệu có liên quan nộp kèm Hồ sơ và các thông tin khác có liên quan, nếu có):

Hà Nội, ngày tháng năm
Họ và tên CV phụ trách hồ sơ
(Ký tên)

IV. Ý kiến của LDP:

☐	Nhất trí đề xuất
☐	Đề nghị 02 cán bộ xử lý hồ sơ xem lại các nội dung sau (ghi rõ):

Họ và tên LDP
(Ký tên)

2/6

BM.QT.QLD.KD.02.02/02

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
NGUYÊN LIỆU LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/HƯỚNG THẦN/
TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Tên Công ty nhập khẩu:

Số tiếp nhận:

ngày

Số ĐH:

ngày

STT	TIÊU CHÍ	KẾT QUẢ		LÝ DO/ GHI CHÚ
		ĐẠT	KHÔNG ĐẠT	
1	Phân loại nguyên liệu: gây nghiện/hướng thần/ tiền chất			
2	Điều kiện của cơ sở nhập khẩu			
2.1	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược			
2.2	Giấy chứng nhận GMP/ GSP			
3	Công bố nguyên liệu			
4	Số giấy đăng ký lưu hành của thuốc dự kiến sản xuất			
5	Báo cáo sử dụng/ Số lượng			
5.1	(1) Tồn đầu kỳ			
5.2	(2) Nhập trong kỳ			
5.3	(3) Xuất sử dụng			
5.4	(4) Tồn cuối kỳ			
5.5	(5) Số lượng đề nghị cấp phép NK			
6	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc thành phẩm sản xuất được trong kỳ			
7	Kế hoạch sử dụng			
8	Kế hoạch kinh doanh thuốc thành phẩm			

ĐỀ XUẤT

Chuyên viên phụ trách hồ sơ:	Duyệt nhập ☐	Không duyệt nhập ☐ Lý do:
Ngày		
Chuyên viên phối hợp:	Duyệt nhập ☐	Không duyệt nhập ☐ Lý do:
Ngày		

KẾT LUẬN

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực:	Duyệt nhập ☐	Không duyệt nhập ☐ Lý do:
Ngày		

23/

BM. QT. QLD. KD. 02. 02/03

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC GÂY NGHIỆN/ THUỐC HƯỚNG THẦN / THUỐC TIỀN CHẤT/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GN/ HT/ TC**

Tên Công ty nhập khẩu:

Số tiếp nhận:

ngày

Số DH:

ngày

STT	TIÊU CHÍ		KẾT QUẢ		LÝ DO/ GHI CHÚ
			ĐẠT	KHÔNG ĐẠT	
1	Phân loại thuốc: gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất/ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN/HT/TC				
2	Điều kiện của cơ sở nhập khẩu				
2.1	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược				
2.2	Giấy chứng nhận GSP				
3	Số giấy đăng ký lưu hành của thuốc (*)				
4	Báo cáo kết quả kinh doanh/ Số lượng				
4.1	(1) Tồn đầu kỳ				
4.2	(2) Nhập trong kỳ				
4.3	(3) Xuất trong kỳ				
4.4	(4) Tồn cuối kỳ				
4.5	(5) Số lượng đề nghị cấp phép NK				
4.6	(6) Tổng KL hoạt chất				
ĐỀ XUẤT					
Chuyên viên thụ lý phụ trách hồ sơ: Ngày		Duyệt nhập ☐	Không duyệt nhập ☐ Lý do:		
Chuyên viên phối hợp:		Duyệt nhập ☐	Không duyệt nhập ☐ Lý do:		

220

Ngày		
KẾT LUẬN		
Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực:	Duyệt nhập ☐	Không duyệt nhập ☐ Lý do:
Ngày		

(*) Lưu ý: Việc xem xét thông tin về Số giấy đăng ký lưu hành của thuốc bao gồm:

- Số Giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, hiệu lực;
- Tên thuốc;
- Thành phần hoạt chất;
- Nồng độ, hàm lượng;
- Dạng bào chế;
- Quy cách đóng gói;
- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

Ph

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ
ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC
THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 80 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP**

Mã số Hồ sơ:

Ngày tiếp nhận:

Công ty nhập khẩu:

Nguyên liệu làm thuốc là dược chất: Độc

Số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu (ghi rõ số lượng và đơn vị tính theo thông tin trên Đơn hàng): Số lượng:.....Đơn vị tính:.....

I. Phân rà soát, thẩm định của CV phụ trách hồ sơ:

STT	Tiêu chí	Đạt	Không đạt
1. Rà soát tính đáp ứng của cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất nguyên liệu đề nghị nhập khẩu:			
1.1	Cơ sở nhập khẩu có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đang còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp và đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định.		
1.2	Cơ sở nhập khẩu đang không thuộc một trong các trường hợp: - Có Quyết định của Bộ Y tế về việc tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD. - Có quyết định của Cục QLD về việc ngừng cấp phép nhập khẩu đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu (Nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt tại mục 5 – Ghi chú)		
1.3	Cơ sở sản xuất thuốc đề nghị nhập khẩu đang không thuộc trường hợp có quyết định của Cục QLD về việc ngừng nhập khẩu đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu do cơ sở sản xuất. (Nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt tại mục 5 – Ghi chú)		
2. Rà soát thông tin liên quan đến việc lưu hành nguyên liệu:			
	Nguyên liệu đề nghị nhập khẩu đang không thuộc danh mục nguyên liệu bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành, ngừng lưu hành, ngừng nhập khẩu. (Nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt tại mục 5 – Ghi chú)		
3. Thẩm định tài liệu trong hồ sơ:			
3.1	Đơn hàng theo Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II ban hành kèm Nghị định 155/2018/NĐ-CP.		
3.2	Văn bản giải trình mục đích, số lượng nguyên liệu nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích theo quy định tại điểm g Khoản 1 Điều 80 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.		

Được

	<i>(Chỉ áp dụng trong trường hợp để kiểm nghiệm, nghiên cứu)</i>		
3.3	Nhập khẩu nguyên liệu để pha chế theo đơn thì hồ sơ phải có thêm các tài liệu sau <i>theo quy định tại điểm h Khoản 1 Điều 80 Nghị định 54/2017/NĐ-CP</i> : - Đơn đề nghị của cơ sở pha chế. - Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm; - Giấy phép sản xuất .		
4	Các nội dung khác có liên quan chưa đạt (ghi rõ, nếu có):		
5	Ghi chú (Ghi các thông tin cần làm rõ thêm, nếu có):		

Đề xuất:

× Duyệt nhập

× Chưa duyệt nhập, lý do (bao gồm cả việc xem xét các tài liệu có liên quan nộp kèm Hồ sơ và các thông tin khác có liên quan, nếu có):

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên CV thụ lý hồ sơ
(Ký tên)

II. Kết quả rà soát, thẩm định, đề xuất của CV phối hợp:

☐	Nhất trí với phần rà soát, thẩm định và đề xuất của CV phụ trách hồ sơ.
☐	Chưa nhất trí với phần rà soát, thẩm định và đề xuất của CV phụ trách hồ sơ Nội dung chưa nhất trí (ghi rõ): Đề xuất: × Duyệt nhập × Chưa duyệt nhập, lý do (bao gồm cả việc xem xét các tài liệu có liên quan nộp kèm Hồ sơ và các thông tin khác có liên quan, nếu có):

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên CV phối hợp
(Ký tên)

20

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU NGUYÊN
LIỆU LÀ DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT
BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC THEO QUY
ĐỊNH
TẠI ĐIỀU 80 NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP**

Mã số Hồ sơ:

Ngày tiếp nhận:

Công ty nhập khẩu:

Nguyên liệu làm thuốc là dược chất: Cấm

Số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu (ghi rõ số lượng và đơn vị tính theo thông tin trên Đơn hàng): Số lượng:.....Đơn vị tính:.....

I. Phần rà soát, thẩm định của CV phụ trách hồ sơ:

STT	Tiêu chí	Đạt	Không đạt
1. Rà soát tính đáp ứng của cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất nguyên liệu đề nghị nhập khẩu:			
1.1	Cơ sở nhập khẩu có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đang còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp và đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định.		
1.2	Cơ sở nhập khẩu đang không thuộc một trong các trường hợp: - Có Quyết định của Bộ Y tế về việc tước quyền sử dụng GCN ĐKKDD. - Có quyết định của Cục QLD về việc ngừng cấp phép nhập khẩu đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu (Nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt tại mục 5 – Ghi chú)		
1.3	Cơ sở sản xuất thuốc đề nghị nhập khẩu đang không thuộc trường hợp có quyết định của Cục QLD về việc ngừng nhập khẩu đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu do cơ sở sản xuất. (Nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt tại mục 5 – Ghi chú)		
2. Rà soát thông tin liên quan đến việc lưu hành nguyên liệu:			
	Nguyên liệu đề nghị nhập khẩu đang không thuộc danh mục nguyên liệu bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành, ngừng lưu hành, ngừng nhập khẩu. (Nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt tại mục 5 – Ghi chú)		
3. Thẩm định tài liệu trong hồ sơ:			

Pub

3.1	Đơn hàng theo Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II ban hành kèm Nghị định 155/2018/NĐ-CP		
3.2	Báo cáo sử dụng nguyên liệu theo Mẫu số 37 Phụ lục III tại Phụ lục II ban hành kèm Nghị định 155/2018/NĐ-CP. (Không áp dụng: kiểm nghiệm, nghiên cứu)		
3.3	Báo cáo kết quả kinh doanh thuộc thành phẩm theo Mẫu số 38 Phụ lục III tại Phụ lục II ban hành kèm Nghị định 155/2018/NĐ-CP. (Không áp dụng: kiểm nghiệm, nghiên cứu)		
3.4	Kế hoạch sản xuất, sử dụng, kinh doanh nguyên liệu theo quy định tại điểm đ Khoản 1 Điều 80 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Khoản 46 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP. (Không áp dụng: kiểm nghiệm, nghiên cứu)		
3.5	Kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm theo quy định tại điểm đ Khoản 1 Điều 80 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Khoản 46 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP. (Không áp dụng: kiểm nghiệm, nghiên cứu)		
3.6	Tài liệu chứng minh đối với trường hợp tổng số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, số lượng nguyên liệu còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng nguyên liệu còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng thực tế trong 01 năm trước thời điểm lập đơn hàng (theo quy định tại Khoản 46 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP)		
3.7	Văn bản giải trình mục đích, số lượng nguyên liệu nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích theo quy định tại điểm g Khoản 1 Điều 80 Nghị định 54/2017/NĐ-CP. (Chỉ áp dụng trong trường hợp để kiểm nghiệm, nghiên cứu)		
3.8	Nhập khẩu nguyên liệu để pha chế theo đơn thì hồ sơ phải có thêm các tài liệu sau theo quy định tại điểm h Khoản 1 Điều 80 Nghị định 54/2017/NĐ-CP: - Đơn đề nghị của cơ sở pha chế. - Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm; - Giấy phép sản xuất.		
4	Các nội dung khác có liên quan chưa đạt (ghi rõ, nếu có):		
5	Ghi chú (Ghi các thông tin cần làm rõ thêm, nếu có): * Liên quan đến nội dung 150%: (1) SL nguyên liệu đề nghị nhập khẩu:...		

(2) SL nguyên liệu còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng:....

(3) SL nguyên liệu còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các GPNK đã được cấp trước đó:.....

(4) Nhu cầu nguyên liệu thực tế trong 01 năm trước:...

$A = (1) + (2) + (3) = \dots\dots$

$B = 150\% \times (4) = \dots\dots$

Như vậy: A lớn hơn/nhỏ hơn/bằng B.

*** Trường hợp A/B:**

(1) Nội dung rà soát so với số lượng cấp phép trung bình:

Số lượng cấp phép trung bình cho mỗi đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu đã được cấp phép trong vòng 01 năm:...

- Số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu: bằng...% số lượng cấp phép trung bình.

(2) Nội dung rà soát số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu để đảm bảo sự phù hợp về việc ngoài căn cứ vào số lượng thuốc/nguyên liệu ghi trong hợp đồng kinh doanh, đơn đặt hàng, kết quả trúng thầu thuốc thành phẩm, hồ sơ dự thầu, cần xem xét cả số số lượng thuốc thành phẩm còn tồn kho, số lượng nguyên liệu còn tồn kho và số lượng nguyên liệu còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đang còn hiệu lực mà Cơ sở đã được cấp trước đó đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu (nếu có):

☐ Phù hợp

☐ Chưa phù hợp: Chưa xem xét đến.....

Đề xuất:

* Duyệt nhập

* Chưa duyệt nhập, lý do (bao gồm cả việc xem xét các tài liệu có liên quan nộp kèm Hồ sơ và các thông tin khác có liên quan, nếu có):

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên CV thụ lý hồ sơ

(Ký tên)

II. Kết quả rà soát, thẩm định, đề xuất của CV phối hợp:

☐	Nhất trí với phân rà soát, thẩm định và đề xuất của CV phụ trách hồ sơ.
☐	Chưa chưa nhất trí với phân rà soát, thẩm định và đề xuất của CV phụ trách hồ sơ Nội dung chưa nhất trí (ghi rõ): Đề xuất: * Duyệt nhập * Chưa duyệt nhập, lý do (bao gồm cả việc xem xét các tài liệu có liên quan nộp kèm Hồ sơ và các thông tin khác có liên quan, nếu có):

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên CV phối hợp

(Ký tên)

Củ

III. Tổng hợp, đề xuất của CV thụ lý hồ sơ:

☐	CV phối hợp nhất trí nội dung rà soát, thẩm định và đề xuất của CV phụ trách hồ sơ
☐	CV phối hợp chưa nhất trí nội dung rà soát, thẩm định và đề xuất của CV phụ trách hồ sơ và có ý kiến khác. Sau khi xem xét, CV phụ trách hồ sơ có ý kiến như sau: ☐ <i>Thông nhất với ý kiến khác của CV phối hợp.</i> ☐ <i>Chưa thông nhất ý kiến của CV phối hợp, lý do:</i> Đề xuất: * Duyệt nhập * Chưa duyệt nhập, lý do (bao gồm cả việc xem xét các tài liệu có liên quan nộp kèm Hồ sơ và các thông tin khác có liên quan, nếu có):

Ngày....tháng....năm....
Họ và tên CV phụ trách hồ sơ
(Ký tên)

IV. Ý kiến của LDP:

☐	Nhất trí đề xuất
☐	Đề nghị 02 cán bộ xử lý hồ sơ xem lại các nội dung sau (ghi rõ):

Ngày....tháng....năm....
Họ và tên LDP
(Ký tên)

BM.QT.QLD.KD.02.02/06

**TÓM TẮT ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT/BÁN THÀNH PHẨM THUỐC/BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC
LIỆU ĐỂ LÀM MẪU KIỂM NGHIỆM, NGHIÊN CỨU THUỐC**

Mã số Hồ sơ:

Ngày tiếp nhận:

Công ty nhập khẩu:

STT	Tên dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu	Công ty nhập khẩu đáp ứng điều kiện kinh doanh		Sử dụng trong kiểm nghiệm, nghiên cứu tại các cơ sở sản xuất hoặc cơ sở kiểm nghiệm, nghiên cứu		Đề xuất (số lượng)		
				Văn bản giải trình mục đích và số lượng sử dụng dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu		Đề xuất cấp	Không đề xuất	Lý do
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt			

...., ngày tháng năm

Chuyên viên thụ lý hồ sơ

...., ngày tháng năm

Lãnh đạo phòng

BM. QT. QLD. KD. 02.02/07

TÓM TẮT ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU TÁ DƯỢC/VỎ NANG/BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC/ CHẤT CHUẨN

Mã số Hồ sơ:

Ngày tiếp nhận:

Công ty nhập khẩu:

STT	Tên tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn	Tiêu chuẩn chất lượng/phương pháp kiểm nghiệm	Công ty nhập khẩu đáp ứng điều kiện kinh doanh		Đề xuất		
			Đạt	Không đạt	Đề xuất cấp	Không đề xuất	Lý do

...., ngày tháng năm

Chuyên viên thụ lý hồ sơ

...., ngày tháng năm

Lãnh đạo phòng

BM. QT. QLD. KD. 02.02/08

TÓM TẮT ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT/BÁN THÀNH PHẨM THUỐC/ BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU

Mã số Hồ sơ:

Ngày tiếp nhận:

Công ty nhập khẩu:

STT	Tên dược chất	Công ty nhập khẩu đáp ứng điều kiện kinh doanh		Tiêu chuẩn chất lượng/Phương pháp kiểm nghiệm		Văn bản giải trình cụ thể về KHSD đối với NL đề nghị NK		Đề xuất (Số lượng)		
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	Đề xuất cấp	Không đề xuất	Lý do

Hà Nội, ngày tháng năm
 Chuyên viên thụ lý hồ sơ

Hà Nội, ngày tháng năm
 Lãnh đạo phòng

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC, DƯỢC LIỆU,
BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC PHỤC VỤ NHU CẦU QUỐC PHÒNG, AN NINH,
PHÒNG, CHỐNG DỊCH BỆNH, KHẮC PHỤC HẬU QUẢ THIÊN TAI, THẢM HỌA**

Mã số Hồ sơ:

Ngày tiếp nhận:

Công ty nhập khẩu:

Đủ ĐKKD Dược:

. Không đủ ĐKKD Dược:

STT	Nội dung thẩm định	Đạt	Không đạt
1.	Đơn hàng nhập khẩu.		
2.	Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu quốc phòng, an ninh, hồ sơ phải có bản chính văn bản đề nghị của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;		
3.	Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, hồ sơ phải có văn bản phê duyệt Danh mục thuốc của Bộ Y tế. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;		
4.	Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất, pha chế thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc, thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hồ sơ phải có đơn đề nghị của cơ sở sản xuất, pha chế.		
5.	Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		
6.	Bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;		

7.	Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu (áp dụng đối với nguyên liệu gây nghiện, hướng thần, tiền chất).		
8.	Bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật (áp dụng đối với nguyên liệu gây nghiện, hướng thần, tiền chất).		
9.	Nội dung khác (nếu có):		

Ngày tháng năm

Chuyên viên thụ lý

Chuyên viên phối hợp

Trưởng phòng

2.0

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết: đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang; nhập khẩu chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (KHÔNG bao gồm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành), mã hồ sơ: nộp lần đầu tại Cục Quản lý Dược ngày/....../....

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-
-
-

Xin thông báo cho Công ty/ Văn phòng đại diện... được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Công ty/ Văn phòng đại diện ...

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang; nhập khẩu chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (KHÔNG bao gồm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành) của Công ty/ Văn phòng đại diện...; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty/ Văn phòng đại diện... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Công ty/ Văn phòng đại diện....

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty/ Văn phòng đại diện... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Công ty/ Văn phòng đại diện... vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Công ty/ Văn phòng đại diện.... vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu
mẫu điện tử)

nh

BM.QT.QLD.KD.02.02/12

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

V/v quá hạn giải quyết hồ sơ

Kính gửi: Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

(Địa chỉ)

Ngày ..., Cục Quản lý Dược tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang; nhập khẩu chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (KHÔNG bao gồm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành) của Công ty/ Văn phòng đại diện...; mã số:

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược ký ban hành ngày 08/5/2017;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế,

Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023,

Thời gian hạn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty/ Văn phòng đại diện... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Bộ phận Một cửa Bộ Y tế được biết.

Nội nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- PCT phụ trách (để b/cáo);
- Lưu: VT, KD.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:....., mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty ... liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:
V/v nhập khẩu ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở.....

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu

Căn cứ

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu tại Đơn hàng số ngày Số lượng:
..... Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Các quy định cụ thể tương ứng với hình thức nhập khẩu (theo quy định tại Nghị định).

Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc và các quy định về dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, ...

Đã

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Giấy phép số:

GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU

Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số:/.....-
(Công ước thống nhất về.....)

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế chứng nhận:

Cơ sở.....

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuốc Công ước, được phép nhập khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được nhập, nêu tên chung Quốc tế-INN, nếu có:
Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

c/- Nhà sản xuất:

- Tên:

- Địa chỉ:

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hóa sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

* Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Thời hạn hiệu lực:

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Hà Nội, ngày tháng năm

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

-

- ..., Bộ Công an;

- ..., Bộ Tài chính;

- Chỉ cục Hải quan.....;

- Lưu VT, ...

MINISTRY OF HEALTH
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

IMPORT LICENCE

AS SAMPLE FOR REGISTRATION

Certificate of official approval No...../.....

(Single Convention on ...)

Drug Administration of Vietnam hereby certifies that:

12/05/2015 13:48:28

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following importation:

a) Importer:

- Name: ...

- Address: ...

b/- Exact description and amount of the drug to be imported including the international Non-Proprietary Name, if any:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)

Amount of... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name: ...

- Address: ...

d/- Exporter:

- Name: ...

- Address: ...

Subject to the following conditions:

* The consignment will be imported through the port of: ...

* The consignment may not be delivered by post

* This authorization is not transferable.

* Validity period: ...

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Ha Noi,

Attn.

Director General

- INCB;

- DAV (02 copies).

mb

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:

Hà Nội, ngày tháng..... năm.....

V/v nhập khẩu thuốc thành
phẩm dạng phối hợp có chứa ...

Kính gửi: Cơ sở ...

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

Căn cứ ...,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Cơ sở nhập khẩu thuốc theo những nội dung sau:

1. Tên thuốc:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói

2. Số lượng: (bằng số và bằng chữ)

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

3. Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

4. Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

5. Điều kiện nhập khẩu:

- Hàng sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

- Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

- Giấy phép này không được trao đổi.

- Giấy phép có hiệu lực:

- Cơ sở phải thực hiện các quy định tại ... và các quy định có liên quan.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- ...;

- ...;

- Bộ Công an;

- Lưu: VT, ...

132

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số:/.....-N
(Công ước thống nhất về ...)

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế chứng nhận:

(Tên cơ sở nhập khẩu)

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuốc Công ước, được phép nhập khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được nhập, nêu tên chung Quốc tế- INN, nếu có:

Tên nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

c/- Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

đ/- Nhà cung cấp:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hóa sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

* Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Thời hạn hiệu lực: ...

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Hà Nội, ngày tháng năm

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- ...;

-, Bộ Công an;

-, Bộ Tài chính;

- Chi cục Hải quan...;

- Lưu VT, ...

IMPORT LICENCE

Certificate of official approval No. .../...-N

(Single Convention on ...)

Drug Administration of Vietnam hereby certifies that:

(Name of Importer)

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following importation:

a) Importer:

- Name: ...

- Address: ...

b/- Exact description and amount of the drug to be imported including the International Non-Proprietary Name, if any:

24/

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)

Amount of... Ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name: ...

- Address: ...

d/- Exporter:

- Name: ...

- Address: ...

e/- Supplier:

- Name: ...

- Address: ...

Subject to the following conditions:

* The consignment will be imported through the port of: ...

* The consignment may not be delivered by post.

* This authorization is not transferable.

* Validity period: ...

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Ha Noi,

Director General

Attn.

-;

- INCB;

- DAV (02 copies).

AS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:
V/v nhập khẩu nguyên liệu làm
thuốc/bao bì tiếp xúc trực tiếp
với thuốc, chất chuẩn đề ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở ...

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc/bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn đề ...;

Căn cứ,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Chưa đồng ý để cơ sở nhập khẩu khoản số ... tại Đơn hàng số ... ngày ..., lý do:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu ... khoản tại Đơn hàng số ... ngày ... Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về dược có liên quan.

(Các quy định cụ thể tương ứng với từng hình thức nhập khẩu).

Đơn hàng có giá trị

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, ...

ng

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

Ad

BM.QT.QLD.KD.02.02/20

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BP-TNKKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

[illegible]

Ghi chú: Số theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

nd

III. Quy trình: QT.QLD.KD.03.02

1. Tên quy trình: Giải quyết hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành trừ trường hợp nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

2. Nội dung của quy trình

1	Cơ sở pháp lý		
	- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	Thành phần hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đối với trường hợp:		
2.1	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa được chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuốc có chứa được liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam: a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược; c) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; d) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược; đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; e) Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế. <i>(Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng);</i> g) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc	x	

	dạng phối hợp có chứa dược chất hương thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; h) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được</i>).		
2.2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị và thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị: a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được; c) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học; d) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm được; đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; e) Hồ sơ lâm sàng đối với các thuốc phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng</i>); g) Đối với thuốc cổ truyền có sự kết hợp mới của các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam phải có hồ sơ lâm sàng đầy đủ chứng minh đạt an toàn, hiệu quả và tài liệu chứng minh phương pháp chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận của y học cổ truyền; h) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hương thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng	x	

	phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; i) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở <i>(Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được).</i>		
2.3	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt: a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu; b) Tài liệu chứng minh chất lượng, an toàn, hiệu quả của vắc xin đề nghị nhập khẩu; c) Bản chính văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu thuốc, số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu. Văn bản phải kèm theo bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc. Trường hợp cơ sở tiêm chủng không có Hội đồng thuốc và điều trị hoặc trường hợp thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà trong văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã ghi rõ danh sách bệnh nhân có nhu cầu sử dụng thuốc thì không phải nộp kèm theo Biên bản. d) Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; đ) Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về thuốc đề nghị nhập khẩu gồm các thông tin sau: Số lượng thuốc đã sử dụng, hiệu quả điều trị (trừ vắc xin), độ an toàn của thuốc; e) Bản chính Bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả vắc xin cung cấp cho Việt; g) Không bắt buộc cơ sở cung cấp thuốc phải thực hiện quy định tại Khoản 15 Điều 91 của Nghị định này nếu có bản sao Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.	x	
2.4	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm:	x	

	a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được; c) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; d) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm được; đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; e) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; g) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu đối với thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được</i>);		
2.5	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam: a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu; b) Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu; c) 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước xuất khẩu có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu; d) 02 bộ nhãn phụ kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt phải thống nhất với nội dung đã được Bộ Y tế phê duyệt đối với thuốc biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.	x	

	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước: a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được; c) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học; d) Hồ sơ lâm sàng đối với các thuốc phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng</i>); đ) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm được; e) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; g) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước; h) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được</i>).		
2.6		x	
2.7	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo: a) Đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng; c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước đối với thuốc viện trợ nước	x	

	ngoài thông qua các chương trình, dự án hoặc bản chính văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về việc thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo đối với trường hợp nhập khẩu; đ) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học; e) Hồ sơ lâm sàng đối với các trường hợp có yêu cầu phải nộp hồ sơ lâm sàng (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng</i>); g) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm được; h) 02 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; i) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được</i>); k) Miễn các tài liệu quy định tại d, đ, e, g, h và i đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 72 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 nhưng phải có văn bản cam kết về việc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 72 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018.		
2.8	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học:	x	

	a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt của cơ quan hoặc tổ chức có thẩm quyền tương ứng đối với trường hợp thuốc thuộc điểm a, b và d khoản 1 Điều 73 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018; c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt đề cương thử tương đương sinh học theo quy định tại Điều 100 của Luật được đổi với trường hợp thuốc mới thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều 73 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018; d) Tài liệu thuyết minh có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu về mục đích, số lượng nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích.		
2.9	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập thuốc để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ (<i>đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế</i>): a) 01 bản chính Đơn hàng nhập khẩu.	X	
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 4.1. Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu: thuốc có chứa dược chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam; thuốc có chứa dược chất đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị và thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị; thuốc hiếm; thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước; thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo theo quy định điểm c, d khoản 1 Điều 72 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 : - Thời gian xử lý là 60 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu. 4.2. Đối với trường hợp nhập khẩu: thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam; thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế; thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt; thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017: - Thời gian xử lý là 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.		

5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế (trường hợp hồ sơ nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 được sửa đổi, bổ sung tại điểm a khoản 38 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của Thành phố Hồ Chí Minh thì nộp hồ sơ về Ủy ban Nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh theo quy định tại Điều 8 Nghị định số 84/2024/NĐ-CP).			
6	Phí, Lệ phí: 1.200.000 đồng/mặt hàng đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (trừ các trường hợp nhập khẩu theo quy định tại các Điều 72, 73, 74 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược)			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ do doanh nghiệp nộp và thu phí (nếu có)	Bộ phận một cửa Bộ Y tế Bộ phận kế toán thực hiện hoạt động thu phí (nếu có)	01 ngày	- Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/42 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/41 trong trường hợp cơ sở sửa đổi, bổ sung quá 06 tháng kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo, bổ sung theo yêu cầu. - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.03.02/43 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.03.02/44
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ từ bộ phận Một cửa (*)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng		Hồ sơ được tiếp nhận từ bộ phận Một cửa, vào sổ công văn đến của Phòng, trình Trưởng phòng
Bước 3	Trưởng Phòng phân công hồ sơ	Trưởng phòng QL Kinh doanh dược	01 ngày	
Bước 4	Bàn giao hồ sơ Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng bàn giao hồ sơ cho	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, chuyên viên phụ trách hồ sơ		Hồ sơ được bàn giao

	chuyên viên phụ trách hồ sơ (*)			
Bước 5	Xem xét, rà soát thẩm định hồ sơ			
5.1	Đối với hồ sơ không phải chuyển chuyên gia thẩm định (Điều 73 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)	Chuyên viên phụ trách hồ sơ rà soát theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/01, BM.QT.QLD.KD.03.02/02, BM.QT.QLD.KD.03.02/03, BM.QT.QLD.KD.03.02/04, BM.QT.QLD.KD.03.02/05	08 ngày	Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/01, BM.QT.QLD.KD.03.02/02, BM.QT.QLD.KD.03.02/03, BM.QT.QLD.KD.03.02/04, BM.QT.QLD.KD.03.02/05
5.2	Đối với hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại điều 68, điều 70, điểm a, b Khoản 1 Điều 72, điều 74	- Chuyên viên phụ trách lập bìa hồ sơ, phiếu rà soát, đề xuất chuyển tổ chuyên gia (căn cứ biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/29 về việc hướng dẫn chuyển tiểu ban thẩm định với từng loại hồ sơ) và chuyển cho chuyên viên thẩm định theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/06, BM.QT.QLD.KD.03.02/07, BM.QT.QLD.KD.03.02/08, BM.QT.QLD.KD.03.02/09, BM.QT.QLD.KD.03.02/10, BM.QT.QLD.KD.03.02/11, BM.QT.QLD.KD.03.02/27. - Chuyên viên thẩm định ⁵ căn cứ ý kiến đề xuất	06 ngày	Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/06, BM.QT.QLD.KD.03.02/07, BM.QT.QLD.KD.03.02/08, BM.QT.QLD.KD.03.02/09, BM.QT.QLD.KD.03.02/10, BM.QT.QLD.KD.03.02/11, BM.QT.QLD.KD.03.02/12, BM.QT.QLD.KD.03.02/13, BM.QT.QLD.KD.03.02/14, BM.QT.QLD.KD.03.02/15, BM.QT.QLD.KD.03.02/16, BM.QT.QLD.KD.03.02/17, BM.QT.QLD.KD.03.02/1

⁵ Chuyên viên thẩm định là chuyên viên đầu mối để tổng hợp hồ sơ, chuyển chuyên gia thẩm định và nhận lại kết quả thẩm định cùng hồ sơ từ chuyên gia sau khi thẩm định xong. Chuyên viên thẩm định do Trưởng phòng Quản lý Kinh doanh Dược phân công nhiệm vụ bằng văn bản.

		của Chuyên viên phụ trách hồ sơ, Lãnh đạo phòng, để bàn giao hồ sơ cho chuyên gia thẩm định và nhận kết quả sau khi các chuyên gia tiến hành thẩm định xong. Chuyên gia thẩm định hồ sơ theo nội dung tại biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/1 2, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 3, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 4, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 5, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 8, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 9, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 0, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 1.		8, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 9, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 0, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 1, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 9
5.3	Đối với hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại điều 65, điều 66, điều 69, điều 71, điểm c, d Khoản 1 Điều 72	- Chuyên viên phụ trách lập bìa hồ sơ, phiếu rà soát, đề xuất chuyển tổ chuyên gia (căn cứ biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/2 9 về việc hướng dẫn chuyển tiểu ban thẩm định với từng loại hồ sơ) và chuyển cho chuyên viên thẩm định theo biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.03.02/0 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/0 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/0 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 2, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 3, BM.QT.QLD.KD.03.02/2	30 hoặc 60 ngày	Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/0 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/0 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 8, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 9, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 0, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 1, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 2,

		4, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 5, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 7. - Chuyên viên thẩm định⁶ căn cứ ý kiến đề xuất của Chuyên viên thụ lý hồ sơ, Lãnh đạo phòng, để bàn giao hồ sơ cho chuyên gia thẩm định và nhận kết quả sau khi các chuyên gia tiến hành thẩm định xong. Chuyên gia thẩm định hồ sơ theo nội dung tại biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/1 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 8, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 9, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 0, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 1, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 8		BM.QT.QLD.KD.03.02/2 3, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 4, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 5, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 8, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 9
5.4	Đối với hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Điều 72 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đáp ứng tiêu chí nhưng đề nghị được miễn một số hồ sơ theo quy định tại điểm g, khoản 1 Điều 77 của Nghị định số	Chuyên viên phụ trách hồ sơ rà soát theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/3 0, BM.QT.QLD.KD.03.02/3 1		Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/3 0, BM.QT.QLD.KD.03.02/3 1

⁶ Chuyên viên thẩm định là chuyên viên đầu mối để tổng hợp hồ sơ, chuyển chuyên gia thẩm định và nhận lại kết quả thẩm định cùng hồ sơ từ chuyên gia sau khi thẩm định xong. Chuyên viên thẩm định do Trưởng phòng Quản lý Kinh doanh Dược phân công nhiệm vụ bằng văn bản.

	54/2017/NĐ-CP thì đề xuất xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.			
Bước 6	Tổng hợp ý kiến thẩm định của các tiểu ban chuyên gia			
6.1	Đối với hồ sơ không phải xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (theo quy định tại khoản 3 Điều 77 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2017/NĐ- CP bao gồm các trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 70, khoản 1 Điều 74, điểm a, b Khoản 1 Điều 72 và các điểm b, c khoản 1 Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP):	Chuyên viên phụ trách hồ sơ tổng hợp ý kiến thẩm định của các tiểu ban chuyên gia theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/3 2 và dự thảo Công văn trả lời (Công văn cấp phép theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/3 7, Công văn yêu cầu bổ sung theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/3 8)	02 ngày	Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/32, BM.QT.QLD.KD.03.02/37, BM.QT.QLD.KD.03.02/38
6.2	Đối với hồ sơ phải xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (theo Quy định tại khoản 1 Điều 77 Nghị định số 54/2017/NĐ- CP được sửa đổi,	1. Chuyên viên phụ trách hồ sơ tổng hợp ý kiến thẩm định của các tiểu ban chuyên gia theo biểu mẫu số BM.QT. QLD.KD.03.02/33, lập danh mục thuốc trình Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (gọi tắt là “Hội đồng”) theo biểu mẫu	23 ngày	Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/33, BM.QT.QLD.KD.03.02/34, BM.QT.QLD.KD.03.02/35, BM.QT.QLD.KD.03.02/37, BM.QT.QLD.KD.03.02/38

	bổ sung tại Nghị định số 155/2017/NĐ-CP bao gồm các trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 65, 66, 69, 71, điểm c, d Khoản 1 Điều 72 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)	số BM.QT.QLD.KD.03.02/34 và báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét, ký văn bản trình Hội đồng danh mục thuốc chưa có Giấy Đăng ký lưu hành đề nghị cấp phép nhập khẩu <i>* Trường hợp nhập khẩu theo Điều 72 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đáp ứng tiêu chí nhưng đề nghị được miễn một số hồ sơ theo quy định tại điểm g, khoản 1 Điều 77 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP thì đề xuất xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, chuyên viên phụ trách hồ sơ lập danh mục thuốc trình Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (gọi tắt là "Hội đồng") theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/35 và báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét, ký văn bản trình Hội đồng danh mục thuốc chưa có Giấy Đăng ký lưu hành đề nghị cấp phép nhập khẩu.</i> 2. Sau khi có ý kiến của Hội đồng: - Trường hợp hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, dự thảo Công văn trả lời theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/38; - Trường hợp Hội đồng đồng ý cấp phép nhập khẩu, dự thảo Phiếu trình lãnh đạo Bộ báo cáo kết quả họp Hội đồng và xin ý kiến về đề xuất cấp phép		
--	---	---	--	--

		nhập khẩu. Sau khi có ý kiến của Lãnh đạo Bộ, dự thảo Công văn trả lời (Công văn cấp phép theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/37, Công văn yêu cầu bổ sung theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/38)		
Bước 7	Lãnh đạo Phòng được phân công phụ trách lĩnh vực xem xét, cho ý kiến dự thảo Công văn, ký tắt trên Đơn hàng/ công văn	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực	02 ngày	Dự thảo công văn trả lời/ giấy phép nhập khẩu
Bước 8	Bàn giao hồ sơ: Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng vào sổ, bàn giao cho Văn thư Cục (*)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, Văn thư Cục	Trong ngày	Hồ sơ được bàn giao
Bước 9	Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được uỷ quyền xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được uỷ quyền	02 ngày	
Bước 10	Văn thư Cục nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Cục để bàn giao cho Cán bộ trả kết quả	Văn thư Cục, Cán bộ trả kết quả	Trong ngày	
Bước 11	Ban hành văn bản, trả kết quả	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/36 Công văn cấp phép theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/37, BM.QT.QLD.KD.03.02/45, BM.QT.QLD.KD.03.02/46, BM.QT.QLD.KD.03.02/47 Công văn yêu cầu bổ sung theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/38 Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/41

				trong trường hợp sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ không đáp ứng yêu cầu. - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.03.02/43 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.03.02/44
Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ:				
Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 03 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở và văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/39 Dự thảo văn bản thông báo theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/40
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo	Lãnh đạo Phòng QLKDD phụ trách lĩnh vực	1/2 ngày	
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/ Dự thảo văn bản thông báo được phê duyệt.
Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo	Văn thư Cục Quản lý Dược	1/2 ngày	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/Văn bản thông báo

(*) Bỏ qua bước này nếu hồ sơ đề nghị nhập khẩu được nộp trực tuyến qua hệ thống điện tử

BM. QT. QLD. KD. 03. 02/01

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC SỬ DỤNG TRONG NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN
LÂM SÀNG**

(Theo điểm a Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích nhập khẩu: sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hướng thần, tiền chất (Gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng thần, phối hợp tiền chất (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hướng thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
3	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
4	Ghi chú:

Ý kiến đánh giá của chuyên viên phụ trách hồ sơ:

* Hồ sơ đạt yêu cầu.

✕ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ phân đánh giá tại STT 1, 2, 3 trong phần I của Phiếu đánh giá):

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên chuyên viên phụ trách hồ sơ

(Ký tên)

II. Đề xuất của Phòng QLKD Được:

✕ Hồ sơ đạt yêu cầu.

✕ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ lý do hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung của Chuyên viên phụ trách tại mục I của Phiếu đánh giá)

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên LDP

(Ký tên)

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC, ĐÁNH GIÁ SINH KHẢ
DỤNG TẠI VIỆT NAM**
(Theo điểm b Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích nhập khẩu: Sử dụng làm thuốc thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hương thần, tiền chất (Gây nghiện/ hương thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hương thần, phối hợp tiền chất (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hương thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... +++ 2..... +++
2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... +++ 2..... +++
3	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
4	Ghi chú:

Ý kiến đánh giá của chuyên viên phụ trách hồ sơ:

* Hồ sơ đạt yêu cầu.

* Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ phần đánh giá tại STT 1, 2, 3 trong phần I của Phiếu đánh giá):

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên chuyên viên phụ trách hồ sơ

(Ký tên)

II. Đề xuất của Phòng QLKD Được:

* Hồ sơ đạt yêu cầu.

* Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ lý do hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung của Chuyên viên phụ trách tại mục I của Phiếu đánh giá)

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên LDP

(Ký tên)

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC ĐỐI CHỨNG TRONG THỦ TƯỚNG ĐƯƠNG SINH HỌC**

(Theo điểm c Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích đề nghị nhập khẩu: sử dụng làm thuốc đối chứng trong thử tương đương sinh học.

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hương thần, tiền chất (Gây nghiện/ hương thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hương thần, phối hợp tiền chất (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hương thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
3	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có để nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
4	Ghi chú:

Ý kiến đánh giá của chuyên viên phụ trách hồ sơ:

✖ Hồ sơ đạt yêu cầu.

✖ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ phần đánh giá tại STT 1, 2, 3 trong phần I của Phiếu đánh giá):

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên chuyên viên phụ trách hồ sơ

(Ký tên)

II. Đề xuất của Phòng QLKD Được:

✖ Hồ sơ đạt yêu cầu.

✖ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ lý do hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung của Chuyên viên phụ trách tại mục I của Phiếu đánh giá)

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên LDP

(Ký tên)

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:46:28

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC SỬ DỤNG TRONG KIỂM NGHIỆM, KIỂM ĐỊNH
(Theo điểm d Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)**

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích đề nghị nhập khẩu: sử dụng trong kiểm nghiệm, kiểm định tại các cơ sở sản xuất thuốc hoặc tại các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc.

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hướng thần, tiền chất (Gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng thần, phối hợp tiền chất (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hướng thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
3	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có để nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
4	Ghi chú:

Ý kiến đánh giá của chuyên viên phụ trách hồ sơ:

✕ Hồ sơ đạt yêu cầu.

✕ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ phần đánh giá tại STT 1, 2, 3 trong phần I của Phiếu đánh giá):

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên chuyên viên phụ trách hồ sơ

(Ký tên)

II. Đề xuất của Phòng QLKD Được:

✕ Hồ sơ đạt yêu cầu.

✕ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ lý do hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung của Chuyên viên phụ trách tại mục I của Phiếu đánh giá)

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên LDP

(Ký tên)

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC SỬ DỤNG TRONG CÁC NGHIÊN CỨU KHOA HỌC
KHÔNG THUỘC CÁC TRƯỜNG HỢP QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM A, B
VÀ C KHOẢN 1 ĐIỀU 73 NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP**

(Theo điểm d Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích đề nghị nhập khẩu: Sử dụng trong các nghiên cứu khoa học không thuộc các trường hợp quy định tại các điểm a, b và d khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hướng thần, tiền chất (Gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng thần, phối hợp tiền chất (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hướng thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
3	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có để nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
4	Ghi chú:

Ý kiến đánh giá của chuyên viên phụ trách hồ sơ:

× Hồ sơ đạt yêu cầu.

× Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ phần đánh giá tại STT 1, 2, 3 trong phần I của Phiếu đánh giá):

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên chuyên viên phụ trách hồ sơ

(Ký tên)

II. Đề xuất của Phòng QLKD Dược:

× Hồ sơ đạt yêu cầu.

× Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ lý do hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung của Chuyên viên phụ trách tại mục I của Phiếu đánh giá)

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên LDP

(Ký tên)

BỘ Y TẾ

**BÌA BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH
HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH**

MÃ HỒ SƠ:

1. THÔNG TIN VỀ HỒ SƠ

Lần đầu	
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục: Ngày nộp phí thẩm định:
<i>Nếu Công ty có nộp thêm tài liệu cho hồ sơ lần đầu:</i>	
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:
Tên thuốc:	
Thành phần dược chất/dược liệu:	Nồng độ - hàm lượng (tương ứng):
1.	
2.	
3.	
Dạng bào chế:	Quy cách đóng gói:
Nhà sản xuất:	Nước sản xuất:

2. THỜI GIAN ĐƯA RA THẨM ĐỊNH:**3. TÊN CHUYÊN VIÊN PHỤ TRÁCH HỒ SƠ:****4. PHÂN LOẠI HỒ SƠ (ghi dấu X vào ô thích hợp):**

Thuốc hóa dược	
Thuốc dược liệu	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc GN, HT, TC, thuốc dạng phối hợp có chứa GN, HT, TC	

BỘ Y TẾ

**BÌA BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG
HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH**

MÃ HỒ SƠ:

1. THÔNG TIN VỀ HỒ SƠ BỔ SUNG

<i>Hồ sơ bổ sung lần thứ</i>		
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:	
<i>Nếu Công ty có nộp thêm tài liệu cho hồ sơ bổ sung:</i>		
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:	
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:	
Hồ sơ lần đầu		
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:	Ngày nộp phí thẩm định:
Tên thuốc:		
Thành phần dược chất/dược liệu:	Nồng độ - hàm lượng (tương ứng):	
1.		
2.		
3.		
Dạng bào chế:	Quy cách đóng gói:	
Nhà sản xuất:	Nước sản xuất:	

2. THỜI GIAN ĐƯA RA THẨM ĐỊNH:**3. TÊN CHUYÊN VIÊN PHỤ TRÁCH HỒ SƠ:****4. LOẠI HỒ SƠ BỔ SUNG (ghi dấu X vào ô thích hợp):**

Tài liệu pháp lý	
Tài liệu tiêu chuẩn chất lượng	
Tài liệu bào chế	
Tài liệu tương đương sinh học	
Tài liệu dược lý	
Tài liệu lâm sàng	

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 68 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 NĐ 54/2017/NĐ-CP và khoản 38 Điều 5 NĐ 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Tài liệu chứng minh chất lượng, an toàn, hiệu quả của vắc xin đề nghị nhập khẩu				
3	Bản chính văn bản của cơ sở khám chữa bệnh nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu thuốc, số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu.				
4	Bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc				
5	Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh				
6	Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về thuốc đề nghị nhập khẩu gồm các thông tin sau: số lượng thuốc đã sử dụng, hiệu quả điều trị (trừ vắc xin), độ an toàn của thuốc				
7	Bản chính bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả vắc xin cung cấp cho Việt Nam				
8	Bản sao Giấy phép kinh doanh được do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (nếu có)				

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

ST T	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			
1.2	Thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị			

Ngày rà soát	Tên chuyên viên/ Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	CV:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LDP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

Ngày phân công	Trưởng phòng/Lãnh đạo phòng được phân công	Chữ ký	Phân công nhóm chuyên gia Tiểu ban Pháp chế thẩm định theo Danh sách chuyên gia thẩm định do Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành (Trường hợp hồ sơ chỉ chuyển Tiểu ban Pháp chế):
			Chuyên gia 1: Chuyên gia 2:

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 70 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 ND 54/2017/NĐ-CP và khoản 34 Điều 4 ND 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Ghi chú
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu				
3	01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước xuất khẩu có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu				
4	02 bộ nhãn phụ kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu.				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên 1 rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			

Ngày rà soát	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	CV:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Dược lý
	LDP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Dược lý

Ngày phân công	Trưởng phòng/Lãnh đạo phòng được phân công	Chữ ký	Phân công nhóm chuyên gia/Tiểu ban Pháp chế thẩm định theo Danh sách chuyên gia thẩm định do Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành (Trường hợp hồ sơ chỉ chuyển Tiểu ban Pháp chế):
			Chuyên gia 1: Chuyên gia 2:

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 72 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại khoản 2 Điều 72 Văn bản hợp nhất số 18/VBHN-BYT ngày 28/12/2018**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không g có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng				
3	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án hoặc bản chính văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về việc thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 72				
4	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)				
5	Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học				
6	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm CPP				
7	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
8	Hồ sơ lâm sàng theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng				

10	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.				
11	Văn bản cam kết về việc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b Khoản 1 Điều này				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/ Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	CV:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LĐP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

Ngày phân công	Trưởng phòng/Lãnh đạo phòng được phân công	Chữ ký	Phân công nhóm chuyên gia Tiểu ban Pháp chế thẩm định theo Danh sách chuyên gia thẩm định do Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành (Trường hợp hồ sơ chỉ chuyển Tiểu ban Pháp chế):
			Chuyên gia 1: Chuyên gia 2:

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 74 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 74 NĐ 54/2017/NĐ-CP và khoản 37 Điều 4 NĐ 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	CV:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế
	LDP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế

Ngày phân công	Trưởng phòng/Lãnh đạo phòng được phân công	Chữ ký	Phân công nhóm chuyên gia Tiểu ban Pháp chế thẩm định theo Danh sách chuyên gia thẩm định do Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành (Trường hợp hồ sơ chỉ chuyển Tiểu ban Pháp chế):
			Chuyên gia 1: Chuyên gia 2:

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIÊU BAN PHÁP CHẾ - HS NK THEO ĐIỀU 68****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu**

13:48:28

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)							
1.1	Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:							
	Thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc; chống thải ghép							
	Thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm							
	Thuốc có trong hướng dẫn phòng và xử trí sốc phản vệ do Bộ Y tế ban hành hoặc phê duyệt							
	Thuốc được sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh hiếm nghèo khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định							
1.2	Vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt với số lượng sử dụng hạn chế do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở có đủ liệu đạt yêu cầu về chất lượng, hiệu quả, độ an toàn							
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác							
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016							
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP							

2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam đăng tải trên Trang Thông tin điện tử Cục QLD (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc							
2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng (đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của Cục QLD)							

II. Thẩm định các tài liệu trong hồ sơ

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Đơn hàng nhập khẩu							
2	Bản chính văn bản của cơ sở khám chữa bệnh nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu thuốc, số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu.							
3	Bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc							

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
4	Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh							
5	Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về thuốc đề nghị nhập khẩu gồm các thông tin sau: số lượng thuốc đã sử dụng, hiệu quả điều trị (trừ vắc xin), độ an toàn của thuốc							
6	Bản chính bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả vắc xin cung cấp cho Việt Nam							
7	Bản sao Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (nếu có)							

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
8	Các tài liệu khác (nếu có)							
9	Tính thống nhất của các tài liệu trong phần hồ sơ hành chính							

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
	CG1:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
	CG2:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt: ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIÊU BAN PHÁP CHẾ - HS NK THEO ĐIỀU 70****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu**

13:48:28

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ghi chú
		Đạ t	Không đạt	Không áp dụng	Đạ t	Không đạt	Khôn g áp dụng	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại Khoản 1 Điều 70 ND 54 và khoản 34 Điều 4 ND 155/2018/ND-CP							
1.1	Đáp ứng quy định tại điểm đ Khoản 2 Điều 60 Luật Dược							
1.2	Có giá bán buôn dự kiến thấp hơn ít nhất 20% so với giá trúng thầu của thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam							
1.3	Được cấp phép lưu hành và xuất khẩu sang Việt Nam từ nước sản xuất hoặc nước tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Australia							
1.4	Không phải là thuốc phóng xạ, vắc xin hoặc sinh phẩm							
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác							
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016							
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/ND-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/ND-CP							
2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam đăng tải trên Trang Thông tin điện tử Cục QLD (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc							

2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng (đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của Cục QLD).						
-----	---	--	--	--	--	--	--

II. Thẩm định các tài liệu trong hồ sơ

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt, nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Đơn hàng nhập khẩu							
2	Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu							
3	01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước xuất khẩu có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu							
4	02 bộ nhãn phụ kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt phải thống nhất với nội dung đã được Bộ Y tế phê duyệt đối với thuốc biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam							
5	Các tài liệu khác (nếu có)							
6	Tính thống nhất của các tài liệu trong phần hồ sơ hành chính							

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
	CG1:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
	CG2:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐

2. Hồ sơ cần bổ sung ☐

3. Hồ sơ không đạt : ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

hungl.qn_Hoàng Lê Hung_12/05/2025 13:48:28

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIỂU BAN PHÁP CHẾ - HS NK THEO ĐIỀU 72**

MÃ HỒ SƠ:

I. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại Điểm a, b khoản 1 Điều 72-NĐ 54/2017/NĐ-CP và NĐ 155/2018/NĐ-CP							
1.1	Thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia và được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo							
1.2	Thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia và được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh							
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác							
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016							
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP							
2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam đăng tải trên Trang Thông tin điện tử Cục QLD (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc							
2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng (đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của Cục QLD).							

II. Thẩm định các tài liệu trong hồ sơ

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Đơn hàng nhập khẩu							
2	Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng							
3	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án hoặc bản chính văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về việc thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP							

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
4	Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP); nội dung liên quan đến cấp phép lưu hành của thuốc đề nghị nhập khẩu							
5	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu							
6	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt dự kiến lưu hành tại Việt Nam; việc phân loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn							

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
7	Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.							
8	Văn bản cam kết về việc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b Khoản 1 Điều này							
9	Các tài liệu khác (nếu có)							

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
10	Tính thống nhất của các tài liệu trong phần hồ sơ hành chính							

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
	CG1:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
	CG2:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐

2. Hồ sơ cần bổ sung ☐

3. Hồ sơ không đạt : ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIÊU BAN PHÁP CHẾ - HS NK THEO ĐIỀU 74****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu**

13:48:28

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại Khoản 1 hoặc Khoản 3 Điều 74 ND 54/2017/ND-CP và khoản 40 Điều 5 ND 155/2018/ND-CP							
1.1	Thuốc phối hợp chứa dược chất gây nghiện/thuốc phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc phối hợp chứa tiền chất sử dụng để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế							
1.2	Thuốc khác (không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ) sử dụng để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế							
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác							
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016							
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/ND-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/ND-CP							
2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam đăng tải trên Trang Thông tin điện tử Cục QLD (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc							
2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng (đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của Cục QLD).							

II. Thẩm định các tài liệu trong hồ sơ

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt: nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Đơn hàng nhập khẩu							
2	Tài liệu khác (nếu có)							

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
	CG1:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
	CG2:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THĂM ĐỊNH TIỂU BAN DƯỢC LÝ****MÃ HỒ SƠ:**

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất (tích X)		Chuyên gia 2 đề xuất (tích X)		Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
1	Các nội dung liên quan đến thông tin dược lý (Tên thuốc; thành phần thuốc; dạng bào chế; các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc; chỉ định; cách dùng, liều dùng; chống chỉ định; cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú; ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc; tương tác, tương kỵ của thuốc; tác dụng không mong muốn của thuốc; quá liều và cách xử trí; đặc tính dược lực học; đặc tính dược động học)					
2	Tính phù hợp của phần thông tin dược lý ghi trên mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành tại Việt Nam và các tài liệu khác liên quan.					

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất (tích X)		Chuyên gia 2 đề xuất (tích X)		Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
3	Phân loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn trên mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam					

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐

2. Hồ sơ cần bổ sung ☐

3. Hồ sơ không đạt : ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BA/BE**

MÃ HỒ SƠ:

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
A	Cơ sở nghiên cứu và xác nhận năng lực:					
1.	Cơ sở nghiên cứu (<i>Tên và địa chỉ: cơ sở lâm sàng; cơ sở phân tích; bộ phận phân tích và quản lý dữ liệu</i>)					
2.	Trang chữ ký: - Tên, chữ ký và ngày ký của nghiên cứu viên chính, phụ trách lâm sàng, phụ trách phân tích, phụ trách phân tích thống kê - Danh sách các nghiên cứu viên khác tham gia nghiên cứu					
3.	Xác nhận năng lực cơ sở nghiên cứu (<i>Giấy chứng nhận/ chứng chỉ GCP và GLP/ biên bản thanh tra</i>)					
B	Đề cương nghiên cứu : (<i>kiểm tra sự phù hợp của thiết kế nghiên cứu với thuốc nghiên cứu theo các quy định hiện hành</i>)					
4.	Thiết kế nghiên cứu (<i>chéo/song song/lặp lại</i>):					
5.	Thuyết minh về cỡ mẫu: ghi rõ Số người tình nguyện:					
6.	Kiểu nghiên cứu (<i>đôi/ no- đơn liều/ đa liều</i>):					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
7.	Chất phân tích:					
8.	Ý kiến khác (Mù hóa, Ngẫu nhiên hóa, Tiêu chuẩn hóa nghiên cứu):					
C	Bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức:					
9.	Số đề cương:					
10.	Ngày họp hội đồng/ ngày phê duyệt:					
D	Thuốc dùng trong nghiên cứu:					
	Thuốc thử:					
11.	- Kiểm tra sự phù hợp của thuốc thử dùng trong nghiên cứu với thuốc đăng ký (hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, tên nhà sản xuất, địa điểm sản xuất)					
12.	- Phiếu kiểm nghiệm:					
13.	- Cỡ lô SX:					
	Thuốc đối chứng:					
14.	- Tên thương mại, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, tên nhà sản xuất, địa điểm sản xuất (yêu cầu ghi cụ thể, rõ ràng):					
15.	- Đáp ứng chỉ lựa chọn thuốc đối chứng ?					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
16.	- Thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu có tại Việt Nam?					
17.	Trường hợp thuốc chứng đã dùng trong nghiên cứu khác với thuốc đối chứng có tại Việt Nam: + Nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng; + Tương đương độ hòa tan giữa thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu và thuốc đối chứng có tại Việt Nam (lưu ý: có thể chấp nhận khác lô)					
18.	<i>Tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng (tương đương độ hòa tan, chênh lệch hàm lượng):</i>					
E	Thực nghiệm và kết quả nghiên cứu: (Kiểm tra sự phù hợp với đề cương NC đã được phê duyệt)					
	Kết quả nghiên cứu lâm sàng:					
19.	- Người tình nguyện:					
20.	- Thời gian thực hiện các pha lâm sàng: từng giai đoạn và thời gian nghỉ giữa các giai đoạn.					
21.	- Dùng thuốc: + Bảng ngẫu nhiên hóa và trình tự dùng thuốc của người tình nguyện; + Các ý kiến khác:					
22.	- Lấy mẫu:					
23.	- Phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu (copy):					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
24.	- Dữ liệu báo cáo lâm sàng: Báo cáo sai lệch so với đề cương, biến cố bất lợi và hồ sơ của người tình nguyện có biến cố bất lợi (nếu có), quá trình thực hiện theo quy định.					
	Thẩm định quy trình phân tích					
25.	- Chất phân tích (Dược chất gốc/ Chất chuyển hóa), phương pháp phân tích hoặc điều kiện phân tích					
26.	- Kết quả thẩm định: Tính đặc hiệu, Độ đúng, Độ chính xác, Độ phục hồi, Tính tuyến tính, Giới hạn định lượng dưới; Độ nhiễu chéo & ảnh hưởng của nền mẫu (với pp LC/MS)					
27.	- Độ ổn định (của các dung dịch gốc và mẫu sinh học trong các điều kiện xử lý mẫu và bảo quản)					
28.	- Sắc ký đồ thẩm định đại diện (tính đặc hiệu, tính tuyến tính, độ ổn định dài ngày, độ nhiễu chéo và ảnh hưởng của nền mẫu (với phương pháp LC/MS)					
	Kết quả phân tích mẫu người tình nguyện:					
29.	- Ngày tiến hành/ kết thúc.					
30.	- Phân tích phương sai các giá trị Cmax, AUC0-t và AUC0-int (có giá trị Power) và các thông số khác (nếu có)					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
31.	- So sánh Tmax theo phương pháp thống kê phi tham số					
32.	- Kết quả khoảng tin cậy 90% của tỷ số Cmax; AUC0-t và AUC0-int trên số liệu đã chuyển logarit.					
F	Hồ sơ đề nghị miễn thử TĐSH <i>in vivo</i>:					
33.	Bảng so sánh công thức, tỷ lệ hàm lượng các thành phần dược chất, tá dược.					
34.	Bảng so sánh QTSX (Tóm tắt):					
35.	Dược động học tuyến tính:					
36.	Báo cáo kết quả thử nghiệm tương đương độ hòa tan					
37.	Báo cáo thẩm định quy trình phân tích xác định lượng dược chất hòa tan					
G	7. Bàn luận (nếu có) và Kết luận (tuong đương sinh học/ không tuong đương sinh học)					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BM.QT.QLD.KD.03.02/18

BỘ Y TẾ

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIỂU BAN LÂM SÀNG

MÃ HỒ SƠ:

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
1.	Nhóm dược lý (ghi rõ):					
A.	Phần A: Tổng quan lâm sàng					
2.	Cơ sở phát triển sản phẩm					
3.	Tổng quan về Sinh dược học					
4.	Tổng quan về Dược lý lâm sàng					
5.	Tổng quan về Hiệu quả					
6.	Tổng quan về An toàn					
7.	Kết luận về Lợi ích và Nguy cơ					
B.	Phần B: Tóm tắt lâm sàng					
8.	Tóm tắt các nghiên cứu về sinh dược học và phương pháp phân tích:					
	8.1. Cơ sở nghiên cứu và tổng quan					
	8.2. Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ					
	8.3. So sánh và phân tích kết quả xuyên suốt các nghiên cứu.					
9.	Tóm tắt các nghiên cứu về dược lý lâm sàng:					
	9.1. Cơ sở nghiên cứu và tổng quan					
	9.2. Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ					
	9.3. So sánh và phân tích kết quả xuyên suốt các nghiên cứu					
	9.4. Các nghiên cứu đặc biệt.					
10.	Tóm tắt về hiệu quả lâm sàng					
	10.1. Cơ sở nghiên cứu và tổng quan về hiệu quả lâm sàng					
	10.2. Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ					

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt t	Không đạt	Đạt t	Không đạt	
	10.3. So sánh và phân tích kết quả xuyên suốt các nghiên cứu					hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28
	10.4. Phân tích các thông tin lâm sàng liên quan đến các khuyến cáo về liều dùng					
	10.5. Sự duy trì hiệu quả và/hoặc sự lờn thuốc					
11.	Tóm tắt về tính an toàn lâm sàng					
	11.1. Mức độ sử dụng thuốc					
	11.2. Biến cố ngoại ý					
	11.3. Đánh giá kết quả xét nghiệm					
	11.4. Dấu hiệu sinh tồn, triệu chứng thực thể và các ghi nhận khác liên quan đến tính an toàn					
	11.5. Sự an toàn đối với các nhóm bệnh nhân đặc biệt và các tình huống đặc biệt					
12.	Bản tóm tắt các nghiên cứu riêng lẻ					
C.	Phần C: Bảng danh sách tất cả các nghiên cứu lâm sàng					
D.	Phần D: Báo cáo nghiên cứu lâm sàng					
13.	Báo cáo các nghiên cứu sinh dược học					
	13.1. Báo cáo nghiên cứu sinh khả dụng (BA)					
	13.2. Báo cáo nghiên cứu so sánh sinh khả dụng hoặc tương đương sinh học (BE)					
	13.3. Báo cáo nghiên cứu tương quan in vitro-in vivo					
	13.4. Báo cáo các phương pháp phân tích sinh học và phương pháp phân tích sử dụng cho các nghiên cứu ở người					
14.	Báo cáo các nghiên cứu liên quan đến dược động học (PK) sử dụng nguyên liệu sinh học từ người					
	14.1. Báo cáo nghiên cứu sự gắn kết với protein huyết tương					
	14.2. Báo cáo nghiên cứu sự chuyển hóa ở gan và tương tác thuốc					

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
	14.3. Báo cáo các nghiên cứu sử dụng nguyên liệu sinh học từ người khác					
E.	Phần E: Báo cáo nghiên cứu lâm sàng					
15.	Báo cáo các nghiên cứu về dược động học (PK) trên người					
	15.1. Báo cáo nghiên cứu về PK và sự dung nạp ban đầu trên người khỏe mạnh					
	15.2. Báo cáo nghiên cứu về PK và sự dung nạp ban đầu trên bệnh nhân					
	15.3. Báo cáo nghiên cứu PK trên dân số					
16.	Báo cáo các nghiên cứu về dược lực học (PD) trên người					
	16.1. Báo cáo nghiên cứu về PK và PK/PD trên người khỏe mạnh					
	16.2. Báo cáo nghiên cứu về PK và PK/PD trên bệnh nhân					
17.	Báo cáo các nghiên cứu về hiệu quả và tính an toàn					
	17.1. Báo cáo các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng liên quan đến chỉ định đề nghị					
	17.2. Báo cáo các nghiên cứu lâm sàng không có đối chứng					
	17.3. Báo cáo phân tích các dữ liệu từ nhiều nghiên cứu, bao gồm tất cả các phân tích tích hợp (integrated analysis), phân tích gộp (meta-analysis) và phân tích bắc cầu (bridging analysis) chính thức					
	17.4. Các báo cáo nghiên cứu lâm sàng khác					
18.	Báo cáo các kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường					
19.	Mẫu báo cáo dữ liệu và danh sách các bệnh nhân					
F.	Phần F: Danh mục các tài liệu tham khảo chủ yếu					
G.	Phần G: Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng					
20.	Chỉ định, cách dùng, liều dùng					

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt t	Không đạt	Đạt t	Không đạt	
21.	Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, Tương kỵ, tương tác thuốc, Tác dụng không mong muốn của thuốc					
22.	Các ý kiến khác liên quan đến tính an toàn, hiệu quả					
23.	Các nội dung khác (nếu có)					

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIÊU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG****MÃ HỒ SƠ:**

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất (tích X)		Chuyên gia 2 đề xuất (tích X)		Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
1	Tiêu chuẩn chất lượng					
2	Phương pháp kiểm nghiệm					
3	Kết quả nghiên cứu tương đương sinh học					

Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc; biên bản thẩm định theo SOP số QT.DK.

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

- Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIÊU BAN BẢO CHẾ****MÃ HỒ SƠ:**

BM.QT.QLD.KD.03.02/20

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
A	Phần S. Dược chất:					
1.	S1 Thông tin chung					
2.	S2 Sản xuất: nếu dược chất là generic chỉ yêu cầu tên và địa chỉ nhà sản xuất rõ ràng. Nếu dược chất là bán thành phẩm hoặc dược chất mới, yêu cầu phải có quy trình sản xuất và thẩm định quy trình sản xuất					
3.	S2.1. Nhà sản xuất					
4.	S2.2. Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
5.	S2.3. Kiểm soát nguyên liệu					
6.	S2.4. Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
7.	S2.5. Đánh giá và/hoặc thẩm định quy trình					
8.	S2.6. Phát triển quy trình sản xuất					
9.	S3. Đặc tính					
	S3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
10.	S4. Kiểm tra được chất					
11.	S6. Hệ thống bao bì đóng gói:					
12.	S7. Độ ổn định:					
13.	CEP (nếu có): kiểm tra về chứng thực, phụ lục, tên thành phẩm và nhà sản xuất thành phẩm trên CEP					
B.	Phần P. Thành phẩm:					
	P1. Mô tả và thành phần					
14.	Mô tả dạng bào chế và đặc tính, dung môi để pha chế đi kèm theo chế phẩm					
15.	Loại bao bì đóng gói của dạng bào chế và dung môi kèm theo					
16.	Thành phần công thức: tên, hàm lượng, chức năng, tiêu chuẩn chất lượng thành phần					
	P2. Phát triển sản phẩm					
17.	P2.1. Thông tin về những phát triển nghiên cứu phát triển					
18.	P2.2. Thành phần của thành phẩm thuốc					
19.	P2.3. Thành phẩm					
20.	P2.4. Phát triển quy trình sản xuất					
21.	P2.5. Hệ thống bao bì đóng gói					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
22.	P2.6. Thuộc tính vi sinh vật					
23.	P2.7. Tính tương hợp					
	P3. Sản xuất:					
24.	P3.1 Công thức lô					
25.	P3.2 Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
26.	P3.3 Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
	P3.4 Thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình					
27.	Đề cương thẩm định quy trình sản xuất					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
28.	Kết quả thẩm định quy trình sản xuất					
29.	P4. Kiểm tra tá dược					
	P4.4. Tá dược mới					
30.	P5 Kiểm tra thành phẩm: kiểm tra sự phù hợp các phần khác của hồ sơ (P 2, P 3.4, P 8).					
31.	P7. Hệ thống bao bì đóng gói					
	P8. Độ ổn định của thành phẩm:					
32.	Đề cương nghiên cứu độ ổn định					

Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

PC

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
33.	Kết quả nghiên cứu độ ổn định					
34.	Sự phù hợp của cam kết nghiên cứu độ ổn định (nếu có)					
35.	Hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại (nếu có)					
C	Phân hồ sơ hành chính:					
36.	Đơn đăng ký, tờ thông tin sản phẩm: thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng, hạn dùng, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản.					
37.	CPP (Đối với thuốc nhập khẩu): kiểm tra thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng dược chất, tá dược.					
38.	Tờ hướng dẫn sử dụng: cách dùng (với dạng bào chế cần pha trước khi dùng), hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại.					
39.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					

Hoàng Lê Hùng_12/05/2025 13:48:28

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	

Hoàng Lê Hùng_12/05/2025 13:48:28

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐

2. Hồ sơ cần bổ sung ☐

3. Hồ sơ không đạt : ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

hungl...
Hoàng...
Hung_12/05/2025 13:48:28

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

MÃ HỒ SƠ:

I. Chuyên gia 1:

1.2. Ý kiến thẩm định đối với nội dung công ty đề nghị thay đổi/bổ sung ngoài yêu cầu của Cục Quản lý Dược:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia
			Đạt ☐ Sửa đổi, BS ☐ Không đạt ☐

II. Chuyên gia 2:

2.1. Ý kiến thẩm định đối với nội dung bổ sung theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2.2. Ý kiến thẩm định đối với nội dung công ty đề nghị thay đổi/bổ sung ngoài yêu cầu của Cục Quản lý Dược:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia
			Đạt ☐ Sửa đổi, BS ☐ Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐

2. Hồ sơ cần bổ sung ☐

3. Hồ sơ không đạt : ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 65 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 65 NĐ 54/2017/NĐ-CP và khoản 35 Điều 5 NĐ 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Ghi chú
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)				
3	Bản sao TCCL và PPKN thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
4	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm CPP				
5	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
6	Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng BYT. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng				
7	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất				
8	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu và cơ sở nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại Khoản 1 Điều 65 ND 54 và khoản 35 Điều 5 ND 155/2018/ND-CP			
1.1	Thuốc có chứa dược chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;			
	Thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam.			
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác			
2.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/ND-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/ND-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/ Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	Chuyên viên:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LDP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định

Chuyên viên phụ trách hồ sơ

(ký, ghi họ, tên)

(ký, ghi họ, tên)

BM.QT.QLD.KD.03.02/23

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 66 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 66 NĐ 54/2017/NĐ-CP và khoản 36 Điều 5 NĐ 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không g có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)				
3	Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc				
	Hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Khoản 7 Điều 76 Nghị định này.				
4	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm CPP				
5	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				

6	Hồ sơ lâm sàng đối với các thuốc phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng.				
7	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu				
8	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại Khoản 1 Điều 66 ND 54 và khoản 36 Điều 5 ND 155/2018/ND-CP			
1.1	Thuốc có chứa dược chất đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam			
	Hoặc thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam			
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác			
2.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/ND-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/ND-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/ Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	Chuyên viên:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LĐP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 69 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 69 ND 54/2017/NĐ-CP và khoản 39 Điều 5 ND 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên 1 rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)				
3	Bản sao TCCL và PPKN thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
4	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm CPP				
5	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
6	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất				
7	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1.	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	CV1:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LDP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 71 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 71 NĐ 54/2017/NĐ-CP và khoản 40 Điều 5 NĐ 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)				
3	Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học				
4	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm CPP				
5	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
6	Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng				
7	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước				
8	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên 1 rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	CV:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LDP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 72 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại khoản 2 Điều 72 Văn bản hợp nhất số 18/VBHN-BYT ngày 28/12/2018**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng				
3	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án				
4	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)				
5	Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học				
6	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm CPP				
7	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
8	Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế.				

	Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng				
9	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước				
10	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên 1 rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1.	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/ Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	Chuyên viên:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LĐP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng

			☐ Tiểu ban Được lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Được lâm sàng
--	--	--	---

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ BỔ SUNG****MÃ HỒ SƠ:**

hunghl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

I. Tính đầy đủ của Hồ sơ bổ sung so với yêu cầu sửa đổi, bổ sung của Cục Quản lý Dược

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Giải trình/Xin miễn	

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
	Nội dung rà soát tương ứng tại Phiếu rà soát hồ sơ lần đầu đối với từng loại hồ sơ			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	Chuyên viên:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

	LDP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Duộc lý ☐ Tiểu ban Bảo chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Duộc lâm sàng
--	-------------	--	---	--

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIỂU BAN PHÁP CHẾ****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu**

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)		Chuyên gia 2 (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điều khoản tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP					
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác					
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016					
2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam đăng tải trên Trang Thông tin điện tử Cục QLD (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc					
2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng (đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của Cục QLD)					

II. Thẩm định các tài liệu trong hồ sơ

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến cụ thể (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Đơn hàng nhập khẩu							
2	Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP); nội dung liên quan đến cấp phép lưu hành của thuốc đề nghị nhập khẩu							
3	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu							
4	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt dự kiến lưu hành tại Việt Nam; việc phân loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn							
5	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. (Không áp dụng đối với hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 71, Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)							
6	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước (Đối với hồ sơ đề nghị nhập							

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến cụ thể (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	
	khâu thuốc theo quy định tại Điều 71 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)							
7	Bản chính hoặc bản sao giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.							
8	Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng (Đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại điểm c, d Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)							
9	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án (Đối với hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc theo quy định tại điểm c, d Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)							

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến cụ thể (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
10	Tính thống nhất của các tài liệu trong phần hồ sơ hành chính							

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
	CG1:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
	CG2:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐

2. Hồ sơ cần bổ sung ☐

3. Hồ sơ không đạt: ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

HƯỚNG DẪN CHUYỂN TIỂU BAN THẨM ĐỊNH TƯƠNG ỨNG VỚI TỪNG LOẠI HỒ SƠ

Loại hồ sơ	Tiểu ban thẩm định	Ghi chú
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại Khoản 1 Điều 65 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 27 Điều 4 và khoản 35 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	• Tiểu ban Pháp chế • Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng • Tiểu ban Dược lý • Tiểu ban Dược lâm sàng (trường hợp có nộp dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế)	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 66 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	• Tiểu ban Pháp chế • Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng • Tiểu ban Dược lý • Tiểu ban bào chế (trong trường hợp có hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)) • Tiểu ban Tương đương sinh học (trong trường hợp có nộp kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Khoản 7 Điều 76 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)) • Tiểu ban Dược lâm sàng (trường hợp có hồ sơ lâm sàng)	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại Khoản 1 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 31 Điều 4 và điểm a khoản 38 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	• Tiểu ban Pháp chế • Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng (trường hợp có tài liệu chứng minh chất lượng vắc xin nhập khẩu) • Tiểu ban Dược lý (trường hợp có tài liệu chứng minh an toàn, hiệu quả vắc xin nhập khẩu) • Tiểu ban Dược lâm sàng (trường hợp có hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả vắc xin nhập khẩu) •	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại Khoản 1	• Tiểu ban Pháp chế	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ

Điều 69 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	● Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ● Tiểu ban Dược lý	chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 70 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	● Tiểu ban Pháp chế ● Tiểu ban Dược lý	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại Khoản 1 Điều 71 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 40 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP:	● Tiểu ban Pháp chế ● Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ● Tiểu ban Dược lý ● Tiểu ban bào chế (trong trường hợp có hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD) ● Tiểu ban Dược lâm sàng (trường hợp có hồ sơ lâm sàng)	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 72 Văn bản hợp nhất số 18/VBHN-BYT ngày 28/12/2018	● Tiểu ban Pháp chế ● Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ● Tiểu ban Dược lý ● Tiểu ban bào chế (trong trường hợp có hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD) ● Tiểu ban Tương đương sinh học (trong trường hợp có nộp kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Khoản 7 Điều 76 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)) ● Tiểu ban Dược lâm sàng (trường hợp có hồ sơ lâm sàng) ● Trường hợp có văn bản cam kết về việc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b Khoản 1 Điều này, chỉ chuyển hồ sơ cho Tiểu ban Pháp chế	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại điểm c,	● Tiểu ban Pháp chế	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ

d Khoản 1 Điều 72 Văn bản hợp nhất số 18/VBHN-BYT ngày 28/12/2018 (trừ trường hợp quy định tại Điểm g Khoản 1 Điều 77 Văn bản hợp nhất số 18/VBHN-BYT ngày 28/12/2018)	• Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng • Tiểu ban Dược lý • Tiểu ban bào chế (trong trường hợp có hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD) • Tiểu ban Tương đương sinh học (trong trường hợp có nộp kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Khoản 7 Điều 76 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)) • Tiểu ban Dược lâm sàng (trường hợp có hồ sơ lâm sàng)	chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại Khoản 1 Điều 74 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Khoản 37 Điều 4 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	• Tiểu ban Pháp chế	

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU RÀ SOÁT

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỐI VỚI TRƯỜNG HỢP QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM C, D KHOẢN 1 ĐIỀU 72 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP VÀ THUỘC ĐIỂM G KHOẢN 1 ĐIỀU 77 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP (ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TẠI NGHỊ ĐỊNH SỐ 155/2018/NĐ-CP)

MÃ HỒ SƠ:

A. THÔNG TIN CHUNG

Lần đầu	
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:
<i>Nếu Cơ sở có nộp thêm tài liệu cho hồ sơ lần đầu:</i>	
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:

1. Tên cơ sở nhập khẩu:

2. Tên cơ sở nhận viện trợ:

3. Thông tin về thuốc nhập khẩu:

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1								
2								
...								

Phân loại thuốc (ghi dấu X vào ô thích hợp):

Thuốc hóa dược	
Thuốc dược liệu	
Vắc xin	
Sinh phẩm	

Thuốc GN, HT, TC, thuốc dạng phối hợp có chứa GN, HT, TC

Tên CV TL:

Tên CV PH:

B. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ RÀ SOÁT

I. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu và cơ sở nhập khẩu

STT	Nội dung	CV TL (tích X)			CV PH (tích X)			Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điểm c, d khoản 1 Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được bổ sung sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)							
1.1	Thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia							
1.2	Thuộc một trong các trường hợp sau:							
1.2.1	Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước							
1.2.2	Thuốc viện trợ không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin và không thuộc một trong các trường hợp sau: được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước							

DL

2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác						
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016						
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP						
2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc						
2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.						
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị nhập khẩu theo các quy định						
3.1	Thuộc một trong các trường hợp sau:						
3.1.1	Giấy chứng nhận ĐĐKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp (Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược)						
3.1.2	Đáp ứng quy định tại điểm b khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở tiếp nhận viện trợ)						
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định						

3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu hoặc ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu (nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)							
-----	--	--	--	--	--	--	--	--

II. Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại khoản 2 Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được bổ sung sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)

ST T	Nội dung	CV TL (tích X)			CV PH (tích X)			Lý do
		Đạ t	Khôn g đạt	Khôn g áp dụng/ Được miễn	Đạ t	Khôn g đạt	Khôn g áp dụng/ Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu							
2	Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng							
3	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án							
4	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)							(*)
5	Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất							(*)

	lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học							
6	Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng							(*)
7	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD được đính kèm CPP							(*)
8	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu							(*)
9	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.							(*)

(*) Trường hợp Cơ sở nhập khẩu/Cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo đề nghị được miễn cung cấp tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g, h, i khoản 2 Điều 72 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP (Trường hợp thuốc nhập khẩu để phục vụ các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt mà không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g, h, i khoản 2 Điều 72 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP nhưng cần thiết cho nhu cầu điều trị, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc), rà soát hồ sơ/văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo có nội dung giải trình về sự cần thiết của thuốc đề nghị nhập khẩu cho nhu cầu điều trị (lý do không cung cấp được đầy đủ tài liệu, tính cần thiết cho nhu cầu điều trị, hiệu quả điều trị của thuốc...)

III. Ý kiến đề xuất:

Thời gian	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất trình hội đồng	Ý kiến khác
	CV TL:		Có ☐ Chưa ☐	

			Nếu không, ghi rõ lý do:	
	CV PH:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	
	LĐP phụ trách lĩnh vực:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	
	Trưởng phòng:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	

Ý KIẾN CỦA THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Hội đồng họp ngày.....

Hội đồng họp ngày.....

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ BỔ SUNG

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỐI VỚI TRƯỜNG HỢP QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM C, D KHOẢN 1 ĐIỀU 72 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP VÀ THUỐC ĐIỂM G KHOẢN 1 ĐIỀU 77 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP (ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TẠI NGHỊ ĐỊNH SỐ 155/2018/NĐ-CP)

MÃ HỒ SƠ:

A. THÔNG TIN CHUNG

Hồ sơ bổ sung lần thứ ...

Số CV đến Cục:

Ngày CV đến Cục:

Hồ sơ lần đầu:

Số CV đến Cục:

Ngày CV đến Cục:

1. Tên cơ sở nhập khẩu:
2. Tên cơ sở nhận viện trợ:
3. Thông tin về thuốc nhập khẩu:

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1								
2								
...								

Phân loại thuốc (ghi dấu X vào ô thích hợp):

Thuốc hóa dược	
Thuốc dược liệu	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc GN, HT, TC, thuốc dạng phối hợp có chứa GN, HT, TC	

Tên CV TL:

Tên CV PH:

2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác						
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016						
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP						
2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc						
2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.						
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị nhập khẩu theo các quy định						
3.1	Thuộc một trong các trường hợp sau:						
3.1.1	Giấy chứng nhận ĐĐKKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp (Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược)						
3.1.2	Đáp ứng quy định tại điểm b khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở tiếp nhận viện trợ)						
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định						
3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu hoặc ngừng cấp phép						

nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu (nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)							
--	--	--	--	--	--	--	--

III. Ý kiến đề xuất:

.....

.....

.....

Thời gian	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất trình hội đồng	Ý kiến khác
	CV TL:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	
	CV PH:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	
	LĐP phụ trách lĩnh vực:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	
	Trưởng phòng:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	

Ý KIẾN CỦA THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Hội đồng họp ngày.....

Hội đồng họp ngày.....

PHIẾU XỬ LÝ BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

(áp dụng đối với hồ sơ đề nghị nhập khẩu quy định tại điều 68, điều 70, điểm a, b
Khoản 1 Điều 72, điều 74 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

MÃ HỒ SƠ:

I. THẨM ĐỊNH LẦN ĐẦU:**1. Ý kiến đề xuất của chuyên viên phụ trách hồ sơ**

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: Có ☐ Chưa ☐ Không ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

2. Nội dung rà soát của chuyên viên phụ trách hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực:

ST T	Nội dung	Đạt	Không đạt, ghi lý do cụ thể
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điều khoản tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác		
2.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2.2	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc		
2.3	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.		
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị nhập khẩu theo các quy định		
3.1	Giấy chứng nhận ĐĐKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp		

ST T	Nội dung	Đạt	Không đạt, ghi lý do cụ thể
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định		
3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐKKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu hoặc ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu (nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)		

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ Họ tên)

3. Ý kiến đề xuất của Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: Có ☐ Chưa ☐ Không ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

.....

Đề nghị xin ý kiến HĐ: Có ☐ Không ☐

Nội dung xin ý kiến Hội đồng: Cấp phép NK ☐ Nội dung khác ☐

Nếu nội dung khác, đề nghị ghi cụ thể nội dung xin ý kiến Hội đồng tư vấn

.....

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ Họ tên)

4. Kết luận của Hội đồng tư vấn cấp Giấy ĐLH (Chuyên viên phụ trách hồ sơ tổng hợp)

Hội đồng họp ngày:

mu

II. THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN

1. *Tiểu ban thẩm định hồ sơ bổ sung lần*

2. *Ý kiến đề xuất của chuyên viên phụ trách hồ sơ*

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: Có ☐ Chưa ☐ Không ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

3. *Nội dung rà soát của chuyên viên phụ trách hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực:*

ST T	Nội dung	Đạt	Không đạt, ghi lý do cụ thể
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điều khoản tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác		
2.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2.2	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc		
2.3	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.		
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị nhập khẩu theo các quy định		
3.1	Giấy chứng nhận ĐKKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp		
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định		
3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐKKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu		

	hoặc ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu (nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)		
--	--	--	--

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ họ tên)

4. Ý kiến đề xuất của Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: Có ☐ Chưa ☐ Không ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

.....

.....

.....

.....

Đề nghị xin ý kiến HĐ: Có ☐ Không ☐

Nội dung xin ý kiến Hội đồng: Cấp phép NK ☐ Nội dung khác ☐

Nếu nội dung khác, đề nghị ghi cụ thể nội dung xin ý kiến Hội đồng tư vấn

.....

.....

.....

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ Họ tên)

5. Kết luận của Hội đồng tư vấn cấp Giấy ĐKLH thuộc (Chuyên viên phụ trách hồ sơ tổng hợp)

Hội đồng họp ngày:

M

PHIẾU XỬ LÝ BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

(áp dụng đối với hồ sơ đề nghị nhập khẩu quy định tại điều 65, điều 66, điều 69, điều 71, điểm c, d Khoản 1 Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

MÃ HỒ SƠ:

I. THẨM ĐỊNH LẦN ĐẦU:**1. Ý kiến đề xuất của chuyên viên phụ trách hồ sơ**

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: **Có** ☐ **Chưa** ☐ **Không** ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

.....

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ họ tên)

2. Ý kiến đề xuất của Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: **Có** ☐ **Chưa** ☐ **Không** ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

.....

.....

Đề nghị xin ý kiến HĐ: **Có** ☐ **Không** ☐

Nội dung xin ý kiến Hội đồng: **Cấp phép NK** ☐ **Nội dung khác** ☐

Nếu nội dung khác, đề nghị ghi cụ thể nội dung xin ý kiến Hội đồng tư vấn

.....

.....

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ họ tên)

3. Nội dung rà soát của chuyên viên phụ trách hồ sơ trước khi trình Hội đồng tư vấn để cấp phép nhập khẩu :

ST T	Nội dung	Đạt	Không đạt, ghi lý do cụ thể
1	Tính đáp ứng của thuộc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điều khoản tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		

ST T	Nội dung	Đạt	Không đạt, ghi lý do cụ thể
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác		
2.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2.2	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc		
2.3	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.		
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị nhập khẩu theo các quy định		
3.1	Giấy chứng nhận ĐDKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp		
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định		
3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐDKKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu hoặc ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu (nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)		

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ họ tên)

4. Kết luận của Hội đồng tư vấn cấp Giấy ĐKLH (Chuyên viên phụ trách hồ sơ tổng hợp)

Hội đồng họp ngày:

II. THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN

1. *Tiểu ban thẩm định hồ sơ bổ sung lần* :

2. *Ý kiến đề xuất của chuyên viên phụ trách hồ sơ*

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: Có ☐ Chưa ☐ Không ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. *Ý kiến đề xuất của Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực*

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: Có ☐ Chưa ☐ Không ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ họ tên)

4. *Nội dung rà soát của chuyên viên phụ trách hồ sơ trước khi trình Hội đồng tư vấn để cấp phép nhập khẩu :*

ST T	Nội dung	Đạt	Không đạt, ghi lý do cụ thể
1	Tính đáp ứng của thuộc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điều khoản tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2	Tính đáp ứng của thuộc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác		

2.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2.2	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam <i>(nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành)</i> , trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc		
2.3	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.		
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị nhập khẩu theo các quy định		
3.1	Giấy chứng nhận ĐDKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp		
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định		
3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐDKKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu hoặc ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu <i>(nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)</i>		

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ họ tên)

5. Kết luận của Hội đồng tư vấn cấp Giấy ĐKLH thuốc (Chuyên viên phụ trách hồ sơ tổng hợp)

Hội đồng họp ngày:

DANH MỤC THUỐC VÀ NỘI DUNG XIN Ý KIẾN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN**I. DANH MỤC THUỐC XIN Ý KIẾN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN:**

STT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, hàm lượng, quy cách đóng gói	Dạng bào chế	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Kết quả thẩm định của Cục Quản lý Dược	Ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược	Ghi chú

II. NỘI DUNG KHÁC XIN Ý KIẾN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN:

BM.QT.QLD.KD.03.02/35

**DANH MỤC THUỐC ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM C, D KHOẢN 1 ĐIỀU 72
NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP VÀ THUỐC ĐIỂM G KHOẢN 1 ĐIỀU 77 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP
(ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TẠI NGHỊ ĐỊNH SỐ 155/2018/NĐ-CP)**

ST T	Số đơn hàng	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Đơn vị tính	Số lượn g	Hạn dùng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ý kiến của Cục Quản lý Dược

Ghi chú:

CV TL
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phó trưởng phòng phụ trách lĩnh vực
(Ký, ghi rõ họ tên)

Trưởng phòng
(Ký, ghi rõ họ tên)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc (tên thuốc), mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty/ Văn phòng đại diện ... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu
là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:
V/v nhập khẩu ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu ...;

Căn cứ.....,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu ... tại Đơn hàng số ... ngày ... Số lượng: ...
Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Các quy định cụ thể tương ứng với hình thức nhập khẩu (theo quy định tại Nghị định).

Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc và các quy định về dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

CỤC TRƯỞNG

BM. QT. QLD. KD. 03. 02/38

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /
V/v nhập khẩu ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu ...;

Căn cứ.....,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Chưa chấp thuận để Cơ sở nhập khẩu thuốc tại Đơn hàng số ... ngày ... , lý do:.....

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

CỤC TRƯỞNG

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Cơ sở nhập khẩu

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính ... của Công ty ...; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của cơ sở đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Cơ sở

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty/ Văn phòng đại diện.... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Công ty/ Văn phòng đại diện.... vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Cơ sở vì sự chậm trễ này./.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/QLD-KD
V/v quá hạn giải quyết hồ sơ

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Bộ phận Một cửa Bộ Y tế
(Địa chỉ)

Ngày , Cục Quản lý Dược tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính ... của Công ty ...; mã số:

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược ký ban hành ngày 08/5/2017;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế,

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty/ Văn phòng đại diện... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Bộ phận Một cửa Bộ Y tế được biết.

Nơi nhận:

CỤC TRƯỞNG

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một của Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:..., mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-

-

-

Xin thông báo cho Cơ sở được biết và thực hiện./.

ph

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số .../.../...

(Địa danh), ngày tháng năm

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ.....⁽²⁾.....**

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp:

Trực tiếp ☐

Bưu điện ☐

Nộp lần đầu ☐

Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾... ☐

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật được và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ... phút, ngày ... tháng ... năm....			
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

BM.QT.QLD.KD.03.02/44

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

BỘ Y TẾ**Giấy phép số:****GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU***Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số: .../...-*

(Công ước thống nhất về ...)

Bộ Y tế chứng nhận:**Cơ sở ...**

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuộc Công ước ..., được phép nhập khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được nhập, nêu tên chung Quốc tế -INN, nếu có:

**Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói:
số lượng nhập khẩu (bằng số và bằng chữ)**

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

c/- Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hoá sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

* Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Thời hạn hiệu lực: ...

pu

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Nơi nhận:

- ...; Bộ Công an;
- ...; Bộ Tài chính;
- Chi cục Hải quan ...;
- Lưu VT, ...

Hà Nội, ngày tháng năm

BỘ TRƯỞNG

Ministry of Health of Viet Nam

IMPORT LICENCE

AS SAMPLE FOR REGISTRATION

Certificate of official approval No. .../...-

(Single Convention on ...)

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

...

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following importation:

a) Importer:

- Name: ...

- Address: ...

b/- Exact description and amount of the drug to be imported including the international Non- Proprietary Name, if any:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)

Amount of ... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name: ...

- Address: ...

d/- Exporter:

- Name: ...

- Address: ...

Subject to the following conditions:

* The consignment will be imported through the port of: ...

** The consignment may not be delivered by post.*

** This authorization is not transferable.*

** Validity period: ...*

** Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.*

** The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.*

Attn.

Ha Noi,

Minister

- INCB;

- DAV (02 copies).

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

V/v nhập khẩu thuốc thành phẩm
dạng phối hợp có chứa ...

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi: Cơ sở ...

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Cơ sở nhập khẩu thuốc theo những nội dung sau:

1. Tên thuốc:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói

2. Số lượng: (bằng số và bằng chữ)

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

3. Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

4. Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

5. Điều kiện nhập khẩu:

- Hàng sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

- Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

- Giấy phép này không được trao đổi.
- Giấy phép có hiệu lực:
- Cơ sở phải thực hiện các quy định tại ... và các quy định có liên quan.

Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

BỘ TRƯỞNG

...

...

- Bộ Công an;

- Lưu: VT, ...

IV. Quy trình: QT.QLD.KD.04.02

1. Tên quy trình: Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa : a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được hoặc xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước xuất khẩu về việc lưu hành thuốc tại ít nhất 01 nước trên thế giới; c) Bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ quan có thẩm quyền văn bản đề nghị hoặc phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều này, trong đó phải thể hiện các nội dung: Hoạt chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc tên dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc khối lượng dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ	x	

	truyền, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước sản xuất của thuốc.			
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ Y tế			
6	Phí, Lệ phí: Không có			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ do doanh nghiệp nộp và thu phí (nếu có)	Bộ phận một cửa Bộ Y tế Bộ phận kế toán thực hiện hoạt động thu phí (nếu có)	0,5 ngày làm việc	- Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.04.02/01 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.04.02/05 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.04.02/06
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ từ bộ phận Một cửa (*)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng		
Bước 3	Trưởng Phòng phân công hồ sơ	Trưởng phòng QL Kinh doanh được		
Bước 4	Bàn giao hồ sơ Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, chuyên viên phụ trách hồ sơ giao hồ sơ cho chuyên viên phụ trách hồ sơ (*)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, chuyên viên phụ trách hồ sơ		
Bước 5	xem xét, rà soát thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phụ trách hồ sơ, Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực, Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được ủy	01 ngày làm việc	Dự thảo Công văn trả lời/ Giấy phép nhập khẩu

		quyền, Lãnh đạo Bộ Y tế		
Bước 6	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực		
Bước 7	Bàn giao hồ sơ: Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng vào sổ, bàn giao cho Văn thư Cục (*)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, Văn thư Cục	0,5 ngày làm việc	
Bước 8	Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được uỷ quyền xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được uỷ quyền	0,5 ngày làm việc	
Bước 9	Văn thư Cục nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Cục để bàn giao cho Cán bộ trả kết quả	Văn thư Cục, Cán bộ trả kết quả		
Bước 10	Ban hành văn bản, trả kết quả	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.04.02/02 Công văn cấp phép theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.04.02/03, BM.QT.QLD.KD.04.02/07, BM.QT.QLD.KD.04.02/08, BM.QT.QLD.KD.04.02/09. Công văn yêu cầu bổ sung theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.04.02/04

				- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.04.02/05 - Số theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.04.02/06
Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ:				

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2023_13:48:28

BM.QT.QLD.KD.04.02/01

**Tên cơ quan tiếp nhận
hồ sơ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số ... (1)

(Địa danh), ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ.....(2)

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Bưu điện ☐
 Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾... ☐

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾.

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Số tiếp nhận hồ sơ
- (2) Tên thủ tục hành chính.
- (3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.
- (4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật được và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).
- (5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc (tên thuốc), mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty/ Văn phòng đại diện ... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu
là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /
V/v nhập khẩu ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu ...;

Căn cứ.....,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu ... tại Đơn hàng số ... ngày ... Số lượng: ...
Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Các quy định cụ thể tương ứng với hình thức nhập khẩu (theo quy định tại Nghị định).

Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc và các quy định về dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /
V/v nhập khẩu ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu ...;

Căn cứ.....,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Chưa chấp thuận để Cơ sở nhập khẩu thuốc tại Đơn hàng số ... ngày ... , lý do:

.....

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả 2. Nhận:	...giờ... .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao: 2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

MU

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỐ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Số theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

BỘ Y TẾ**Giấy phép số:****GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU***Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số: .../...**(Công ước thống nhất về ...)***Bộ Y tế chứng nhận:****Cơ sở ...**

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuốc Công ước ..., được phép nhập khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được nhập, nêu tên chung Quốc tế -INN, nếu có:

**Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói:
số lượng nhập khẩu (bằng số và bằng chữ)**

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

c/- Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

Theo các điều kiện sau:

- * Hàng hoá sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...
- * Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.
- * Giấy phép này không được trao đổi.
- * Thời hạn hiệu lực: ...

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Nơi nhận:

Hà Nội, ngày tháng năm

BỘ TRƯỞNG

- ... Bộ Công an;
- ... Bộ Tài chính;
- Chi cục Hải quan ...;
- Lưu VT, ...

Ministry of Health of Viet Nam

IMPORT LICENCE

AS SAMPLE FOR REGISTRATION

Certificate of official approval No. .../...-

(Single Convention on ...)

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

...

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following importation:

a) Importer:

- Name: ...

- Address: ...

b/- Exact description and amount of the drug to be imported including the international Non- Proprietary Name, if any:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)

Amount of ... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name: ...

- Address: ...

d/- Exporter:

- Name: ...

- Address: ...

Subject to the following conditions:

*** The consignment will be imported through the port of: ...**

- * *The consignment may not be delivered by post.*
- * *This authorization is not transferable.*
- * *Validity period: 3 years.*
- * *Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.*
- * *The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.*

Attn.

Ha Noi,

Minister

- INCB;

- DAV (02 copies).

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

Số: /

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

V/v nhập khẩu thuốc thành phẩm
dạng phối hợp có chứa ...

Kính gửi: Cơ sở ...

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Cơ sở nhập khẩu thuốc theo những nội dung sau:

1. Tên thuốc:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói

2. Số lượng: (bằng số và bằng chữ)

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

3. Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

4. Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

5. Điều kiện nhập khẩu:

- Hàng sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

- Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

- Giấy phép này không được trao đổi.
- Giấy phép có hiệu lực:
- Cơ sở phải thực hiện các quy định tại ... và các quy định có liên quan.

Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

BỘ TRƯỞNG

- Bộ Công an;

- Lưu: VT, ...

V. Quy trình QT.QLD.KD.05.02

1. Tên quy trình: Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	- Khoản 5 Điều 60 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018; Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023).		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	Thành phần hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp:		
	Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc: - 03 bản chính đơn hàng xuất khẩu.	x	
2.2	Hồ sơ cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký: 2.2.1. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: a) 01 bản chính đơn hàng xuất khẩu; b) Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm	x	

	quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy phép nhập khẩu phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật; 2.2.2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: - 01 bản chính đơn hàng xuất khẩu	x	
		x	
2.3	Hồ sơ đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần Giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược mà cơ sở có nhu cầu cấp Giấy phép xuất khẩu: - 03 bản chính Đơn hàng xuất khẩu;	x	
	- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở.		x
2.4	Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo, thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 60 Nghị định 54/2017/NĐ-CP: - 03 bản Đơn hàng theo Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;	x	

	- Báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.	x	
2.5	Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc - Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này; - Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này; - Giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp Giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy phép nhập khẩu phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.	x x x	
2.6	Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ:		

	- 01 đơn hàng xuất khẩu; - Giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy phép nhập khẩu phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật	x x		
3	Số lượng hồ sơ: 01			
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: Trường hợp không phải bổ sung hồ sơ: 10 ngày làm việc; trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ: 07 ngày làm việc			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế			
6	Phí, Lệ phí: Không			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ do doanh nghiệp nộp. Đối với hồ sơ bổ sung đã quá 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo bổ sung, cán bộ tiếp nhận gửi doanh nghiệp Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ được tiếp nhận từ doanh nghiệp - Phiếu tiếp nhận hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.05.02/01; - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ BM.QT.QLD.KD.05.02/02 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.05.02/17 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.05.02/18
Bước 2	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư Phòng QL Kinh doanh được tiếp nhận hồ sơ từ Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả để vào sổ công văn đến, trình Lãnh đạo Phòng (áp dụng	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng		Hồ sơ được tiếp nhận từ Bộ phận Một cửa, vào sổ công văn đến của Phòng, trình Trưởng phòng phân công

	với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)			
Bước 3	Lãnh đạo Phòng phân công hồ sơ	Trưởng phòng QLKDD	01 ngày làm việc	Hồ sơ được phân công
Bước 4	Bàn giao hồ sơ: Cán bộ được phân công làm công tác văn thư Phòng bàn giao hồ sơ cho chuyên viên thụ lý (áp dụng với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, chuyên viên thụ lý	Thực hiện trong ngày	Hồ sơ được bàn giao
Bước 5	Cán bộ được phân công xem xét, thẩm định hồ sơ, trình Lãnh đạo phòng phụ trách lĩnh vực. (Đối với hồ sơ xuất khẩu thuốc gây nghiện/ hướng thân/ tiền chất/ thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện/được chất hướng thân/tiền chất/nguyên liệu làm thuốc là được chất gây nghiện/ được chất hướng thân/ tiền chất dùng làm thuốc: . Hồ sơ đạt yêu cầu: chuyên viên thụ lý hồ sơ xem xét, giải quyết trong 02 ngày; chuyên viên phối hợp xem xét, giải quyết trong 01 ngày. - Hồ sơ không đạt yêu cầu: chuyên viên thụ lý hồ sơ xem xét, giải quyết trong 04 ngày; chuyên viên phối hợp	Cán bộ được phân công	Thời gian giải quyết đối với trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu: 06 ngày làm việc; hồ sơ không đạt yêu cầu: 03 ngày làm việc.	Kết quả thẩm định - Biên bản thẩm định: BM.QT.QLD.KD.05.02/03, BM.QT.QLD.KD.05.02/04, BM.QT.QLD.KD.05.02/05, BM.QT.QLD.KD.05.02/06, BM.QT.QLD.KD.05.02/07 BM.QT.QLD.KD.05.02/08 BM.QT.QLD.KD.05.02/09

	xem xét, giải quyết trong 02 ngày.)			
Bước 6	Lãnh đạo được phân công phụ trách lĩnh vực xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng được phân công phụ trách lĩnh vực	01 ngày làm việc	Dự thảo công văn, giấy phép được phê duyệt, ký tắt BM.QT.QLD.KD.05.02/10 BM.QT.QLD.KD.05.02/11 BM.QT.QLD.KD.05.02/12 BM.QT.QLD.KD.05.02/13 BM.QT.QLD.KD.05.02/14
Bước 7	Bàn giao hồ sơ: Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực để vào sổ, bàn giao cho Văn thư Cục để trình (áp dụng với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, Văn thư Cục	Thực hiện trong ngày	Hồ sơ được bàn giao
Bước 8	Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được giao ký thừa lệnh xem xét, phê duyệt	LĐC/ Trưởng phòng được giao ký thừa lệnh	01 ngày làm việc	Dự thảo công văn, giấy phép được phê duyệt
Bước 9	Văn thư Cục nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Cục để bàn giao cho Cán bộ trả kết quả (áp dụng với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Văn thư Cục, Cán bộ trả kết quả	Thực hiện trong ngày	Hồ sơ được bàn giao
Bước 10	Ban hành văn bản, trả kết quả	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	1/2 ngày làm việc	Giấy phép/ Công văn và Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ hoặc Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ được ban hành (áp dụng trong trường hợp hồ sơ bổ sung nộp sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu)

				- Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.05.02/15 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.05.02/02 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.05.02/17 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.05.02/18
Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp không phải bổ sung hồ sơ: 10 ngày làm việc Tổng thời gian giải quyết trong trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ: 07 ngày làm việc.				
Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 03 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên, Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở (văn bản có gửi cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ để biết)	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.05.02/16
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Phòng QLKDD phụ trách lĩnh vực	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được thông qua.
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được phê duyệt.
Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Văn thư Cục Quản lý Dược	1/2 ngày	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được gửi cho doanh nghiệp

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ⁽²⁾

1. Đơn vị nộp:

.....

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp:

Trực tiếp ☐

Bưu điện ☐

Nộp lần đầu ☐

Nộp bổ sung lần ☐

.....⁽³⁾

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

.....

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:

.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

Xin thông báo cho được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP XUẤT KHẨU
THUỐC GÂY NGHIỆN/ HƯƠNG THẦN/ TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG
PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG
PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN/ THUỐC DẠNG
PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ
DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN/ TIỀN
CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Tên Cơ sở xuất khẩu:

Số tiếp nhận:/ĐH; Ngày tiếp nhận.

Số ĐH.....ngày

STT	NỘI DUNG	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH		LÝ DO/ GHI CHÚ
		ĐẠT	KHÔNG ĐẠT	
1	Phân loại thuốc/ nguyên liệu làm thuốc			
2	Điều kiện của cơ sở xuất khẩu thuốc			
2.1	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược			
2.2	Hiệu lực GSP/GMP			
3	Giấy đăng ký lưu hành của thuốc			
3.1	Tên thuốc			
3.2	Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng			
3.3	Số giấy ĐKLH			
4	Giấy phép nhập khẩu vào Việt Nam đối với thuốc, nguyên liệu nước ngoài			
5	Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc			
6	Giấy phép nhập khẩu do cơ quan có thẩm quyền của nước nhập			

	khẩu cấp (số giấy phép, cơ quan cấp, hiệu lực)			
ĐỀ XUẤT				
Chuyên viên thụ lý:		- Cấp GPXK ☐		- Không cấp GPXK ☐
Ngày:				Lý do:
Chuyên viên phối hợp:		Nhất trí ý kiến CV thụ lý ☐		Không nhất trí ý kiến CV thụ lý ☐
Ngày:				Lý do:
Ý KIẾN KẾT LUẬN				
Lãnh đạo Phòng:		- Cấp GPXK ☐		- Không cấp GPXK ☐
Ngày:				Lý do:



BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/ HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DC GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT ĐỂ THAM GIA TRƯNG BÀY TẠI HỘI CHỢ, TRIỂN LÃM

Tên Cơ sở xuất khẩu:

Số tiếp nhận:/ĐH; Ngày tiếp nhận.

Số ĐH.....ngày

STT	NỘI DUNG	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH		LÝ DO/ GHI CHÚ
		ĐẠT	KHÔNG ĐẠT	
1	Phân loại thuốc Nồng độ/ hàm lượng hoạt chất GN:			
2	Điều kiện của cơ sở xuất khẩu thuốc			
2.1	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có phạm vi xuất khẩu thuốc GN/HT/TC/ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN/HT/TC/ sản xuất thuốc GN/HT/TC/ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN/HT/TC			
2.2	Hiệu lực GSP/GMP			
3	Giấy phép nhập khẩu vào Việt Nam đối với thuốc nước ngoài			
4	Giấy phép nhập khẩu do cơ quan có thẩm quyền của nước nhập khẩu cấp (số giấy phép, cơ quan cấp, hiệu lực)			
ĐỀ XUẤT				
Chuyên viên thụ lý:		Cấp GPXK ☐	Không cấp GPXK ☐	

Ngày:		Lý do:
Chuyên viên phối hợp:	Nhất trí ý kiến chuyên viên thụ lý ☐	Không nhất trí ý kiến chuyên viên thụ lý ☐
Ngày:		Lý do:
KẾT LUẬN		
Lãnh đạo Phòng:	Cấp GPXK ☐	Không cấp GPXK ☐
Ngày:		Lý do:



BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/ HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DC GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT ĐỂ THỬ LÂM SÀNG, THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC, ĐÁNH GIÁ SINH KHẢ DỤNG, KIỂM NGHIỆM, NGHIỆM CỨU KHOA HỌC, LÀM MẪU ĐĂNG KÝ

Tên Cơ sở xuất khẩu:

Số tiếp nhận:/ĐH; Ngày tiếp nhận.

Số DH.....ngày

STT	NỘI DUNG	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH		LÝ DO/ GHI CHÚ
		ĐẠT	KHÔNG ĐẠT	
1	Phân loại thuốc Nồng độ/ hàm lượng hoạt chất GN:			
2	Điều kiện của cơ sở xuất khẩu thuốc			
2.1	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có phạm vi xuất khẩu thuốc GN/HT/TC/ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN/HT/TC/ sản xuất thuốc GN/HT/TC/ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN/HT/TC			
2.2	Hiệu lực GSP/GMP			
3	Giấy phép nhập khẩu vào Việt Nam đối với thuốc nước ngoài			

(Chữ ký)

4	Giấy phép nhập khẩu do cơ quan có thẩm quyền của nước nhập khẩu cấp (số giấy phép, cơ quan cấp, hiệu lực)			
ĐỀ XUẤT				
Chuyên viên thụ lý:		- Cấp GPXK ☐		- Không cấp GPXK ☐
Ngày:				Lý do:
Chuyên viên phối hợp:		Nhất trí ý kiến chuyên viên thụ lý ☐		Không nhất trí ý kiến chuyên viên thụ lý ☐
Ngày:				Lý do:
KẾT LUẬN				
Lãnh đạo Phòng:		- Cấp GPXK ☐		- Không cấp GPXK ☐
Ngày:				Lý do:



PHIẾU RÀ SOÁT PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ XUẤT KHẨU THUỐC ĐỘC/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 58 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở xuất khẩu:

Loại thuốc:

☐

Độc

Thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực

Số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu:

I. Phần rà soát, thẩm định của CV phụ trách hồ sơ

STT	Nội dung rà soát
1	Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu đáp ứng quy định tại Điều 58 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP
	☐ Đạt
	☐ Chưa Đạt, lý do:
2	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
3	Ghi chú:

Ý kiến đánh giá của chuyên viên phụ trách hồ sơ:

☐

Hồ sơ đạt yêu cầu

☐

Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ phần đánh giá tại STT 1, 2, 3 trong phần I của Phiếu đánh giá:

Ngày tháng năm

Họ và tên CV phụ trách hồ sơ

II. Đề xuất của Phòng QLKD Dược:

☐

Hồ sơ đạt yêu cầu

☐

Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ lý do hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung của Chuyên viên phụ trách tại mục I của Phiếu đánh giá)

Ngày tháng năm

Họ và tên LDP

3

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP XUẤT KHẨU THUỐC
THEO ĐIỀU 62 NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP**

1. Công ty xuất khẩu đáp ứng điều kiện kinh doanh:

Đạt ☐

Không Đạt ☐

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

Độc ☐	Gây nghiện ☐	Phối hợp gây nghiện ☐
Cảm ☐	Hương thần ☐	Phối hợp hương thần ☐
Phóng xạ ☐	Tiền chất ☐	Phối hợp tiền chất ☐

3. Tính đáp ứng tiêu chí xuất khẩu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đáp ứng 1 trong các tiêu chí sau) áp dụng đối với thuốc gây nghiện, thuốc hương thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hương thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất :

Tiêu chí	Đạt	Không đạt
Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp.	☐	☐
Được sản xuất tại nước ngoài, đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp	☐	☐

3*. Tính đáp ứng tiêu chí xuất khẩu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đáp ứng 1 trong các tiêu chí sau) áp dụng đối với thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

Tiêu chí	Đạt	Không đạt
Được sản xuất tại Việt Nam: Có Giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	☐	☐
Được sản xuất tại nước ngoài: Đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam	☐	☐

4. Nội dung khác:

5. Ghi chú:

6. Đề xuất:

Duyệt Xuất ☐	Chưa duyệt xuất, sửa đổi, bổ sung ☐
-------------------------------------	--

Ngày tháng năm
Ý kiến chuyên viên thụ lý

Ngày tháng năm
Lãnh đạo phòng



BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP XUẤT KHẨU THUỐC THEO KHOẢN 5 ĐIỀU 60 LUẬT DƯỢC

Số Đơn hàng/ Ngày Đơn hàng:

Số tiếp nhận/ Ngày tiếp nhận:

1. Điều kiện xuất khẩu:

STT	Nội dung	Cán bộ thụ lý			Ghi chú
		Thông tin	Đạt (tích X)	Không Đạt (tích X)	
1	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:	Số: Ngày:			
2					
2.1	Trường hợp cơ sở xuất khẩu là cơ sở sản xuất thuốc đề nghị xuất khẩu	Số GMP: Ngày hết hạn GMP:			
		Phạm vi trên giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất có bao gồm các dạng bào chế của thuốc đề nghị xuất khẩu.			
2.2	Trường hợp cơ sở xuất khẩu không phải cơ sở sản xuất thuốc xuất khẩu.	- Thông tin về cơ sở xuất khẩu: Số GSP: Ngày hết hạn GSP:			
		- Thông tin về cơ sở sản xuất:			

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

		Số GMP:			
		Ngày hết hạn GMP:			
		Phạm vi trên giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất có bao gồm các dạng bào chế của thuốc đề nghị xuất khẩu.			
3	Số bản/ hình thực đơn hàng:				
4	Tiêu chí cấp phép (không thuộc các trường hợp sau)	Dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát			
		Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc tại Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017			
		Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực			
		Danh mục dược chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và các dạng phối hợp quy định tại Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017			
		Danh mục chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP – Phụ lục IV)			

2. Thông tin liên quan đến sản phẩm:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói		Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ		Thông tin về Số giấy đăng ký lưu hành, Giấy phép nhập khẩu		Đơn vị tính		Cơ sở đề nghị cấp CPP		Ghi chú
		Đạt/ Không đạt		Đạt/ Không đạt	Có	Không có	Đạt	Không đạt	Có	Không có	
1											
2											
3											
4											
5											

3. Ý kiến:

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Ý kiến	
	CB thụ lý:		1. Đề xuất cấp phép xuất khẩu kèm CPP: Có ☐ Nếu chưa đồng ý, nêu rõ lý do:	Chưa ☐
			2. Đề xuất cấp phép xuất khẩu: Có ☐ Nếu chưa đồng ý, nêu rõ lý do:	Chưa ☐
	LĐP:		1. Đề xuất cấp phép xuất khẩu kèm CPP: Có ☐ Nếu chưa đồng ý, nêu rõ lý do:	Chưa ☐
			2. Đề xuất cấp phép xuất khẩu: Có ☐ Nếu chưa đồng ý, nêu rõ lý do:	Chưa ☐

BM. QT. QLD. KD. 05. 02/09
 hunghl.qld_Hoang_12/05/2025 13:48:28

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP XUẤT KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI
ĐIỂM C KHOẢN 1 ĐIỀU 60 NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP**

1. Công ty xuất khẩu đáp ứng điều kiện kinh doanh:

Đạt ☐

Không Đạt ☐

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

Độc	☐	Gây nghiện	☐	Phối hợp gây nghiện	☐
Câm	☐	Hương thần	☐	Phối hợp hương thần	☐
Phóng xạ	☐	Tiền chất	☐	Phối hợp tiền chất	☐

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu đối với thuốc:

Thành phần hồ sơ	Đạt	Không đạt
03 bản Đơn hàng theo Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	☐	☐
Báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	☐	☐

4. Nội dung khác:

5. Ghi chú:

6. Đề xuất:

Duyệt Xuất ☐	Chưa duyệt xuất, sửa đổi, bổ sung ☐
-------------------------------------	--

Ngày tháng năm
 Ý kiến chuyên viên thụ lý

Ngày tháng năm
 Lãnh đạo phòng

BỘ Y TẾ

Giấy phép số:

GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU

Bộ Y tế chứng nhận:

(Tên cơ sở xuất khẩu)

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuộc Công ước , được phép xuất khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà xuất khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được xuất khẩu, nêu tên chung Quốc tế-INN, nếu có:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

c/- Nhà sản xuất:

- Tên:

- Địa chỉ:

d/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

Tuân theo giấy phép nhập khẩu số: ... ngày ... của ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hóa sẽ được xuất qua cửa khẩu: ...

* Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.

* Thời hạn hiệu lực:

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

....., ngày tháng năm

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:

- CS XK;

- ..., Bộ Công an;

- ..., Bộ Tài chính;

- Chi cục Hải quan.....;

- Lưu VT, ...

Ministry of Health of Viet Nam

Licence No:

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

(Name of Exporter)

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following exportation:

a/- Exporter:

- Name:

- Address:

b/- Exact description and amount of the drug to be exported including the International Non- Proprietary Name, if any:**Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)***Amount of... ingredient:***c/- Manufacturer:**

- Name:

- Address:

d/ - Importer:

- Name:

- Address:

In respect of Certificate of Official Approval of Import No ... dated ... issued by

Subject to the following conditions:

* The consignment will be exported through the port of: ...

* The consignment may not be delivered by post

* This authorization is not transferable.

* Valid for one shipment only. partial shipments prohibited.

* Validity period: ...

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

*Ha Noi,***Attn.**

- Importer;
- Ministry of...;
- INCB;
- DAV (02 copies).

Minister

BỘ Y TẾ

Giấy phép số:

GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU

Bộ Y tế chứng nhận:

(Tên cơ sở xuất khẩu)

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuộc Công ước....., được phép xuất khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà xuất khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng nguyên liệu làm thuốc được xuất khẩu, nêu tên chung Quốc tế-INN, nếu có:

Tên nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

c/- Nhà sản xuất:

- Tên:

- Địa chỉ:

d/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

Tuân theo giấy phép nhập khẩu số: ... ngày ... của ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hóa sẽ được xuất qua cửa khẩu: ...

* Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.

* Thời hạn hiệu lực:

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Hà Nội, ngày tháng năm

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:

- CS XK;
-, Bộ Công an;
-, Bộ Tài chính;
- Chỉ cục Hải quan,.....;
- Lưu VT, ...

Ministry of Health of Viet Nam

Licence No: _____

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:
(Name of Exporter)

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following exportation:

a/- Exporter:

- Name:

- Address:

b/- Exact description and amount of the drug to be exported including the International Non- Proprietary Name, if any:

Name of raw material, specification; quantity (in number and in word)

c/- Manufacturer:

- Name:

- Address:

d/- Importer:

- Name:

- Address:

In respect of Certificate of Official Approval of Import No ... dated ... issued by

Subject to the following conditions:

* The consignment will be exported through the port of: ...

* The consignment may not be delivered by post

* This authorization is not transferable.

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* Validity period: ...

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Ha Noi,

Attn.

- Importer;
- Ministry of...;
- INCB;
- DAV (02 copies).

Minister

BỘ Y TẾ

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

Số:/.....

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v xuất khẩu thuốc thành
phẩm dạng phối hợp có chứa

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa.....;

Căn cứ

Căn cứ Giấy phép nhập khẩu số ... do cấp ngày.....;

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở xuất khẩu thuốc theo những nội dung sau:

1. Tên thuốc:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

* Khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

2. Nhà sản xuất:

- Tên:

- Địa chỉ:

3. Nhà nhập khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

4. Điều kiện xuất khẩu:

- Hàng sẽ được xuất khẩu qua Cửa khẩu

- Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

- Giấy phép này không được trao đổi.

- Giấy phép có hiệu lực

- Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.

Cơ sở phải thực hiện các quy định tại và các quy định về dược có liên quan.

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ Công an;
- Chi cục Hải quan Cửa khẩu;
- Lưu VT, ...

BỘ TRƯỞNG


MINISTRY OF HEALTH OF VIET NAM

Number: /.....

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

(Name of Exporter)

Address:

has been authorized the following exportation:

1. Product name:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing; quantity (in number and in word)

Amount of... ingredient:

2. Manufacturer:

- Name:...

- Address:...

3. Importer:

- Name:...

- Address:...

- Import licence number ... dated ...

4. Subject to the following conditions:

* The consignment will be exported through the port of: ...

* The consignment may not be delivered by post.

* This authorization is not transferable.

* Validity period: ...

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Ha Noi,

Attn.

-

-

- DAV (02 copies).

Minister

BỘ Y TẾ

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

Số: /

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v xuất khẩu thuốc/nguyên liệu
làm thuốc

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ngày ... của cơ sở ...;

Căn cứ,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở được xuất khẩu..... khoản tại Đơn hàng số ... ngày Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Thuốc/nguyên liệu làm thuốc chỉ dùng để xuất khẩu theo..., không lưu hành tại Việt Nam. Cơ sở phải chịu trách nhiệm về chất lượng, độ an toàn và sở hữu trí tuệ của thuốc/nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu tại thị trường nhập khẩu.

(Nội dung quản lý quy định tại Nghị định tương ứng với loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu).

Giấy chứng nhận sản phẩm được/Giấy chứng nhận lưu hành tự do của thuốc xuất khẩu được đính kèm Công văn này (đối với trường hợp cơ sở xuất khẩu có đề nghị cấp giấy chứng nhận này).

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về Dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị ... kể từ ngày ký.

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, ...

BỘ TRƯỞNG


**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /QLD-KD
V/v xuất khẩu thuốc/ nguyên liệu làm
thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Công ty
Địa chỉ:

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số đề ngày của Cơ sở về việc xuất khẩu thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược đối với trường hợp cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu.

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Chưa chấp thuận để cơ sở xuất khẩu các thuốc tại Đơn hàng số ngày

Lý do:

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KD.

**LÃNH ĐẠO CỤC PHỤ TRÁCH
LĨNH VỰC**

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:....., mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty ... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Công ty.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ
.....; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ
của Công ty..... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Công
ty.....

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty..... và sẽ trả kết quả giải
quyết hồ sơ cho Công ty vào ngày tháng năm

Mong nhận được sự thông cảm của Công ty.....vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

SỐ THEO DÕI HỒ SƠ

[illegible]

Ghi chú: Số theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.



	dạng phối hợp có chứa dược chất hương thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; h) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được</i>).		
2.2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị và thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị: a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược; c) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học; d) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược; đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; e) Hồ sơ lâm sàng đối với các thuốc phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng</i>); g) Đối với thuốc cổ truyền có sự kết hợp mới của các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam phải có hồ sơ lâm sàng đầy đủ chứng minh đạt an toàn, hiệu quả và tài liệu chứng minh phương pháp chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận của y học cổ truyền; h) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hương thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng	x	

	phôi hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phôi hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phôi hợp có chứa tiền chất; 1) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở (Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được).		
2.3	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt: a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu; b) Tài liệu chứng minh chất lượng, an toàn, hiệu quả của vắc xin đề nghị nhập khẩu; c) Bản chính văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu thuốc, số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu. Văn bản phải kèm theo bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc. Trường hợp cơ sở tiêm chủng không có Hội đồng thuốc và điều trị hoặc trường hợp thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà trong văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã ghi rõ danh sách bệnh nhân có nhu cầu sử dụng thuốc thì không phải nộp kèm theo Biên bản. d) Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; đ) Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về thuốc đề nghị nhập khẩu gồm các thông tin sau: Số lượng thuốc đã sử dụng, hiệu quả điều trị (trừ vắc xin), độ an toàn của thuốc; e) Bản chính Bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả vắc xin cung cấp cho Việt; g) Không bắt buộc cơ sở cung cấp thuốc phải thực hiện quy định tại Khoản 15 Điều 91 của Nghị định này nếu có bản sao Giấy phép kinh doanh được do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.	x	
2.4	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm:	x	

	a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được; c) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; d) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm được; đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; e) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; g) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu đối với thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được</i>);		
2.5	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam: a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu; b) Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu; c) 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước xuất khẩu có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu; d) 02 bộ nhãn phụ kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt phải thống nhất với nội dung đã được Bộ Y tế phê duyệt đối với thuốc biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.	x	

2.6	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước: a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được; c) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học; d) Hồ sơ lâm sàng đối với các thuốc phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng</i>); đ) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm được; e) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; g) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước; h) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được</i>).	x	
2.7	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo: a) Đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng; c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước đối với thuốc viện trợ nước	x	

	ngoài thông qua các chương trình, dự án hoặc bản chính văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về việc thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo đối với trường hợp nhập khẩu; đ) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học; e) Hồ sơ lâm sàng đối với các trường hợp có yêu cầu phải nộp hồ sơ lâm sàng (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng</i>); g) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm được; h) 02 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; i) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở (<i>Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được</i>); k) Miễn các tài liệu quy định tại d, đ, e, g, h và i đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 72 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 nhưng phải có văn bản cam kết về việc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 72 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018.		
2.8	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học:	x	

	a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt của cơ quan hoặc tổ chức có thẩm quyền tương ứng đối với trường hợp thuốc thuộc điểm a, b và d khoản 1 Điều 73 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018; c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt đề cương thử tương đương sinh học theo quy định tại Điều 100 của Luật được đổi với trường hợp thuốc mới thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều 73 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018; d) Tài liệu thuyết minh có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu về mục đích, số lượng nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích.		
2.9	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập thuốc để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ (<i>đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để trung bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế</i>): a) 01 bản chính Đơn hàng nhập khẩu.	x	
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 4.1. Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu: thuốc có chứa dược chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam; thuốc có chứa dược chất đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị và thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị; thuốc hiếm; thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước; thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo theo quy định điểm c, d khoản 1 Điều 72 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017: - Thời gian xử lý là 60 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu. 4.2. Đối với trường hợp nhập khẩu: thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam; thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế; thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt; thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017: - Thời gian xử lý là 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.		

5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế (trường hợp hồ sơ nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 được sửa đổi, bổ sung tại điểm a khoản 38 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của Thành phố Hồ Chí Minh thì nộp hồ sơ về Ủy ban Nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh theo quy định tại Điều 8 Nghị định số 84/2024/NĐ-CP).			
6	Phí, Lệ phí: 1.200.000 đồng/mặt hàng đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (trừ các trường hợp nhập khẩu theo quy định tại các Điều 72, 73, 74 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược)			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ do doanh nghiệp nộp và thu phí (nếu có)	Bộ phận một cửa Bộ Y tế Bộ phận kế toán thực hiện hoạt động thu phí (nếu có)	01 ngày	- Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/42 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/41 trong trường hợp cơ sở sửa đổi, bổ sung quá 06 tháng kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo, bổ sung theo yêu cầu. - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.03.02/43 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.03.02/44
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ từ bộ phận Một cửa (*)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng		Hồ sơ được tiếp nhận từ bộ phận Một cửa, vào sổ công văn đến của Phòng, trình Trưởng phòng
Bước 3	Trưởng Phòng phân công hồ sơ	Trưởng phòng QL Kinh doanh dược	01 ngày	
Bước 4	Bàn giao hồ sơ Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, chuyên viên phụ trách hồ sơ văn thư phòng bàn giao hồ sơ cho	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, chuyên viên phụ trách hồ sơ		Hồ sơ được bàn giao

	chuyên viên phụ trách hồ sơ (*)			
Bước 5	Xem xét, rà soát thẩm định hồ sơ			
5.1	Đối với hồ sơ không phải chuyên gia thẩm định (Điều 73 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)	Chuyên viên phụ trách hồ sơ rà soát theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/01, BM.QT.QLD.KD.03.02/02, BM.QT.QLD.KD.03.02/03, BM.QT.QLD.KD.03.02/04, BM.QT.QLD.KD.03.02/05	08 ngày	Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/01, BM.QT.QLD.KD.03.02/02, BM.QT.QLD.KD.03.02/03, BM.QT.QLD.KD.03.02/04, BM.QT.QLD.KD.03.02/05
5.2	Đối với hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại điều 68, điều 70, điểm a, b Khoản 1 Điều 72, điều 74	- Chuyên viên phụ trách lập bìa hồ sơ, phiếu rà soát, đề xuất chuyển tổ chuyên gia (căn cứ biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/29 về việc hướng dẫn chuyển tiêu bản thẩm định với từng loại hồ sơ) và chuyển cho chuyên viên thẩm định theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/06, BM.QT.QLD.KD.03.02/07, BM.QT.QLD.KD.03.02/08, BM.QT.QLD.KD.03.02/09, BM.QT.QLD.KD.03.02/10, BM.QT.QLD.KD.03.02/11, BM.QT.QLD.KD.03.02/27. - Chuyên viên thẩm định ⁵ căn cứ ý kiến đề xuất	06 ngày	Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/06, BM.QT.QLD.KD.03.02/07, BM.QT.QLD.KD.03.02/08, BM.QT.QLD.KD.03.02/09, BM.QT.QLD.KD.03.02/10, BM.QT.QLD.KD.03.02/11, BM.QT.QLD.KD.03.02/12, BM.QT.QLD.KD.03.02/13, BM.QT.QLD.KD.03.02/14, BM.QT.QLD.KD.03.02/15, BM.QT.QLD.KD.03.02/16, BM.QT.QLD.KD.03.02/17, BM.QT.QLD.KD.03.02/1

⁵ Chuyên viên thẩm định là chuyên viên đầu mối để tổng hợp hồ sơ, chuyển chuyên gia thẩm định và nhận lại kết quả thẩm định cùng hồ sơ từ chuyên gia sau khi thẩm định xong. Chuyên viên thẩm định do Trưởng phòng Quản lý Kinh doanh Dược phân công nhiệm vụ bằng văn bản.

		của Chuyên viên phụ trách hồ sơ, Lãnh đạo phòng, để bàn giao hồ sơ cho chuyên gia thẩm định và nhận kết quả sau khi các chuyên gia tiến hành thẩm định xong. Chuyên gia thẩm định hồ sơ theo nội dung tại biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/1 2, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 3, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 4, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 5, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 8, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 9, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 0, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 1.		8, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 9, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 0, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 1, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 9
5.3	Đối với hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại điều 65, điều 66, điều 69, điều 71, điểm c, d Khoản 1 Điều 72	- Chuyên viên phụ trách lập bìa hồ sơ, phiếu rà soát, đề xuất chuyển tổ chuyên gia (căn cứ biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/2 9 về việc hướng dẫn chuyển tiểu ban thẩm định với từng loại hồ sơ) và chuyển cho chuyên viên thẩm định theo biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.03.02/0 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/0 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 2, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 3, BM.QT.QLD.KD.03.02/2	30 hoặc 60 ngày	Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/0 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/0 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 8, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 9, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 0, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 1, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 2,

		4, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 5, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 7. - Chuyên viên thẩm định⁶ căn cứ ý kiến đề xuất của Chuyên viên thụ lý hồ sơ, Lãnh đạo phòng, để bàn giao hồ sơ cho chuyên gia thẩm định và nhận kết quả sau khi các chuyên gia tiến hành thẩm định xong. Chuyên gia thẩm định hồ sơ theo nội dung tại biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/1 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 8, BM.QT.QLD.KD.03.02/1 9, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 0, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 1, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 8		BM.QT.QLD.KD.03.02/2 3, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 4, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 5, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 6, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 7, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 8, BM.QT.QLD.KD.03.02/2 9
5.4	Đối với hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Điều 72 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đáp ứng tiêu chí nhưng đề nghị được miễn một số hồ sơ theo quy định tại điểm g, khoản 1 Điều 77 của Nghị định số	Chuyên viên phụ trách hồ sơ rà soát theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/3 0, BM.QT.QLD.KD.03.02/3 1		Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/3 0, BM.QT.QLD.KD.03.02/3 1

⁶ Chuyên viên thẩm định là chuyên viên đầu mối để tổng hợp hồ sơ, chuyển chuyên gia thẩm định và nhận lại kết quả thẩm định cùng hồ sơ từ chuyên gia sau khi thẩm định xong. Chuyên viên thẩm định do Trưởng phòng Quản lý Kinh doanh Được phân công nhiệm vụ bằng văn bản.

	54/2017/NĐ-CP thì đề xuất xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.			
Bước 6	Tổng hợp ý kiến thẩm định của các tiểu ban chuyên gia			
6.1	Đối với hồ sơ không phải xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (theo quy định tại khoản 3 Điều 77 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2017/NĐ- CP bao gồm các trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 70, khoản 1 Điều 74, điểm a, b Khoản 1 Điều 72 và các điểm b, c khoản 1 Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP);	Chuyên viên phụ trách hồ sơ tổng hợp ý kiến thẩm định của các tiểu ban chuyên gia theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/3 2 và dự thảo Công văn trả lời (Công văn cấp phép theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/3 7, Công văn yêu cầu bổ sung theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/3 8)	02 ngày	Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/32, BM.QT.QLD.KD.03.02/37, BM.QT.QLD.KD.03.02/38
6.2	Đối với hồ sơ phải xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (theo Quy định tại khoản 1 Điều 77 Nghị định số 54/2017/NĐ- CP được sửa đổi,	1. Chuyên viên phụ trách hồ sơ tổng hợp ý kiến thẩm định của các tiểu ban chuyên gia theo biểu mẫu số BM.QT. QLD.KD.03.02/33, lập danh mục thuốc trình Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (gọi tắt là “Hội đồng”) theo biểu mẫu	23 ngày	Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/33, BM.QT.QLD.KD.03.02/34, BM.QT.QLD.KD.03.02/35, BM.QT.QLD.KD.03.02/37, BM.QT.QLD.KD.03.02/38

	bổ sung tại Nghị định số 155/2017/NĐ-CP bao gồm các trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 65, 66, 69, 71, điểm c, d Khoản 1 Điều 72 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)	số BM.QT.QLD.KD.03.02/3 4 và báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét, ký văn bản trình Hội đồng danh mục thuốc chưa có Giấy Đăng ký lưu hành đề nghị cấp phép nhập khẩu <i>* Trường hợp nhập khẩu theo Điều 72 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đáp ứng tiêu chí nhưng đề nghị được miễn một số hồ sơ theo quy định tại điểm g, khoản 1 Điều 77 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP thì đề xuất xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, chuyên viên phụ trách hồ sơ lập danh mục thuốc trình Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (gọi tắt là "Hội đồng") theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/35 và báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét, ký văn bản trình Hội đồng danh mục thuốc chưa có Giấy Đăng ký lưu hành đề nghị cấp phép nhập khẩu.</i> 2. Sau khi có ý kiến của Hội đồng: - Trường hợp hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, dự thảo Công văn trả lời theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/3 8; - Trường hợp Hội đồng đồng ý cấp phép nhập khẩu, dự thảo Phiếu trình lãnh đạo Bộ báo cáo kết quả họp Hội đồng và xin ý kiến về đề xuất cấp phép		
--	---	---	--	--

		nhập khẩu. Sau khi có ý kiến của Lãnh đạo Bộ, dự thảo Công văn trả lời (Công văn cấp phép theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/37, Công văn yêu cầu bổ sung theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/38)		
Bước 7	Lãnh đạo Phòng được phân công phụ trách lĩnh vực xem xét, cho ý kiến dự thảo Công văn, ký tắt trên Đơn hàng/ công văn	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực	02 ngày	Dự thảo công văn trả lời/ giấy phép nhập khẩu
Bước 8	Bàn giao hồ sơ: Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng vào sổ, bàn giao cho Văn thư Cục (*)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, Văn thư Cục	Trong ngày	Hồ sơ được bàn giao
Bước 9	Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được uỷ quyền xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được uỷ quyền	02 ngày	
Bước 10	Văn thư Cục nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Cục để bàn giao cho Cán bộ trả kết quả	Văn thư Cục, Cán bộ trả kết quả	Trong ngày	
Bước 11	Ban hành văn bản, trả kết quả	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/36 Công văn cấp phép theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/37, BM.QT.QLD.KD.03.02/45, BM.QT.QLD.KD.03.02/46, BM.QT.QLD.KD.03.02/47 Công văn yêu cầu bổ sung theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/38 Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/41

				trong trường hợp sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ không đáp ứng yêu cầu. - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.03.02/43 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.03.02/44
Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ:				
Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 03 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở và văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/39 Dự thảo văn bản thông báo theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.03.02/40
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo	Lãnh đạo Phòng QLKDD phụ trách lĩnh vực	1/2 ngày	
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/ Dự thảo văn bản thông báo được phê duyệt.
Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo	Văn thư Cục Quản lý Dược	1/2 ngày	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/Văn bản thông báo

(*) Bỏ qua bước này nếu hồ sơ đề nghị nhập khẩu được nộp trực tuyến qua hệ thống điện tử

BM.QT.QLD.KD.03.02/01

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC SỬ DỤNG TRONG NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN
LÂM SÀNG**

(Theo điểm a Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích nhập khẩu: sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hướng thần, tiền chất (Gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng thần, phối hợp tiền chất (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hướng thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
3	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
4	Ghi chú:

Ý kiến đánh giá của chuyên viên phụ trách hồ sơ:

* Hồ sơ đạt yêu cầu.

* Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ phần đánh giá tại STT 1, 2, 3 trong phần I của Phiếu đánh giá):

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên chuyên viên phụ trách hồ sơ

(Ký tên)

II. Đề xuất của Phòng QLKD Được:

* Hồ sơ đạt yêu cầu.

* Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ lý do hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung của Chuyên viên phụ trách tại mục I của Phiếu đánh giá)

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên LDP

(Ký tên)

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC, ĐÁNH GIÁ SINH KHẢ
DỤNG TẠI VIỆT NAM**
(Theo điểm b Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích nhập khẩu: Sử dụng làm thuốc thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng

Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hương thần, tiền chất (Gây nghiện/ hương thần/ tiền chất)☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hương thần, phối hợp tiền chất
(Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hương thần/ Phối hợp tiền chất)☐ Không thuộc 02 trường hợp trên**I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:**

STT	Nội dung rà soát
1	Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... ... 2..... ...
2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... ... 2..... ...
3	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
4	Ghi chú:

Ý kiến đánh giá của chuyên viên phụ trách hồ sơ:

* Hồ sơ đạt yêu cầu.

* Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ phần đánh giá tại STT 1, 2, 3 trong phần I của Phiếu đánh giá):

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm....

Họ và tên chuyên viên phụ trách hồ sơ

(Ký tên)

II. Đề xuất của Phòng QLKD Được:

* Hồ sơ đạt yêu cầu.

* Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ lý do hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung của Chuyên viên phụ trách tại mục I của Phiếu đánh giá)

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm....

Họ và tên LDP

(Ký tên)

hungl.qld_Hoang Le Hung 12/06/2023 13:48:28

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC ĐỐI CHỨNG TRONG THỦ TƯỚNG ĐƯƠNG SINH HỌC**

(Theo điểm c Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích đề nghị nhập khẩu: sử dụng làm thuốc đối chứng trong thử tương đương sinh học.

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hương thần, tiền chất (Gây nghiện/ hương thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hương thần, phối hợp tiền chất (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hương thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
3	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
4	Ghi chú:

Ý kiến đánh giá của chuyên viên phụ trách hồ sơ:

✕ Hồ sơ đạt yêu cầu.

✕ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ phần đánh giá tại STT 1, 2, 3 trong phần I của Phiếu đánh giá):

- 1.....
- 2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên chuyên viên phụ trách hồ sơ

(Ký tên)

II. Đề xuất của Phòng QLKD Được:

✕ Hồ sơ đạt yêu cầu.

✕ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ lý do hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung của Chuyên viên phụ trách tại mục I của Phiếu đánh giá)

- 1.....
- 2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên LDP

(Ký tên)

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:46:28

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC SỬ DỤNG TRONG KIỂM NGHIỆM, KIỂM ĐỊNH
(Theo điểm d Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)**

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích đề nghị nhập khẩu: sử dụng trong kiểm nghiệm, kiểm định tại các cơ sở sản xuất thuốc hoặc tại các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc.

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hướng thần, tiền chất (Gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng thần, phối hợp tiền chất (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hướng thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
3	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
4	Ghi chú:

Ý kiến đánh giá của chuyên viên phụ trách hồ sơ:

✖ Hồ sơ đạt yêu cầu.

✖ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ phân đánh giá tại STT 1, 2, 3 trong phần I của Phiếu đánh giá):

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên chuyên viên phụ trách hồ sơ

(Ký tên)

II. Đề xuất của Phòng QLKD Được:

✖ Hồ sơ đạt yêu cầu.

✖ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ lý do hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung của Chuyên viên phụ trách tại mục I của Phiếu đánh giá)

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên LDP

(Ký tên)

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC SỬ DỤNG TRONG CÁC NGHIÊN CỨU KHOA HỌC
KHÔNG THUỘC CÁC TRƯỜNG HỢP QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM A, B
VÀ C KHOẢN 1 ĐIỀU 73 NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP**

(Theo điểm đ Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích đề nghị nhập khẩu: Sử dụng trong các nghiên cứu khoa học không thuộc các trường hợp quy định tại các điểm a, b và đ khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hướng thần, tiền chất (Gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng thần, phối hợp tiền chất (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hướng thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ☐ Đạt ☐ Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
3	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có để nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
4	Ghi chú:

Ý kiến đánh giá của chuyên viên phụ trách hồ sơ:

✖ Hồ sơ đạt yêu cầu.

✖ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ phần đánh giá tại STT 1, 2, 3 trong phần I của Phiếu đánh giá):

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên chuyên viên phụ trách hồ sơ

(Ký tên)

II. Đề xuất của Phòng QLKD Được:

✖ Hồ sơ đạt yêu cầu.

✖ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ lý do hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung của Chuyên viên phụ trách tại mục I của Phiếu đánh giá)

1.....

2.....

Ngày....tháng....năm.....

Họ và tên LĐP

(Ký tên)

BỘ Y TẾ

**BÌA BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH
HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH**

MÃ HỒ SƠ:

1. THÔNG TIN VỀ HỒ SƠ

Lần đầu	
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục: Ngày nộp phí thẩm định:
<i>Nếu Công ty có nộp thêm tài liệu cho hồ sơ lần đầu:</i>	
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:
Tên thuốc:	
Thành phần dược chất/dược liệu:	Nồng độ - hàm lượng (tương ứng):
1.	
2.	
3.	
Dạng bào chế:	Quy cách đóng gói:
Nhà sản xuất:	Nước sản xuất:

2. THỜI GIAN ĐƯA RA THẨM ĐỊNH:**3. TÊN CHUYÊN VIÊN PHỤ TRÁCH HỒ SƠ:****4. PHÂN LOẠI HỒ SƠ (ghi dấu X vào ô thích hợp):**

Thuốc hóa dược	
Thuốc dược liệu	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc GN, HT, TC, thuốc dạng phối hợp có chứa GN, HT, TC	

BỘ Y TẾ

**BÌA BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG
HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH**

MÃ HỒ SƠ:

1. THÔNG TIN VỀ HỒ SƠ BỔ SUNG

<i>Hồ sơ bổ sung lần thứ</i>		
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:	
<i>Nếu Công ty có nộp thêm tài liệu cho hồ sơ bổ sung:</i>		
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:	
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:	
Hồ sơ lần đầu		
Số CV đến Cục:	Ngày CV đến Cục:	Ngày nộp phí thẩm định:
Tên thuốc:		
Thành phần dược chất/dược liệu:	Nồng độ - hàm lượng (tương ứng):	
1.		
2.		
3.		
Dạng bào chế:	Quy cách đóng gói:	
Nhà sản xuất:	Nước sản xuất:	

2. THỜI GIAN ĐƯA RA THẨM ĐỊNH:**3. TÊN CHUYÊN VIÊN PHỤ TRÁCH HỒ SƠ:****4. LOẠI HỒ SƠ BỔ SUNG (ghi dấu X vào ô thích hợp):**

Tài liệu pháp lý	
Tài liệu tiêu chuẩn chất lượng	
Tài liệu bào chế	
Tài liệu tương đương sinh học	
Tài liệu dược lý	
Tài liệu lâm sàng	

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 68 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 ND 54/2017/NĐ-CP và khoản 38 Điều 5 ND 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Tài liệu chứng minh chất lượng, an toàn, hiệu quả của vắc xin đề nghị nhập khẩu				
3	Bản chính văn bản của cơ sở khám chữa bệnh nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu thuốc, số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu.				
4	Bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc				
5	Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh				
6	Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về thuốc đề nghị nhập khẩu gồm các thông tin sau: số lượng thuốc đã sử dụng, hiệu quả điều trị (trừ vắc xin), độ an toàn của thuốc				
7	Bản chính bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả vắc xin cung cấp cho Việt Nam				
8	Bản sao Giấy phép kinh doanh được do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (nếu có)				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

ST T	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			
1.2	Thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị			

Ngày rà soát	Tên chuyên viên/ Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	CV:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LDP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

Ngày phân công	Trưởng phòng/Lãnh đạo phòng được phân công	Chữ ký	Phân công nhóm chuyên gia Tiểu ban Pháp chế thẩm định theo Danh sách chuyên gia thẩm định do Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành (Trường hợp hồ sơ chỉ chuyển Tiểu ban Pháp chế):
			Chuyên gia 1: Chuyên gia 2:

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 70 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 NĐ 54/2017/NĐ-CP và khoản 34 Điều 4 NĐ 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Ghi chú
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu				
3	01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước xuất khẩu có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu				
4	02 bộ nhãn phụ kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu.				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên 1 rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			

Ngày rà soát	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyên HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	CV:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Dược lý
	LĐP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Dược lý

Ngày phân công	Trưởng phòng/Lãnh đạo phòng được phân công	Chữ ký	Phân công nhóm chuyên gia Tiểu ban Pháp chế thẩm định theo Danh sách chuyên gia thẩm định do Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành (Trường hợp hồ sơ chỉ chuyển Tiểu ban Pháp chế):
			Chuyên gia 1: Chuyên gia 2:

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 72 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại khoản 2 Điều 72 Văn bản hợp nhất số 18/VBHN-BYT ngày 28/12/2018**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng				
3	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án hoặc bản chính văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về việc thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 72				
4	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)				
5	Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học				
6	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm CPP				
7	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
8	Hồ sơ lâm sàng theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng				

10	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.				
11	Văn bản cam kết về việc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b Khoản 1 Điều này				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/ Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	CV:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LDP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

Ngày phân công	Trưởng phòng/Lãnh đạo phòng được phân công	Chữ ký	Phân công nhóm chuyên gia Tiểu ban Pháp chế thẩm định theo Danh sách chuyên gia thẩm định do Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành (Trường hợp hồ sơ chỉ chuyển Tiểu ban Pháp chế):
			Chuyên gia 1: Chuyên gia 2:

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 74 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 74 ND 54/2017/NĐ-CP và khoản 37 Điều 4 ND 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	CV:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế
	LĐP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế

Ngày phân công	Trưởng phòng/Lãnh đạo phòng được phân công	Chữ ký	Phân công nhóm chuyên gia Tiểu ban Pháp chế thẩm định theo Danh sách chuyên gia thẩm định do Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành (Trường hợp hồ sơ chỉ chuyển Tiểu ban Pháp chế):
			Chuyên gia 1: Chuyên gia 2:

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIÊU BAN PHÁP CHẾ - HS NK THEO ĐIỀU 68****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu**

15:48:28

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)							
1.1	Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:							
	Thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc; chống thai ghép							
	Thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm							
	Thuốc có trong hướng dẫn phòng và xử trí sốc phản vệ do Bộ Y tế ban hành hoặc phê duyệt							
	Thuốc được sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh hiểm nghèo khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định							
1.2	Vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt với số lượng sử dụng hạn chế do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở có dữ liệu đạt yêu cầu về chất lượng, hiệu quả, độ an toàn							
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác							
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016							
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP							

2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam đăng tải trên Trang Thông tin điện tử Cục QLD (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc						
2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng (đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của Cục QLD)						

II. Thẩm định các tài liệu trong hồ sơ

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Đơn hàng nhập khẩu							
2	Bản chính văn bản của cơ sở khám chữa bệnh nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu thuốc, số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu.							
3	Bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc							

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
4	Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh							
5	Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về thuốc đề nghị nhập khẩu gồm các thông tin sau: số lượng thuốc đã sử dụng, hiệu quả điều trị (trừ vắc xin), độ an toàn của thuốc							
6	Bản chính bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả vắc xin cung cấp cho Việt Nam							
7	Bản sao Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (nếu có)							

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
8	Các tài liệu khác (nếu có)							
9	Tính thống nhất của các tài liệu trong phần hồ sơ hành chính							

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
	CG1:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
	CG2:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐

2. Hồ sơ cần bổ sung ☐

3. Hồ sơ không đạt: ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIỂU BAN PHÁP CHẾ - HS NK THEO ĐIỀU 70****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu**

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ghi chú
		Đạ t	Không đạt	Không áp dụng	Đạ t	Không đạt	Khôn g áp dụng	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại Khoản 1 Điều 70 ND 54 và khoản 34 Điều 4 ND 155/2018/ND-CP							
1.1	Đáp ứng quy định tại điểm d Khoản 2 Điều 60 Luật Dược							
1.2	Có giá bán buôn dự kiến thấp hơn ít nhất 20% so với giá trúng thầu của thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam							
1.3	Được cấp phép lưu hành và xuất khẩu sang Việt Nam từ nước sản xuất hoặc nước tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Australia							
1.4	Không phải là thuốc phóng xạ, vắc xin hoặc sinh phẩm							
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác							
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016							
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/ND-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/ND-CP							
2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam đăng tải trên Trang Thông tin điện tử Cục QLD (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc							

2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dùng sử dụng (đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của Cục QLD).							
-----	---	--	--	--	--	--	--	--

II. Thẩm định các tài liệu trong hồ sơ

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt, nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Đơn hàng nhập khẩu							
2	Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu							
3	01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước xuất khẩu có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu							
4	02 bộ nhãn phụ kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt phải thống nhất với nội dung đã được Bộ Y tế phê duyệt đối với thuốc biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam							
5	Các tài liệu khác (nếu có)							
6	Tính thống nhất của các tài liệu trong phần hồ sơ hành chính							

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
	CG1:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
	CG2:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐

2. Hồ sơ cần bổ sung ☐

3. Hồ sơ không đạt : ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

hungl.qn_Hoàng Le Hung_12/05/2025 13:48:28

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIỂU BAN PHÁP CHẾ - HS NK THEO ĐIỀU 72****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu**

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại Điểm a, b khoản 1 Điều 72-NĐ 54/2017/NĐ-CP và NĐ 155/2018/NĐ-CP							
1.1	Thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia và được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo							
1.2	Thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia và được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh							
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác							
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016							
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP							
2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam đăng tải trên Trang Thông tin điện tử Cục QLD (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc							
2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng (đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của Cục QLD).							

II. Thẩm định các tài liệu trong hồ sơ

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Đơn hàng nhập khẩu							
2	Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng							
3	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án hoặc bản chính văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về việc thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP							

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
4	Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP); nội dung liên quan đến cấp phép lưu hành của thuốc đề nghị nhập khẩu							
5	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu							
6	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt dự kiến lưu hành tại Việt Nam; việc phân loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn							

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
7	Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.							
8	Văn bản cam kết về việc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b Khoản 1 Điều này							
9	Các tài liệu khác (nếu có)							

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
10	Tính thống nhất của các tài liệu trong phần hồ sơ hành chính							

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
	CG1:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
	CG2:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIÊU BAN PHÁP CHẾ - HS NK THEO ĐIỀU 74****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu**

13:48:28

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại Khoản 1 hoặc Khoản 3 Điều 74 ND 54/2017/ND-CP và khoản 40 Điều 5 ND 155/2018/ND-CP							
1.1	Thuốc phối hợp chứa dược chất gây nghiện/thuốc phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc phối hợp chứa tiền chất sử dụng để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế							
1.2	Thuốc khác (không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ) sử dụng để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế							
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác							
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016							
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/ND-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/ND-CP							
2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam đăng tải trên Trang Thông tin điện tử Cục QLD (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc							
2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng (đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của Cục QLD).							

II. Thẩm định các tài liệu trong hồ sơ

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Đơn hàng nhập khẩu							
2	Tài liệu khác (nếu có)							

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
	CG1:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
	CG2:		Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIÊU BAN DƯỢC LÝ****MÃ HỒ SƠ:**

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất (tích X)		Chuyên gia 2 đề xuất (tích X)		Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
1	Các nội dung liên quan đến thông tin dược lý (Tên thuốc; thành phần thuốc; dạng bào chế; các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc; chỉ định; cách dùng, liều dùng; chống chỉ định; cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú; ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc; tương tác, tương kỵ của thuốc; tác dụng không mong muốn của thuốc; quá liều và cách xử trí; đặc tính dược lực học; đặc tính dược động học)					
2	Tính phù hợp của phần thông tin dược lý ghi trên mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành tại Việt Nam và các tài liệu khác liên quan.					

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất (tích X)		Chuyên gia 2 đề xuất (tích X)		Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
3	Phân loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn trên mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam					

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BA/BE**

MÃ HỒ SƠ:

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
A	Cơ sở nghiên cứu và xác nhận năng lực:					
1.	Cơ sở nghiên cứu (Tên và địa chỉ; cơ sở lâm sàng; cơ sở phân tích; bộ phận phân tích và quản lý dữ liệu)					
2.	Trang chữ ký: - Tên, chữ ký và ngày ký của nghiên cứu viên chính, phụ trách lâm sàng, phụ trách phân tích, phụ trách phân tích thống kê - Danh sách các nghiên cứu viên khác tham gia nghiên cứu					
3.	Xác nhận năng lực cơ sở nghiên cứu (Giấy chứng nhận/ chứng chỉ GCP và GLP/ biên bản thanh tra)					
B	Đề cương nghiên cứu : (kiểm tra sự phù hợp của thiết kế nghiên cứu với thuốc nghiên cứu theo các quy định hiện hành)					
4.	Thiết kế nghiên cứu (chéo/song song/lặp lại):					
5.	Thuyết minh về cỡ mẫu: ghi rõ Số người tình nguyện:					
6.	Kiểu nghiên cứu (đối/ no- đơn liều/ đa liều):					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
7.	Chất phân tích:					
8.	Ý kiến khác (Mù hóa, Ngẫu nhiên hóa, Tiêu chuẩn hóa nghiên cứu):					
C	Bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức:					
9.	Số đề cương:					
10.	Ngày họp hội đồng/ ngày phê duyệt:					
D	Thuốc dùng trong nghiên cứu:					
	Thuốc thử:					
11.	- Kiểm tra sự phù hợp của thuốc thử dùng trong nghiên cứu với thuốc đăng ký (hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, tên nhà sản xuất, địa điểm sản xuất)					
12.	- Phiếu kiểm nghiệm:					
13.	- Cỡ lô SX:					
	Thuốc đối chứng:					
14.	- Tên thương mại, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, tên nhà sản xuất, địa điểm sản xuất (yêu cầu ghi cụ thể, rõ ràng):					
15.	- Đáp ứng chỉ lựa chọn thuốc đối chứng ?					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
16.	- Thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu có tại Việt Nam?					
17.	Trường hợp thuốc chứng đã dùng trong nghiên cứu khác với thuốc đối chứng có tại Việt Nam: + Nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng; + Tương đương độ hòa tan giữa thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu và thuốc đối chứng có tại Việt Nam (lưu ý: có thể chấp nhận khác lô)					
18.	<i>Tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng (tương đương độ hòa tan, chênh lệch hàm lượng):</i>					
E	Thực nghiệm và kết quả nghiên cứu: (Kiểm tra sự phù hợp với đề cương NC đã được phê duyệt)					
	Kết quả nghiên cứu lâm sàng:					
19.	- Người tình nguyện:					
20.	- Thời gian thực hiện các pha lâm sàng: từng giai đoạn và thời gian nghỉ giữa các giai đoạn.					
21.	- Dùng thuốc: + Bảng ngẫu nhiên hóa và trình tự dùng thuốc của người tình nguyện; + Các ý kiến khác:					
22.	- Lấy mẫu:					
23.	- Phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu (copy):					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
24.	- Dữ liệu báo cáo lâm sàng: Báo cáo sai lệch so với đề cương, biến cố bất lợi và hồ sơ của người tình nguyện có biến cố bất lợi (nếu có), quá trình thực hiện theo quy định.					
	Thẩm định quy trình phân tích					
25.	- Chất phân tích (Dược chất gốc/ Chất chuyển hóa), phương pháp phân tích hoặc điều kiện phân tích					
26.	- Kết quả thẩm định: Tính đặc hiệu, Độ đúng, Độ chính xác, Độ phục hồi, Tính tuyến tính, Giới hạn định lượng dưới; Độ nhiễu chéo & ảnh hưởng của nền mẫu (với pp LC/MS)					
27.	- Độ ổn định (của các dung dịch gốc và mẫu sinh học trong các điều kiện xử lý mẫu và bảo quản)					
28.	- Sắc ký đồ thẩm định đại diện (tính đặc hiệu, tính tuyến tính, độ ổn định dài ngày, độ nhiễu chéo và ảnh hưởng của nền mẫu (với phương pháp LC/MS)					
	Kết quả phân tích mẫu người tình nguyện:					
29.	- Ngày tiến hành/ kết thúc.					
30.	- Phân tích phương sai các giá trị Cmax, AUC0-t và AUC0-int (có giá trị Power) và các thông số khác (nếu có)					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
31.	- So sánh Tmax theo phương pháp thống kê phi tham số					
32.	- Kết quả khoảng tin cậy 90% của tỷ số Cmax; AUC0-t và AUC0-int trên số liệu đã chuyển logarit.					
F	Hồ sơ đề nghị miễn thử TĐSH <i>in vivo</i>:					
33.	Bảng so sánh công thức, tỷ lệ hàm lượng các thành phần dược chất, tá dược.					
34.	Bảng so sánh QTSX (Tóm tắt):					
35.	Dược động học tuyến tính:					
36.	Báo cáo kết quả thử nghiệm tương đương độ hòa tan					
37.	Báo cáo thẩm định quy trình phân tích xác định lượng dược chất hòa tan					
G	7. Bàn luận (nếu có) và Kết luận (tương đương sinh học/ không tương đương sinh học)					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BM.QT.QLD.KD.03.02/18

BỘ Y TẾ

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIỂU BAN LÂM SÀNG

MÃ HỒ SƠ:

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
1.	Nhóm dược lý (ghi rõ):					
A.	Phần A: Tổng quan lâm sàng					
2.	Cơ sở phát triển sản phẩm					
3.	Tổng quan về Sinh dược học					
4.	Tổng quan về Dược lý lâm sàng					
5.	Tổng quan về Hiệu quả					
6.	Tổng quan về An toàn					
7.	Kết luận về Lợi ích và Nguy cơ					
B.	Phần B: Tóm tắt lâm sàng					
8.	Tóm tắt các nghiên cứu về sinh dược học và phương pháp phân tích:					
	8.1. Cơ sở nghiên cứu và tổng quan					
	8.2. Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ					
	8.3. So sánh và phân tích kết quả xuyên suốt các nghiên cứu.					
9.	Tóm tắt các nghiên cứu về dược lý lâm sàng:					
	9.1. Cơ sở nghiên cứu và tổng quan					
	9.2. Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ					
	9.3. So sánh và phân tích kết quả xuyên suốt các nghiên cứu					
	9.4. Các nghiên cứu đặc biệt.					
10.	Tóm tắt về hiệu quả lâm sàng					
	10.1. Cơ sở nghiên cứu và tổng quan về hiệu quả lâm sàng					
	10.2. Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ					

hungl.qld_Hoang Le Trang 12/05/2025 13:48:28

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
	10.3. So sánh và phân tích kết quả xuyên suốt các nghiên cứu					hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28
	10.4. Phân tích các thông tin lâm sàng liên quan đến các khuyến cáo về liều dùng					
	10.5. Sự duy trì hiệu quả và/hoặc sự lờn thuốc					
11.	Tóm tắt về tính an toàn lâm sàng					
	11.1. Mức độ sử dụng thuốc					
	11.2. Biện cố ngoại ý					
	11.3. Đánh giá kết quả xét nghiệm					
	11.4. Dấu hiệu sinh tồn, triệu chứng thực thể và các ghi nhận khác liên quan đến tính an toàn					
	11.5. Sự an toàn đối với các nhóm bệnh nhân đặc biệt và các tình huống đặc biệt					
12.	Bản tóm tắt các nghiên cứu riêng lẻ					
C.	Phần C: Bảng danh sách tất cả các nghiên cứu lâm sàng					
D.	Phần D: Báo cáo nghiên cứu lâm sàng					
	Báo cáo các nghiên cứu sinh dược học					
	13.1. Báo cáo nghiên cứu sinh khả dụng (BA)					
13.	13.2. Báo cáo nghiên cứu so sánh sinh khả dụng hoặc tương đương sinh học (BE)					
	13.3. Báo cáo nghiên cứu tương quan in vitro-in vivo					
	13.4. Báo cáo các phương pháp phân tích sinh học và phương pháp phân tích sử dụng cho các nghiên cứu ở người					
14.	Báo cáo các nghiên cứu liên quan đến dược động học (PK) sử dụng nguyên liệu sinh học từ người					
	14.1. Báo cáo nghiên cứu sự gắn kết với protein huyết tương					
	14.2. Báo cáo nghiên cứu sự chuyển hóa ở gan và tương tác thuốc					

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt t	Không đạt	Đạt t	Không đạt	
	14.3. Báo cáo các nghiên cứu sử dụng nguyên liệu sinh học từ người khác					hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28
E.	Phần E: Báo cáo nghiên cứu lâm sàng					
15.	Báo cáo các nghiên cứu về dược động học (PK) trên người					
	15.1. Báo cáo nghiên cứu về PK và sự dung nạp ban đầu trên người khỏe mạnh					
	15.2. Báo cáo nghiên cứu về PK và sự dung nạp ban đầu trên bệnh nhân					
	15.3. Báo cáo nghiên cứu PK trên dân số					
16.	Báo cáo các nghiên cứu về dược lực học (PD) trên người					
	16.1. Báo cáo nghiên cứu về PK và PK/PD trên người khỏe mạnh					
	16.2. Báo cáo nghiên cứu về PK và PK/PD trên bệnh nhân					
17.	Báo cáo các nghiên cứu về hiệu quả và tính an toàn					
	17.1. Báo cáo các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng liên quan đến chỉ định đề nghị					
	17.2. Báo cáo các nghiên cứu lâm sàng không có đối chứng					
	17.3. Báo cáo phân tích các dữ liệu từ nhiều nghiên cứu, bao gồm tất cả các phân tích tích hợp (integrated analysis), phân tích gộp (meta-analysis) và phân tích bắc cầu (bridging analysis) chính thức					
	17.4. Các báo cáo nghiên cứu lâm sàng khác					
18.	Báo cáo các kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường					
19.	Mẫu báo cáo dữ liệu và danh sách các bệnh nhân					
F.	Phần F: Danh mục các tài liệu tham khảo chủ yếu					
G.	Phần G: Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng					
20.	Chỉ định, cách dùng, liều dùng					

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt t	Không đạt	Đạt t	Không đạt	
21.	Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, Tương kỵ, tương tác thuốc, Tác dụng không mong muốn của thuốc					
22.	Các ý kiến khác liên quan đến tính an toàn, hiệu quả					
23.	Các nội dung khác (nếu có)					

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐

2. Hồ sơ cần bổ sung ☐

3. Hồ sơ không đạt: ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIÊU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG****MÃ HỒ SƠ:**

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất (tích X)		Chuyên gia 2 đề xuất (tích X)		Ý kiến (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
1	Tiêu chuẩn chất lượng					
2	Phương pháp kiểm nghiệm					
3	Kết quả nghiên cứu tương đương sinh học					

[illegible]

Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc; biên bản thẩm định theo SOP số QT.DK.

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIÊU BAN BẢO CHẾ****MÃ HỒ SƠ:**

BM. QT. QLD. KD. 03.02/20

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
A	Phần S. Dược chất:					
1.	S1 Thông tin chung					
2.	S2 Sản xuất: nếu dược chất là generic chỉ yêu cầu tên và địa chỉ nhà sản xuất rõ ràng. Nếu dược chất là bán thành phẩm hoặc dược chất mới, yêu cầu phải có quy trình sản xuất và thẩm định quy trình sản xuất					
3.	S2.1. Nhà sản xuất					
4.	S2.2. Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
5.	S2.3. Kiểm soát nguyên liệu					
6.	S2.4. Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
7.	S2.5. Đánh giá và/hoặc thẩm định quy trình					
8.	S2.6. Phát triển quy trình sản xuất					
9.	S3. Đặc tính					
	S3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
10.	S4. Kiểm tra được chất					
11.	S6. Hệ thống bao bì đóng gói:					
12.	S7. Độ ổn định:					
13.	CEP (nếu có): kiểm tra về chứng thực, phụ lục, tên thành phẩm và nhà sản xuất thành phẩm trên CEP					
B.	Phần P. Thành phẩm:					
	P1. Mô tả và thành phần					
14.	Mô tả dạng bào chế và đặc tính, dung môi để pha chế đi kèm theo chế phẩm					
15.	Loại bao bì đóng gói của dạng bào chế và dung môi kèm theo					
16.	Thành phần công thức: tên, hàm lượng, chức năng, tiêu chuẩn chất lượng thành phần					
	P2. Phát triển sản phẩm					
17.	P2.1. Thông tin về những phát triển nghiên cứu phát triển					
18.	P2.2. Thành phần của thành phẩm thuốc					
19.	P2.3. Thành phẩm					
20.	P2.4. Phát triển quy trình sản xuất					
21.	P2.5. Hệ thống bao bì đóng gói					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
22.	P2.6. Thuộc tính vi sinh vật					
23.	P2.7. Tính tương hợp					
	P3. Sản xuất:					
24.	P3.1 Công thức lô					
25.	P3.2 Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
26.	P3.3 Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
	P3.4 Thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình					
27.	Đề cương thẩm định quy trình sản xuất					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
28.	Kết quả thẩm định quy trình sản xuất					
29.	P4. Kiểm tra tá dược					
	P4.4. Tá dược mới					
30.	P5 Kiểm tra thành phẩm: kiểm tra sự phù hợp các phần khác của hồ sơ (P 2, P 3.4, P 8).					
31.	P7. Hệ thống bao bì đóng gói					
	P8. Độ ổn định của thành phẩm:					
32.	Đề cương nghiên cứu độ ổn định					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
33.	Kết quả nghiên cứu độ ổn định					
34.	Sự phù hợp của cam kết nghiên cứu độ ổn định (nếu có)					
35.	Hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại (nếu có)					
C	Phần hồ sơ hành chính:					
36.	Đơn đăng ký, tờ thông tin sản phẩm: thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng, hạn dùng, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản.					
37.	CPP (Đối với thuốc nhập khẩu): kiểm tra thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng dược chất, tá dược.					
38.	Tờ hướng dẫn sử dụng: cách dùng (với dạng bào chế cần pha trước khi dùng), hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại.					
39.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 đề xuất		Chuyên gia 2 đề xuất		Ý kiến thẩm định
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	

Hoàng Lê Hùng_12/05/2025 13:48:28

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
 Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

hunght/2/hoang/le-hung_12/05/2025 13:48:28

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

MÃ HỒ SƠ:

I. Chuyên gia 1:

Handwriting practice lines on a white background. The page contains ten horizontal rows of dotted lines for tracing. A diagonal watermark reading 'HungLoid Hoang Le' is visible across the top left portion of the page.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper has a slightly textured appearance and is set against a dark background.

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia
			Đạt ☐ Sửa đổi, BS ☐ Không đạt ☐

II. Chuyên gia 2:

2.1. Ý kiến thẩm định đối với nội dung bổ sung theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược:

2.2. Ý kiến thẩm định đối với nội dung công ty đề nghị thay đổi/bổ sung ngoài yêu cầu của Cục Quản lý Dược:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

BỘ Y TẾ

BM.QT.QLD.KD.03.02/22

PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 65 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP**MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 65 NĐ 54/2017/NĐ-CP và khoản 35 Điều 5 NĐ 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Ghi chú
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)				
3	Bản sao TCCL và PPKN thuộc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
4	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm CPP				
5	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
6	Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng BYT. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng				
7	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất				
8	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu và cơ sở nhập khẩu

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu và cơ sở nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tiếp X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại Khoản 1 Điều 65 ND 54 và khoản 35 Điều 5 ND 155/2018/ND-CP			
1.1	Thuốc có chứa dược chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;			
	Thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam.			
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác			
2.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/ND-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/ND-CP			

12/05/2025 13:48:28

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/ Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	Chuyên viên:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LĐP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định

Chuyên viên phụ trách hồ sơ

(ký, ghi họ, tên)

(ký, ghi họ, tên)

BM.QT.QLD.KD.03.02/23

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 66 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 66 ND 54/2017/NĐ-CP và khoản 36 Điều 5 ND 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)				
3	Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc				
	Hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Khoản 7 Điều 76 Nghị định này.				
4	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm CPP				
5	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				

6	Hồ sơ lâm sàng đối với các thuốc phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng.			hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28	
7	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu				
8	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu		Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
STT	Nội dung	Đạt	Không đạt	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại Khoản 1 Điều 66 ND 54 và khoản 36 Điều 5 ND 155/2018/ND-CP			
1.1	Thuốc có chứa dược chất đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam			
	Hoặc thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam			
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác			
2.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/ND-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/ND-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/ Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	Chuyên viên:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LĐP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 69 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 69 NĐ 54/2017/NĐ-CP và khoản 39 Điều 5 NĐ 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên 1 rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)				
3	Bản sao TCCL và PPKN thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
4	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm CPP				
5	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
6	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất				
7	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1.	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	CV1:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LDP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 71 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Điều 71 NĐ 54/2017/NĐ-CP và khoản 40 Điều 5 NĐ 155/2018/NĐ-CP**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)				
3	Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học				
4	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm CPP				
5	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
6	Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng				
7	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước				
8	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên 1 rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	CV:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LĐP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 72 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại khoản 2 Điều 72 Văn bản hợp nhất số 18/VBHN-BYT ngày 28/12/2018**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không có	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng				
3	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án				
4	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP)				
5	Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học				
6	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm CPP				
7	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu				
8	Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế.				

	Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng				
9	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước				
10	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.				

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên 1 rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
1.	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/ Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	Chuyên viên:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
	LĐP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng

			☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bảo chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
--	--	--	---

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

hungltd.com
Le Hung_12/05/2025 13:48:28

BỘ Y TẾ**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ BỔ SUNG****MÃ HỒ SƠ:****I. Tính đầy đủ của Hồ sơ bổ sung so với yêu cầu sửa đổi, bổ sung của Cục Quản lý Dược**

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)			Lý do
		Có	Không g có	Giải trình/Xin miễn	

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

STT	Nội dung	Chuyên viên rà soát (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
	Nội dung rà soát tương ứng tại Phiếu rà soát hồ sơ lần đầu đối với từng loại hồ sơ			

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất chuyển HS cho Tổ chuyên gia thẩm định	Đề xuất Tiểu ban thẩm định
	Chuyên viên:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bào chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng

BM.QT.QLD.KD.03.02/27
 hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

	LDP:		Có ☐ Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	☐ Tiểu ban pháp chế ☐ Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ☐ Tiểu ban Dược lý ☐ Tiểu ban bảo chế ☐ Tiểu ban Tương đương sinh học ☐ Tiểu ban Dược lâm sàng
--	-------------	--	--	--

Ngày bàn giao hồ sơ để chuyển thẩm định:

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Ngày bàn giao hồ sơ sau khi hoàn tất thẩm định:

Chuyên viên phụ trách thẩm định
(ký, ghi họ, tên)

Chuyên viên phụ trách hồ sơ
(ký, ghi họ, tên)

BỘ Y TẾ**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TIỂU BAN PHÁP CHẾ****MÃ HỒ SƠ:**

BM.QT.QLD.KD.03.02/28

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

I. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu

15 13:48:28

STT	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)		Chuyên gia 2 (tích X)		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điều khoản tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP					
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác					
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016					
2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam đăng tải trên Trang Thông tin điện tử Cục QLD (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc					
2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng (đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của Cục QLD)					

II. Thẩm định các tài liệu trong hồ sơ

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến cụ thể (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	
1	Đơn hàng nhập khẩu							
2	Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP); nội dung liên quan đến cấp phép lưu hành của thuốc đề nghị nhập khẩu							
3	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu							
4	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt dự kiến lưu hành tại Việt Nam; việc phân loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn							
5	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. (Không áp dụng đối với hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 71, Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)							
6	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyet sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước (Đối với hồ sơ đề nghị nhập							

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến cụ thể (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	
	khâu thuốc theo quy định tại Điều 71 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)							
7	Bản chính hoặc bản sao giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.							
8	Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng (Đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại điểm c, d Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)							
9	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án (Đối với hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc theo quy định tại điểm c, d Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)							

ST T	Nội dung	Chuyên gia 1 (tích X)			Chuyên gia 2 (tích X)			Ý kiến cụ thể (ghi rõ nội dung Không đạt; nội dung Không áp dụng hoặc Được miễn theo quy định và/hoặc ý kiến khác)
		Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	Đạt	Không đạt	Không g áp dụng	
10	Tính thống nhất của các tài liệu trong phần hồ sơ hành chính							

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt ☐	Sửa đổi, BS ☐	Không đạt ☐
	CG1:				
	CG2:				

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

HƯỚNG DẪN CHUYỂN TIỂU BAN THẨM ĐỊNH TƯƠNG ỨNG VỚI TỪNG LOẠI HỒ SƠ

Loại hồ sơ	Tiểu ban thẩm định	Ghi chú
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại Khoản 1 Điều 65 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 27 Điều 4 và khoản 35 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	• Tiểu ban Pháp chế • Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng • Tiểu ban Dược lý • Tiểu ban Dược lâm sàng (trường hợp có nộp dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế)	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 66 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	• Tiểu ban Pháp chế • Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng • Tiểu ban Dược lý • Tiểu ban bào chế (trong trường hợp có hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)) • Tiểu ban Tương đương sinh học (trong trường hợp có nộp kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Khoản 7 Điều 76 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)) • Tiểu ban Dược lâm sàng (trường hợp có hồ sơ lâm sàng)	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại Khoản 1 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 31 Điều 4 và điểm a khoản 38 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	• Tiểu ban Pháp chế • Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng (trường hợp có tài liệu chứng minh chất lượng vắc xin nhập khẩu) • Tiểu ban Dược lý (trường hợp có tài liệu chứng minh an toàn, hiệu quả vắc xin nhập khẩu) • Tiểu ban Dược lâm sàng (trường hợp có hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả vắc xin nhập khẩu) •	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại Khoản 1	• Tiểu ban Pháp chế	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ

Điều 69 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	● Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ● Tiểu ban Dược lý	chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 70 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	● Tiểu ban Pháp chế ● Tiểu ban Dược lý	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại Khoản 1 Điều 71 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 40 Điều 5 Nghị định số 155/2018-NĐ-CP:	● Tiểu ban Pháp chế ● Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ● Tiểu ban Dược lý ● Tiểu ban bào chế (trong trường hợp có hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD) ● Tiểu ban Dược lâm sàng (trường hợp có hồ sơ lâm sàng)	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 72 Văn bản hợp nhất số 18/VBHN-BYT ngày 28/12/2018	● Tiểu ban Pháp chế ● Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng ● Tiểu ban Dược lý ● Tiểu ban bào chế (trong trường hợp có hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD) ● Tiểu ban Tương đương sinh học (trong trường hợp có nộp kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Khoản 7 Điều 76 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)) ● Tiểu ban Dược lâm sàng (trường hợp có hồ sơ lâm sàng) ● Trường hợp có văn bản cam kết về việc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b Khoản 1 Điều này, chỉ chuyển hồ sơ cho Tiểu ban Pháp chế	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại điểm c,	● Tiểu ban Pháp chế	Đối với hồ sơ bổ sung, chỉ

d Khoản 1 Điều 72 Văn bản hợp nhất số 18/VBHN-BYT ngày 28/12/2018 (trừ trường hợp quy định tại Điểm g Khoản 1 Điều 77 Văn bản hợp nhất số 18/VBHN-BYT ngày 28/12/2018)	• Tiểu ban Tiêu chuẩn chất lượng • Tiểu ban Dược lý • Tiểu ban bào chế (trong trường hợp có hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD) • Tiểu ban Tương đương sinh học (trong trường hợp có nộp kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Khoản 7 Điều 76 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)) • Tiểu ban Dược lâm sàng (trường hợp có hồ sơ lâm sàng)	chuyển các tiểu ban tương ứng để thẩm định các tài liệu bổ sung.
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại Khoản 1 Điều 74 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Khoản 37 Điều 4 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	• Tiểu ban Pháp chế	

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU RÀ SOÁT

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỐI VỚI TRƯỜNG HỢP QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM C, D KHOẢN 1 ĐIỀU 72 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP VÀ THUỐC ĐIỂM G KHOẢN 1 ĐIỀU 77 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP (ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TẠI NGHỊ ĐỊNH SỐ 155/2018/NĐ-CP)

MÃ HỒ SƠ:

A. THÔNG TIN CHUNG

Lần đầu

Số CV đến Cục: Ngày CV đến Cục:

Nếu Cơ sở có nộp thêm tài liệu cho hồ sơ lần đầu:

Số CV đến Cục: Ngày CV đến Cục:

Số CV đến Cục: Ngày CV đến Cục:

Số CV đến Cục: Ngày CV đến Cục:

1. Tên cơ sở nhập khẩu:

2. Tên cơ sở nhận viện trợ:

3. Thông tin về thuốc nhập khẩu:

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1								
2								
...								

Phân loại thuốc (ghi dấu X vào ô thích hợp):

Thuốc hóa dược	
Thuốc dược liệu	
Vắc xin	
Sinh phẩm	

Thuốc GN, HT, TC, thuốc dạng phối hợp có chứa GN, HT, TC

Tên CV TL:

Tên CV PH:

B. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ RÀ SOÁT**I. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu và cơ sở nhập khẩu**

Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu và cơ sở nhập khẩu								
STT	Nội dung	CV TL (tích X)			CV PH (tích X)			Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điểm c, d khoản 1 Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được bổ sung sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)							
1.1	Thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia							
1.2	Thuộc một trong các trường hợp sau:							
1.2.1	Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước							
1.2.2	Thuốc viện trợ không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin và không thuộc một trong các trường hợp sau: được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước							

2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác						
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016						
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP						
2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc						
2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.						
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị nhập khẩu theo các quy định						
3.1	Thuộc một trong các trường hợp sau:						
3.1.1	Giấy chứng nhận ĐĐKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp (Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược)						
3.1.2	Đáp ứng quy định tại điểm b khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở tiếp nhận viện trợ)						
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định						

3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu hoặc ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu (nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)							
-----	--	--	--	--	--	--	--	--

II. Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại khoản 2 Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được bổ sung sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)

ST T	Nội dung	CV TL (tích X)			CV PH (tích X)			Lý do
		Đạ t	Khôn g đạt	Khôn g áp dụng/ Được miễn	Đạ t	Khôn g đạt	Khôn g áp dụng/ Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu							
2	Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng							
3	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án							
4	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)							(*)
5	Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất							(*)

	lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học							
6	Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng							(*)
7	Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ HDSD được đính kèm CPP							(*)
8	02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu							(*)
9	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất trên CPP.							(*)

(*) Trường hợp Cơ sở nhập khẩu/Cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo đề nghị được miễn cung cấp tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g, h, i khoản 2 Điều 72 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP (Trường hợp thuốc nhập khẩu để phục vụ các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt mà không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g, h, i khoản 2 Điều 72 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP nhưng cần thiết cho nhu cầu điều trị, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc), rà soát hồ sơ/văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo có nội dung giải trình về sự cần thiết của thuốc đề nghị nhập khẩu cho nhu cầu điều trị (lý do không cung cấp được đầy đủ tài liệu, tính cần thiết cho nhu cầu điều trị, hiệu quả điều trị của thuốc...)

III. Ý kiến đề xuất:

Thời gian	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất trình hội đồng	Ý kiến khác
	CV TL:		Có ☐ Chưa ☐	

			Nếu không, ghi rõ lý do:	
	CV PH:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	
	LĐP phụ trách lĩnh vực:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	
	Trưởng phòng:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	

Ý KIẾN CỦA THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Hội đồng họp ngày.....

Hội đồng họp ngày.....

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ BỔ SUNG

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỐI VỚI TRƯỜNG HỢP QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM C, D KHOẢN 1 ĐIỀU 72 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP VÀ THUỘC ĐIỂM G KHOẢN 1 ĐIỀU 77 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP (ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TẠI NGHỊ ĐỊNH SỐ 155/2018/NĐ-CP)

MÃ HỒ SƠ:

A. THÔNG TIN CHUNG

Hồ sơ bổ sung lần thứ ...

Số CV đến Cục:

Ngày CV đến Cục:

Hồ sơ lần đầu:

Số CV đến Cục:

Ngày CV đến Cục:

1. Tên cơ sở nhập khẩu:

2. Tên cơ sở nhận viện trợ:

3. Thông tin về thuốc nhập khẩu:

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1								
2								
...								

Phân loại thuốc (ghi dấu X vào ô thích hợp):

Thuốc hóa dược	
Thuốc dược liệu	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc GN, HT, TC, thuốc dạng phối hợp có chứa GN, HT, TC	

Tên CV TL:

Tên CV PH:

B. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ RÀ SOÁT

I. Tính đầy đủ của Hồ sơ bổ sung so với yêu cầu sửa đổi, bổ sung của Cục Quản lý Dược

ST T	Nội dung	CV TL (tích X)			CV PH (tích X)			Lý do
		C ó	Khôn g có	Giải trình/Xi n miễn	C ó	Khôn g có	Giải trình/Xi n miễn	

II. Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu và cơ sở nhập khẩu

STT	Nội dung	CV TL (tích X)			CV PH (tích X)			Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng	Đạt	Không đạt	Không áp dụng	
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điểm c, d khoản 1 Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được bổ sung sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)							
1.1	Thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia							
1.2	Thuộc một trong các trường hợp sau:							
1.2.1	Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước							
1.2.2	Thuốc viện trợ không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin và không thuộc một trong các trường hợp sau: được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước							

2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác						
2.1	Đáp ứng khái niệm “Thuốc” tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016						
2.2	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP						
2.3	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc						
2.4	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.						
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị nhập khẩu theo các quy định						
3.1	Thuộc một trong các trường hợp sau:						
3.1.1	Giấy chứng nhận ĐĐKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp (Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược)						
3.1.2	Đáp ứng quy định tại điểm b khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở tiếp nhận viện trợ)						
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định						
3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu hoặc ngừng cấp phép						

nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu (nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)							
--	--	--	--	--	--	--	--

III. Ý kiến đề xuất:

.....

.....

.....

Thời gian	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Đề xuất trình hội đồng	Ý kiến khác
	CV TL:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	
	CV PH:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	
	LĐP phụ trách lĩnh vực:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	
	Trưởng phòng:		Có ☐ Chưa ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:	

Ý KIẾN CỦA THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Hội đồng họp ngày.....

Hội đồng họp ngày.....

PHIẾU XỬ LÝ BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

(áp dụng đối với hồ sơ đề nghị nhập khẩu quy định tại điều 68, điều 70, điểm a, b
Khoản 1 Điều 72, điều 74 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

MÃ HỒ SƠ:

I. THẨM ĐỊNH LẦN ĐẦU:**1. Ý kiến đề xuất của chuyên viên phụ trách hồ sơ**

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: Có ☐ Chưa ☐ Không ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

2. Nội dung rà soát của chuyên viên phụ trách hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực:

ST T	Nội dung	Đạt	Không đạt, ghi lý do cụ thể
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điều khoản tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác		
2.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2.2	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc		
2.3	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.		
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị nhập khẩu theo các quy định		
3.1	Giấy chứng nhận ĐKKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp		

ST T	Nội dung	Đạt	Không đạt, ghi lý do cụ thể
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định		
3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐKKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu hoặc ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu (nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)		

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ Họ tên)

3. Ý kiến đề xuất của Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: Có ☐ Chưa ☐ Không ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

.....
.....

...

Đề nghị xin ý kiến HĐ: Có ☐ Không ☐

Nội dung xin ý kiến Hội đồng: Cấp phép NK ☐ Nội dung khác ☐

Nếu nội dung khác, đề nghị ghi cụ thể nội dung xin ý kiến Hội đồng tư vấn

.....
.....

...

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ Họ tên)

4. Kết luận của Hội đồng tư vấn cấp Giấy ĐLH (Chuyên viên phụ trách hồ sơ tổng hợp)

Hội đồng họp ngày:

m

II. THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN

1. *Tiểu ban thẩm định hồ sơ bổ sung lần*

2. *Ý kiến đề xuất của chuyên viên phụ trách hồ sơ*

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: Có ☐ Chưa ☐ Không ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

.....

3. *Nội dung rà soát của chuyên viên phụ trách hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực:*

ST T	Nội dung	Đạt	Không đạt, ghi lý do cụ thể
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điều khoản tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác		
2.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2.2	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc		
2.3	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.		
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị nhập khẩu theo các quy định		
3.1	Giấy chứng nhận ĐDKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp		
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định		
3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐKKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu		

	hoặc ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu (nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)		
--	---	--	--

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ họ tên)

4. Ý kiến đề xuất của Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: Có ☐ Chưa ☐ Không ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

.....

.....

.....

.....

Đề nghị xin ý kiến HĐ: Có ☐ Không ☐

Nội dung xin ý kiến Hội đồng: Cấp phép NK ☐ Nội dung khác ☐

Nếu nội dung khác, đề nghị ghi cụ thể nội dung xin ý kiến Hội đồng tư vấn

.....

.....

.....

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ Họ tên)

5. Kết luận của Hội đồng tư vấn cấp Giấy ĐKLH thuộc (Chuyên viên phụ trách hồ sơ tổng hợp)

Hội đồng họp ngày:

PHIẾU XỬ LÝ BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

(áp dụng đối với hồ sơ đề nghị nhập khẩu quy định tại điều 65, điều 66, điều 69, điều 71, điểm c, d Khoản 1 Điều 72 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

MÃ HỒ SƠ:

I. THẨM ĐỊNH LẦN ĐẦU:**1. Ý kiến đề xuất của chuyên viên phụ trách hồ sơ**

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: **Có** ☐ **Chưa** ☐ **Không** ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ họ tên)

2. Ý kiến đề xuất của Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: **Có** ☐ **Chưa** ☐ **Không** ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

Đề nghị xin ý kiến HĐ: **Có** ☐ **Không** ☐

Nội dung xin ý kiến Hội đồng: **Cấp phép NK** ☐ **Nội dung khác** ☐

Nếu nội dung khác, đề nghị ghi cụ thể nội dung xin ý kiến Hội đồng tư vấn

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ họ tên)

3. Nội dung rà soát của chuyên viên phụ trách hồ sơ trước khi trình Hội đồng tư vấn để cấp phép nhập khẩu :

ST T	Nội dung	Đạt	Không đạt, ghi lý do cụ thể
1	Tính đáp ứng của thuộc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điều khoản tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		

ST T	Nội dung	Đạt	Không đạt, ghi lý do cụ thể
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác		
2.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2.2	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc		
2.3	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.		
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị nhập khẩu theo các quy định		
3.1	Giấy chứng nhận ĐDKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp		
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định		
3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐDKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu hoặc ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu (nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)		

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ họ tên)

4. Kết luận của Hội đồng tư vấn cấp Giấy ĐKLH (Chuyên viên phụ trách hồ sơ tổng hợp)

Hội đồng hợp ngày:

II. THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN

1. Tiểu ban thẩm định hồ sơ bổ sung lần ...:

2. Ý kiến đề xuất của chuyên viên phụ trách hồ sơ

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: Có ☐ Chưa ☐ Không ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. Ý kiến đề xuất của Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực

Đề nghị cấp phép nhập khẩu: Có ☐ Chưa ☐ Không ☐

Nếu Chưa hoặc Không, đề nghị ghi rõ lý do:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ họ tên)

4. Nội dung rà soát của chuyên viên phụ trách hồ sơ trước khi trình Hội đồng tư vấn đề cấp phép nhập khẩu :

ST T	Nội dung	Đạt	Không đạt, ghi lý do cụ thể
1	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điều khoản tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2	Tính đáp ứng của thuốc đề nghị nhập khẩu theo các quy định khác		

2.1	Hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 73 Điều 4 và khoản 83 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP		
2.2	Thuốc không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH thuốc		
2.3	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.		
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị nhập khẩu theo các quy định		
3.1	Giấy chứng nhận ĐKKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp		
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định		
3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐKKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu hoặc ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu (nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)		

Ngày tháng năm
(Ký, ghi rõ họ tên)

5. Kết luận của Hội đồng tư vấn cấp Giấy ĐKLH thuốc (Chuyên viên phụ trách hồ sơ tổng hợp)

Hội đồng họp ngày:

DANH MỤC THUỐC VÀ NỘI DUNG XIN Ý KIẾN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN

I. DANH MỤC THUỐC XIN Ý KIẾN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN:

STT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, hàm lượng, quy cách đóng gói	Dạng bào chế	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Kết quả thẩm định của Cục Quản lý Dược	Ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược	Ghi chú

II. NỘI DUNG KHÁC XIN Ý KIẾN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN:

BM.QT.QLD.KD.03.02/35

**DANH MỤC THUỐC ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM C, D KHOẢN 1 ĐIỀU 72
NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP VÀ THUỘC ĐIỂM G KHOẢN 1 ĐIỀU 77 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP
(ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TẠI NGHỊ ĐỊNH SỐ 155/2018/NĐ-CP)**

ST T	Số đơn hàng	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Đơn vị tính	Số lượn g	Hạn dùng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ý kiến của Cục Quản lý Dược

Ghi chú:

CV TL
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phó trưởng phòng phụ trách lĩnh vực
(Ký, ghi rõ họ tên)

Trưởng phòng
(Ký, ghi rõ họ tên)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc (tên thuốc), mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty/ Văn phòng đại diện ... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu
là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:
V/v nhập khẩu ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu ...;

Căn cứ.....,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu ... tại Đơn hàng số ... ngày ... Số lượng: ...
Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Các quy định cụ thể tương ứng với hình thức nhập khẩu (theo quy định tại Nghị định).

Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc và các quy định về dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /
V/v nhập khẩu ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu ...;

Căn cứ

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Chưa chấp thuận để Cơ sở nhập khẩu thuốc tại Đơn hàng số ... ngày ... , lý do:

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

CỤC TRƯỞNG

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Cơ sở nhập khẩu

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính ... của Công ty ...; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày...tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của cơ sở đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Cơ sở

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty/ Văn phòng đại diện.... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Công ty/ Văn phòng đại diện.... vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Cơ sở vì sự chậm trễ này./.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/QLD-KD
V/v quá hạn giải quyết hồ sơ

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Bộ phận Một cửa Bộ Y tế
(Địa chỉ)

Ngày , Cục Quản lý Dược tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính ... của Công ty ...; mã số:

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược ký ban hành ngày 08/5/2017;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế,

Thời gian hạn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty/ Văn phòng đại diện... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Bộ phận Một cửa Bộ Y tế được biết.

Nơi nhận:

CỤC TRƯỞNG

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:..., mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-

-

-

Xin thông báo cho Cơ sở được biết và thực hiện./.

BM. QT. QLD. KD. 03.02/42

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số ...

(Địa danh), ngày tháng năm

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ.....⁽²⁾**

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp:

Trực tiếp

☐

Bưu điện

☐

Nộp lần đầu

☐Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾...☐

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật được và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ BP'TNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ... phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

[illegible]

Ghi chú: Số theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

BỘ Y TẾ**Giấy phép số:****GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU***Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số: .../...-*

(Công ước thống nhất về ...)

Bộ Y tế chứng nhận:**Cơ sở ...**

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuốc Công ước ..., được phép nhập khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được nhập, nêu tên chung Quốc tế -INN, nếu có:

**Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói:
số lượng nhập khẩu (bằng số và bằng chữ)**

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

c/- Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hoá sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

* Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Thời hạn hiệu lực: ...

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Nơi nhận:

- ...;
- Bộ Công an;
- Bộ Tài chính;
- Chi cục Hải quan ...;
- Lưu VT, ...

Hà Nội, ngày tháng năm

BỘ TRƯỞNG

Ministry of Health of Viet Nam

IMPORT LICENCE

AS SAMPLE FOR REGISTRATION

Certificate of official approval No. .../...-

(Single Convention on ...)

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

...

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following importation:

a) Importer:

- Name: ...

- Address: ...

b/- Exact description and amount of the drug to be imported including the international Non- Proprietary Name, if any:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)

Amount of ... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name: ...

- Address: ...

d/- Exporter:

- Name: ...

- Address: ...

Subject to the following conditions:

*** The consignment will be imported through the port of: ...**

* *The consignment may not be delivered by post.*

* *This authorization is not transferable.*

* *Validity period: ...*

* *Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.*

* *The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.*

Attn.

Ha Noi,

Minister

- *INCB;*

- *DAV (02 copies).*

BM. QT. QLD. KD. 03. 02/47

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

V/v nhập khẩu thuốc thành phẩm
dạng phối hợp có chứa ...

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi: Cơ sở ...

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Cơ sở nhập khẩu thuốc theo những nội dung sau:

1. Tên thuốc:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói

2. Số lượng: (bằng số và bằng chữ)

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

3. Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

4. Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

5. Điều kiện nhập khẩu:

- Hàng sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

- Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

- Giấy phép này không được trao đổi.
- Giấy phép có hiệu lực:
- Cơ sở phải thực hiện các quy định tại ... và các quy định có liên quan.

Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

BỘ TRƯỞNG

- ...

- ...

- Bộ Công an;

- Lưu: VT, ...

IV. Quy trình: QT.QLD.KD.04.02

1. Tên quy trình: Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa : a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được hoặc xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước xuất khẩu về việc lưu hành thuốc tại ít nhất 01 nước trên thế giới; c) Bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ quan có thẩm quyền văn bản đề nghị hoặc phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều này, trong đó phải thể hiện các nội dung: Hoạt chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc tên dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc khối lượng dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ	x	

	truyền, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước sản xuất của thuốc.			
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ Y tế			
6	Phí, Lệ phí: Không có			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ do doanh nghiệp nộp và thu phí (nếu có)	Bộ phận một cửa Bộ Y tế Bộ phận kế toán thực hiện hoạt động thu phí (nếu có)	0,5 ngày làm việc	- Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.04.02/01 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.04.02/05 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.04.02/06
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ từ bộ phận Một cửa (*)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng		
Bước 3	Trưởng Phòng phân công hồ sơ	Trưởng phòng QL Kinh doanh dược		
Bước 4	Bàn giao hồ sơ Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, chuyên viên phụ trách hồ sơ giao hồ sơ cho chuyên viên phụ trách hồ sơ (*)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, chuyên viên phụ trách hồ sơ		
Bước 5	xem xét, rà soát thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phụ trách hồ sơ, Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực, Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được uỷ	01 ngày làm việc	Dự thảo Công văn trả lời/ Giấy phép nhập khẩu

		quyền, Lãnh đạo Bộ Y tế		
Bước 6	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực	0,5 ngày làm việc	
Bước 7	Bàn giao hồ sơ: Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng vào sổ, bàn giao cho Văn thư Cục (*)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, Văn thư Cục		
Bước 8	Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được uỷ quyền xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được uỷ quyền	0,5 ngày làm việc	
Bước 9	Văn thư Cục nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Cục để bàn giao cho Cán bộ trả kết quả	Văn thư Cục, Cán bộ trả kết quả		
Bước 10	Ban hành văn bản, trả kết quả	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.04.02/02 Công văn cấp phép theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.04.02/03, BM.QT.QLD.KD.04.02/07, BM.QT.QLD.KD.04.02/08, BM.QT.QLD.KD.04.02/09. Công văn yêu cầu bổ sung theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.04.02/04

				- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.04.02/05 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.04.02/06
Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ:				

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2012_13:48:28

AL

BM. QT. QLD. KD. 04.02/01

Tên cơ quan tiếp nhận
hồ sơ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số ...⁽¹⁾.....

(Địa danh), ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ.....⁽²⁾.....

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp:

Trực tiếp

☐

Bưu điện

☐

Nộp lần đầu

☐

Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾...

☐

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật được và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc (tên thuốc), mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty/ Văn phòng đại diện ... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu
là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /
V/v nhập khẩu ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu ...;

Căn cứ.....,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu ... tại Đơn hàng số ... ngày ... Số lượng: ...
Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Các quy định cụ thể tương ứng với hình thức nhập khẩu (theo quy định tại Nghị định).

Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc và các quy định về dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

CỤC TRƯỞNG

BM.QT.QLD.KD.04.02/04

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /
V/v nhập khẩu ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu ...;

Căn cứ.....,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Chưa chấp thuận để Cơ sở nhập khẩu thuốc tại Đơn hàng số ... ngày ... , lý do:

.....

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả 2. Nhận:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao: 2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

mu

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số / BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

BỘ Y TẾ**Giấy phép số:****GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU***Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số: .../...-**(Công ước thống nhất về ...)***Bộ Y tế chứng nhận:****Cơ sở ...**

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuốc Công ước ..., được phép nhập khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được nhập, nêu tên chung Quốc tế -INN, nếu có:

**Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói:
số lượng nhập khẩu (bằng số và bằng chữ)**

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

c/- Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hoá sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

* Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Thời hạn hiệu lực: ...

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Nơi nhận:

- Bộ Công an;
- Bộ Tài chính;
- Chi cục Hải quan ...;
- Lưu VT, ...

Hà Nội, ngày tháng....năm

BỘ TRƯỞNG

Ministry of Health of Viet Nam

IMPORT LICENCE

AS SAMPLE FOR REGISTRATION

Certificate of official approval No. .../...-

(Single Convention on ...)

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

...

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following importation:

a) Importer:

- Name: ...

- Address: ...

b/- Exact description and amount of the drug to be imported including the international Non- Proprietary Name, if any:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)

Amount of ... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name: ...

- Address: ...

d/- Exporter:

- Name: ...

- Address: ...

Subject to the following conditions:

* The consignment will be imported through the port of: ...

* *The consignment may not be delivered by post.*

* *This authorization is not transferable.*

* *Validity period:*

* *Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.*

* *The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.*

Attn.

Ha Noi,

Minister

- INCB;

- DAV (02 copies).

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

V/v nhập khẩu thuốc thành phẩm
dạng phối hợp có chứa ...

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi: Cơ sở ...

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Cơ sở nhập khẩu thuốc theo những nội dung sau:

1. Tên thuốc:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói

2. Số lượng: (bằng số và bằng chữ)

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

3. Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

4. Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

5. Điều kiện nhập khẩu:

- Hàng sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

- Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

- Giấy phép này không được trao đổi.
 - Giấy phép có hiệu lực:
 - Cơ sở phải thực hiện các quy định tại ... và các quy định có liên quan.
- Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Bộ Công an;

- Lưu: VT, ...

BỘ TRƯỞNG

V. Quy trình QT: QLD.KD.05.02

1. Tên quy trình: Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	- Khoản 5 Điều 60 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018; Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023).		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	Thành phần hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp:		
	Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc: - 03 bản chính đơn hàng xuất khẩu.	X	
2.2	Hồ sơ cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký: 2.2.1. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: a) 01 bản chính đơn hàng xuất khẩu; b) Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm	X	

	quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy phép nhập khẩu phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật; 2.2.2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: - 01 bản chính đơn hàng xuất khẩu	x	
		x	
2.3	Hồ sơ đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần Giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược mà cơ sở có nhu cầu cấp Giấy phép xuất khẩu: - 03 bản chính Đơn hàng xuất khẩu;	x	
	- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở.		x
2.4	Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo, thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 60 Nghị định 54/2017/NĐ-CP: - 03 bản Đơn hàng theo Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;	x	

	- Báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.	x	
2.5	Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc - Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này; - Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này; - Giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp Giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy phép nhập khẩu phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.	x x x	
2.6	Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ:		

	với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)			
Bước 3	Lãnh đạo Phòng phân công hồ sơ	Trưởng phòng QLKDD	01 ngày làm việc	Hồ sơ được phân công
Bước 4	Bàn giao hồ sơ: Cán bộ được phân công làm công tác văn thư Phòng bàn giao hồ sơ cho chuyên viên thụ lý (áp dụng với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, chuyên viên thụ lý	Thực hiện trong ngày	Hồ sơ được bàn giao
Bước 5	Cán bộ được phân công xem xét, thẩm định hồ sơ, trình Lãnh đạo phòng phụ trách lĩnh vực. (Đối với hồ sơ xuất khẩu thuốc gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất/ thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện/được chất hướng thần/tiền chất/nguyên liệu làm thuốc là được chất gây nghiện/ được chất hướng thần/ tiền chất dùng làm thuốc: . Hồ sơ đạt yêu cầu: chuyên viên thụ lý hồ sơ xem xét, giải quyết trong 02 ngày; chuyên viên phối hợp xem xét, giải quyết trong 01 ngày. - Hồ sơ không đạt yêu cầu: chuyên viên thụ lý hồ sơ xem xét, giải quyết trong 04 ngày; chuyên viên phối hợp	Cán bộ được phân công	Thời gian giải quyết đối với trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu: 06 ngày làm việc; hồ sơ không đạt yêu cầu: 03 ngày làm việc.	Kết quả thẩm định - Biên bản thẩm định: BM.QT.QLD.KD.05.02/03, BM.QT.QLD.KD.05.02/04, BM.QT.QLD.KD.05.02/05. BM.QT.QLD.KD.05.02/06, BM.QT.QLD.KD.05.02/07 BM.QT.QLD.KD.05.02/08 BM.QT.QLD.KD.05.02/09

	xem xét, giải quyết trong 02 ngày.)			
Bước 6	Lãnh đạo được phân công phụ trách lĩnh vực xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng được phân công phụ trách lĩnh vực	01 ngày làm việc	Dự thảo công văn, giấy phép được phê duyệt, ký tắt BM.QT.QLD.KD.05.02/10 BM.QT.QLD.KD.05.02/11 BM.QT.QLD.KD.05.02/12 BM.QT.QLD.KD.05.02/13 BM.QT.QLD.KD.05.02/14
Bước 7	Bàn giao hồ sơ: Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực để vào sổ, bàn giao cho Văn thư Cục để trình (áp dụng với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, Văn thư Cục	Thực hiện trong ngày	Hồ sơ được bàn giao
Bước 8	Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được giao ký thừa lệnh xem xét, phê duyệt	LĐC/ Trưởng phòng được giao ký thừa lệnh	01 ngày làm việc	Dự thảo công văn, giấy phép được phê duyệt
Bước 9	Văn thư Cục nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Cục để bàn giao cho Cán bộ trả kết quả (áp dụng với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Văn thư Cục, Cán bộ trả kết quả	Thực hiện trong ngày	Hồ sơ được bàn giao
Bước 10	Ban hành văn bản, trả kết quả	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	1/2 ngày làm việc	Giấy phép/ Công văn và Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ hoặc Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ được ban hành (áp dụng trong trường hợp hồ sơ bổ sung nộp sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu)

				- Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.05.02/15 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ BM.QT.QLD.KD.05.02/02 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.05.02/17 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.05.02/18
Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp không phải bổ sung hồ sơ: 10 ngày làm việc Tổng thời gian giải quyết trong trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ: 07 ngày làm việc.				
Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 03 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên, Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở (vấn bản có gửi cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ để biết)	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.05.02/16
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Phòng QLKDD phụ trách lĩnh vực	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được thông qua.
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được phê duyệt.
Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Văn thư Cục Quản lý Dược	1/2 ngày	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được gửi cho doanh nghiệp

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: / BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ⁽²⁾

1. Đơn vị nộp:

.....

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp:

Trực tiếp ☐

Bưu điện ☐

Nộp lần đầu ☐

Nộp bổ sung lần ☐

.....⁽³⁾

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

.....

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:

.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một của Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-
-
-

Xin thông báo cho được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP XUẤT KHẨU
THUỐC GÂY NGHIỆN/ HƯƠNG THẦN/ TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG
PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG
PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN/ THUỐC DẠNG
PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ
DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN/ TIỀN
CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Tên Cơ sở xuất khẩu:

Số tiếp nhận:/ĐH; Ngày tiếp nhận.

Số DH.....ngày

STT	NỘI DUNG	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH		LÝ DO/ GHI CHÚ
		ĐẠT	KHÔNG ĐẠT	
1	Phân loại thuốc/ nguyên liệu làm thuốc			
2	Điều kiện của cơ sở xuất khẩu thuốc			
2.1	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được			
2.2	Hiệu lực GSP/GMP			
3	Giấy đăng ký lưu hành của thuốc			
3.1	Tên thuốc			
3.2	Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng			
3.3	Số giấy ĐKLH			
4	Giấy phép nhập khẩu vào Việt Nam đối với thuốc, nguyên liệu nước ngoài			
5	Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc			
6	Giấy phép nhập khẩu do cơ quan có thẩm quyền của nước nhập			

khẩu cấp (số giấy phép, cơ quan cấp, hiệu lực)			
ĐỀ XUẤT			
Chuyên viên thụ lý:	- Cấp GPXK ☐	- Không cấp GPXK ☐	
Ngày:		Lý do:	
Chuyên viên phối hợp:	Nhất trí ý kiến CV thụ lý ☐	Không nhất trí ý kiến CV thụ lý ☐	
Ngày:		Lý do:	
Ý KIẾN KẾT LUẬN			
Lãnh đạo Phòng:	- Cấp GPXK ☐	- Không cấp GPXK ☐	
Ngày:		Lý do:	

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/ HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DC GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT ĐỂ THAM GIA TRƯNG BÀY TẠI HỘI CHỢ, TRIỂN LÃM

Tên Cơ sở xuất khẩu:

Số tiếp nhận:/ĐH; Ngày tiếp nhận.

Số DH.....ngày

STT	NỘI DUNG	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH		LÝ DO/ GHI CHÚ
		ĐẠT	KHÔNG ĐẠT	
1	Phân loại thuốc Nồng độ/ hàm lượng hoạt chất GN:			
2	Điều kiện của cơ sở xuất khẩu thuốc			
2.1	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có phạm vi xuất khẩu thuốc GN/HT/TC/ thuốc dạng phối hợp có chứa được chất GN/HT/TC/ sản xuất thuốc GN/HT/TC/ thuốc dạng phối hợp có chứa được chất GN/HT/TC			
2.2	Hiệu lực GSP/GMP			
3	Giấy phép nhập khẩu vào Việt Nam đối với thuốc nước ngoài			
4	Giấy phép nhập khẩu do cơ quan có thẩm quyền của nước nhập khẩu cấp (số giấy phép, cơ quan cấp, hiệu lực)			
ĐỀ XUẤT				
Chuyên viên thụ lý:		Cấp GPXK ☐	Không cấp GPXK ☐	

Ngày:		Lý do:
Chuyên viên phối hợp:	Nhất trí ý kiến chuyên viên thụ lý ☐	Không nhất trí ý kiến chuyên viên thụ lý ☐
Ngày:		Lý do:
KẾT LUẬN		
Lãnh đạo Phòng:	Cấp GPXK ☐	Không cấp GPXK ☐
Ngày:		Lý do:



BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/ HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DC GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT ĐỂ THỬ LÂM SÀNG, THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC, ĐÁNH GIÁ SINH KHẢ DỤNG, KIỂM NGHIỆM, NGHIÊN CỨU KHOA HỌC, LÀM MẪU ĐĂNG KÝ

Tên Cơ sở xuất khẩu:

Số tiếp nhận:/ĐH; Ngày tiếp nhận.

Số ĐH.....ngày

STT	NỘI DUNG	KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH		LÝ DO/ GHI CHÚ
		ĐẠT	KHÔNG ĐẠT	
1	Phân loại thuốc Nồng độ/ hàm lượng hoạt chất GN:			
2	Điều kiện của cơ sở xuất khẩu thuốc			
2.1	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi xuất khẩu thuốc GN/HT/TC/ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN/HT/TC/ sản xuất thuốc GN/HT/TC/ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN/HT/TC			
2.2	Hiệu lực GSP/GMP			
3	Giấy phép nhập khẩu vào Việt Nam đối với thuốc nước ngoài			

4	Giấy phép nhập khẩu do cơ quan có thẩm quyền của nước nhập khẩu cấp (số giấy phép, cơ quan cấp, hiệu lực)			
ĐỀ XUẤT				
Chuyên viên thụ lý:		- Cấp GPXK ☐	- Không cấp GPXK ☐	
Ngày:			Lý do:	
Chuyên viên phối hợp:		Nhất trí ý kiến chuyên viên thụ lý ☐	Không nhất trí ý kiến chuyên viên thụ lý ☐	
Ngày:			Lý do:	
KẾT LUẬN				
Lãnh đạo Phòng:		- Cấp GPXK ☐	- Không cấp GPXK ☐	
Ngày:			Lý do:	



BM.QT.QLD.KD.05.02/06
 hunghl.qld_Hoàng_Tiễn_Hung_12/05/2025 13:48:28

PHIẾU RÀ SOÁT PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ XUẤT KHẨU THUỐC ĐỘC/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 58 NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở xuất khẩu:

Loại thuốc:



Độc

Thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực

Số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu:

I. Phần rà soát, thẩm định của CV phụ trách hồ sơ

STT	Nội dung rà soát
1	Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu đáp ứng quy định tại Điều 58 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP
	☒ Đạt
	☐ Chưa Đạt, lý do:
2	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
3	Ghi chú:

Ý kiến đánh giá của chuyên viên phụ trách hồ sơ:



Hồ sơ đạt yêu cầu



Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ phần đánh giá tại STT 1, 2, 3 trong phần I của Phiếu đánh giá):

Ngày tháng năm

Họ và tên CV phụ trách hồ sơ

II. Đề xuất của Phòng QLKD Dược:



Hồ sơ đạt yêu cầu



Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung, lý do (tổng hợp từ lý do hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung của Chuyên viên phụ trách tại mục I của Phiếu đánh giá)

Ngày tháng năm

Họ và tên LDP

3

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP XUẤT KHẨU THUỐC
THEO ĐIỀU 62 NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP**

1. Công ty xuất khẩu đáp ứng điều kiện kinh doanh:

Đạt ☐

Không Đạt ☐

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

Độc ☐	Gây nghiện ☐	Phối hợp gây nghiện ☐
Câm ☐	Hướng thần ☐	Phối hợp hướng thần ☐
Phóng xạ ☐	Tiền chất ☐	Phối hợp tiền chất ☐

3. Tính đáp ứng tiêu chí xuất khẩu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đáp ứng 1 trong các tiêu chí sau) áp dụng đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất :

Tiêu chí	Đạt	Không đạt
Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp.	☐	☐
Được sản xuất tại nước ngoài, đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp	☐	☐

3*. Tính đáp ứng tiêu chí xuất khẩu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đáp ứng 1 trong các tiêu chí sau) áp dụng đối với thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

Tiêu chí	Đạt	Không đạt
Được sản xuất tại Việt Nam: Có Giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	☐	☐
Được sản xuất tại nước ngoài: Đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam	☐	☐

4. Nội dung khác:

5. Ghi chú:

6. Đề xuất:

Duyệt Xuất ☐	Chưa duyệt xuất, sửa đổi, bổ sung ☐
-------------------------------------	--

Ngày tháng năm
Ý kiến chuyên viên thụ lý

Ngày tháng năm
Lãnh đạo phòng



BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP XUẤT KHẨU THUỐC THEO KHOẢN 5 ĐIỀU 60 LUẬT DƯỢC

Số Đơn hàng/ Ngày Đơn hàng:

Số tiếp nhận/ Ngày tiếp nhận:

1. Điều kiện xuất khẩu:

STT	Nội dung	Cán bộ thụ lý			Ghi chú
		Thông tin	Đạt (tích X)	Không Đạt (tích X)	
1	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:	Số: Ngày:			
2					
2.1	Trường hợp cơ sở xuất khẩu là cơ sở sản xuất thuốc đề nghị xuất khẩu	Số GMP: Ngày hết hạn GMP:			
		Phạm vi trên giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất có bao gồm các dạng bào chế của thuốc đề nghị xuất khẩu.			
2.2	Trường hợp cơ sở xuất khẩu không phải cơ sở sản xuất thuốc xuất khẩu.	- Thông tin về cơ sở xuất khẩu: Số GSP: Ngày hết hạn GSP:			
		- Thông tin về cơ sở sản xuất:			

		Số GMP:			
		Ngày hết hạn GMP:			
		Phạm vi trên giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất có bao gồm các dạng bào chế của thuốc đề nghị xuất khẩu.			
3	Số bản/ hình thức đơn hàng:				
4	Tiêu chí cấp phép (không thuộc các trường hợp sau)	Dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát			
		Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc tại Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017			
		Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực			
		Danh mục dược chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và các dạng phối hợp quy định tại Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017			
		Danh mục chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP – Phụ lục IV)			



2. Thông tin liên quan đến sản phẩm:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói		Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ		Thông tin về Sổ giấy đăng ký lưu hành, Giấy phép nhập khẩu		Đơn vị tính		Cơ sở đề nghị cấp CPP		Ghi chú
		Đạt/ Không đạt		Đạt/ Không đạt	Có	Không có	Đạt	Không đạt	Có	Không có	
1											
2											
3											
4											
5											

3. Ý kiến:

Ngày thẩm định	Tên chuyên viên/Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Ý kiến		
	CB thụ lý:		1. Đề xuất cấp phép xuất khẩu kèm CPP: Có ☐ Nếu chưa đồng ý, nêu rõ lý do:	Có ☐	Chưa ☐
	LDP:		2. Đề xuất cấp phép xuất khẩu: Nếu chưa đồng ý, nêu rõ lý do:	Có ☐	Chưa ☐
			1. Đề xuất cấp phép xuất khẩu kèm CPP: Có ☐ Nếu chưa đồng ý, nêu rõ lý do:	Có ☐	Chưa ☐
			2. Đề xuất cấp phép xuất khẩu: Nếu chưa đồng ý, nêu rõ lý do:	Có ☐	Chưa ☐

BM. QT. QLD. KD. 05. 02/09
 hunghl.qld_Hoang_12/05/2025 13:48:28

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP XUẤT KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI
ĐIỂM C KHOẢN 1 ĐIỀU 60 NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP**

1. Công ty xuất khẩu đáp ứng điều kiện kinh doanh:

Đạt ☐

Không Đạt ☐

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

Độc ☐	Gây nghiện ☐	Phối hợp gây nghiện ☐
Cấm ☐	Hương thần ☐	Phối hợp hương thần ☐
Phóng xạ ☐	Tiền chất ☐	Phối hợp tiền chất ☐

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu đối với thuốc:

Thành phần hồ sơ	Đạt	Không đạt
03 bản Đơn hàng theo Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	☐	☐
Báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	☐	☐

4. Nội dung khác:

5. Ghi chú:

6. Đề xuất:

Duyệt Xuất ☐	Chưa duyệt xuất, sửa đổi, bổ sung ☐
-------------------------------------	--

Ngày tháng năm
 Ý kiến chuyên viên thụ lý

Ngày tháng năm
 Lãnh đạo phòng

BỘ Y TẾ

Giấy phép số:

GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU

Bộ Y tế chứng nhận:

(Tên cơ sở xuất khẩu)

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuộc Công ước, được phép xuất khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà xuất khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được xuất khẩu, nêu tên chung Quốc tế-INN, nếu có:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

c/- Nhà sản xuất:

- Tên:

- Địa chỉ:

d/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

Tuân theo giấy phép nhập khẩu số: ... ngày ... của ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hóa sẽ được xuất qua cửa khẩu: ...

* Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.

* Thời hạn hiệu lực:

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

....., ngày tháng năm

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:

- CS XK;

-, Bộ Công an;

-, Bộ Tài chính;

- Chỉ cục Hải quan.....;

- Lưu VT, ...

Ministry of Health of Viet Nam

Licence No:

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

(Name of Exporter)

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following exportation:

a/- Exporter:

- Name:

- Address:

b/- Exact description and amount of the drug to be exported including the International Non- Proprietary Name, if any:**Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)***Amount of... ingredient:***c/- Manufacturer:**

- Name:

- Address:

d/- Importer:

- Name:

- Address:

In respect of Certificate of Official Approval of Import No ... dated ... issued by

Subject to the following conditions:

* The consignment will be exported through the port of: ...

* The consignment may not be delivered by post

* This authorization is not transferable.

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* Validity period: ...

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

*Ha Noi,**Attn.*

- Importer;
- Ministry of...;
- INCB;
- DAV (02 copies).

Minister

BỘ Y TẾ

Giấy phép số:

GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU

Bộ Y tế chứng nhận:

(Tên cơ sở xuất khẩu)

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuộc Công ước..., được phép xuất khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà xuất khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng nguyên liệu làm thuốc được xuất khẩu, nêu tên chung Quốc tế-INN, nếu có:

Tên nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

c/- Nhà sản xuất:

- Tên:

- Địa chỉ:

d/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

Tuân theo giấy phép nhập khẩu số: ... ngày ... của ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hóa sẽ được xuất qua cửa khẩu: ...

* Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.

* Thời hạn hiệu lực:

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Hà Nội, ngày, tháng, năm

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:

- CS XK;

- ..., Bộ Công an;

- ..., Bộ Tài chính;

- Chỉ cục Hải quan.....;

- Lưu VT, ...

Ministry of Health of Viet Nam

Licence No:

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:
(Name of Exporter)

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following exportation:

a/- Exporter:

- Name:

- Address:

b/- Exact description and amount of the drug to be exported including the International Non- Proprietary Name, if any:

Name of raw material, specification: quantity (in number and in word)

c/- Manufacturer:

- Name:

- Address:

d/- Importer:

- Name:

- Address:

In respect of Certificate of Official Approval of Import No ... dated ... issued by

Subject to the following conditions:

* The consignment will be exported through the port of: ...

* The consignment may not be delivered by post

* This authorization is not transferable.

* Valid for one shipment only. partial shipments prohibited.

* Validity period: ...

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Ha Noi,

Attn.

- Importer;
- Ministry of...;
- INCB;
- DAV (02 copies).

Minister

BỘ Y TẾ

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

Số:
 V/v xuất khẩu thuốc thành
 phẩm dạng phối hợp có chứa

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa.....;

Căn cứ

Căn cứ Giấy phép nhập khẩu số ... do cấp ngày.....,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở xuất khẩu thuốc theo những nội dung sau:

1. Tên thuốc:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

** Khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt*

2. Nhà sản xuất:

- Tên:

- Địa chỉ:

3. Nhà nhập khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

4. Điều kiện xuất khẩu:

- Hàng sẽ được xuất khẩu qua Cửa khẩu

- Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

- Giấy phép này không được trao đổi.

- Giấy phép có hiệu lực

- Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.

Cơ sở phải thực hiện các quy định tại và các quy định về dược có liên quan.

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;

- Bộ Công an;

- Chỉ cục Hải quan Cửa khẩu

- Lưu VT,

BỘ TRƯỞNG

MINISTRY OF HEALTH OF VIET NAM

Number: /.....

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

(Name of Exporter)

Address:

has been authorized the following exportation:

1. Product name:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)

Amount of... ingredient:

2. Manufacturer:

- Name:

- Address:

3. Importer:

- Name:

- Address:

- Import licence number ... dated ...

4. Subject to the following conditions:

* The consignment will be exported through the port of: ...

* The consignment may not be delivered by post.

* This authorization is not transferable.

* Validity period: ...

* Valid for one shipment only. partial shipments prohibited.

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Ha Noi,

Attn.

.....

.....

- DAV (02 copies).

Minister



BỘ Y TẾ

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

Số: /
 V/v xuất khẩu thuốc/nguyên liệu
 làm thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ngày ... của cơ sở ...;

Căn cứ,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở được xuất khẩu..... khoản tại Đơn hàng số ... ngày Đơn hàng
 gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Thuốc/nguyên liệu làm thuốc chỉ dùng để xuất khẩu theo..., không lưu hành tại Việt
 Nam. Cơ sở phải chịu trách nhiệm về chất lượng, độ an toàn và sở hữu trí tuệ của
 thuốc/nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu tại thị trường nhập khẩu.

(Nội dung quản lý quy định tại Nghị định tương ứng với loại thuốc, nguyên liệu làm
 thuốc xuất khẩu).

Giấy chứng nhận sản phẩm được/Giấy chứng nhận lưu hành tự do của thuốc xuất
 khẩu được đính kèm Công văn này (đối với trường hợp cơ sở xuất khẩu có đề nghị cấp
 giấy chứng nhận này).

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và
 các quy định về Dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị ... kể từ ngày ký.

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, ...

BỘ TRƯỞNG


**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /QLD-KD
V/v xuất khẩu thuốc/ nguyên liệu làm
thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Công ty

Địa chỉ:

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số đề ngày của Cơ sở về việc xuất khẩu thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược đối với trường hợp cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu.

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Chưa chấp thuận để cơ sở xuất khẩu các thuốc tại Đơn hàng số ngày

Lý do:

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KD.

**LÃNH ĐẠO CỤC PHỤ TRÁCH
LĨNH VỰC**

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại:..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty ... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Công ty.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty..... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Công ty.....

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty..... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Công ty vào ngày tháng năm

Mong nhận được sự thông cảm của Công ty.....vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

[illegible]

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

✓

VI. Quy trình: QT.QLD.KD.06.02

1. Tên quy trình: Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị duyệt mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; mua/ nhượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	Điều 53, 54 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ (sửa đổi bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ).		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính		
2.1.1	1. Hồ sơ đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất gồm các tài liệu sau: a) 03 bản đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; b) Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.	x	
2.1.2	2. Hồ sơ đề nghị mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc gồm các tài liệu sau: a) 01 bản đơn hàng mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; b) Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc; c) Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; d) Kế hoạch sản xuất thuốc đối với nguyên liệu đề nghị mua; đ) Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng nguyên liệu làm thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.	x	
2.1.3	3. Hồ sơ đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc gồm các tài liệu sau: a) Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện,	x	

	được chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của cơ sở nhượng; b) 01 bản đơn hàng nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là được chất gây nghiện, được chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; c) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc, báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc.			
3	Số lượng hồ sơ: 01			
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 30 ngày			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế			
6	Phí, Lệ phí: Không			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ do doanh nghiệp nộp. Đối với hồ sơ bổ sung đã quá 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo bổ sung, cán bộ tiếp nhận gửi doanh nghiệp Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	0,5 ngày	Hồ sơ được tiếp nhận từ doanh nghiệp - Phiếu tiếp nhận hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.06.02/01; - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.06.02/02 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.06.02/09 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.06.02/10
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ từ bộ phận Một cửa (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng		Hồ sơ được tiếp nhận từ bộ phận Một cửa, vào sổ công văn đến của Phòng, trình Trưởng phòng
Bước 3	Trưởng Phòng QL Kinh doanh được phân công hồ sơ	Trưởng phòng QL Kinh	0,5 ngày	Hồ sơ được phân công

		doanh được		
Bước 4	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng nhận hồ sơ từ Trưởng phòng để bàn giao hồ sơ cho chuyên viên thụ lý (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, chuyên viên thụ lý		Hồ sơ được bàn giao
Bước 5	Cán bộ được phân công xem xét, thẩm định hồ sơ - Đối với hồ sơ đề nghị duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện/ thuốc hướng thần/ thuốc tiền chất đạt yêu cầu: Hoàn thiện Biên bản thẩm định ký tất trên Đơn hàng. - Đối với hồ sơ đề nghị duyệt đơn hàng mua/nhượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/ dược chất hướng thần/ tiền chất dùng làm thuốc đạt yêu cầu: Hoàn thiện Biên bản thẩm định và dự thảo công văn phê duyệt. - Đối với hồ sơ đề nghị duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện/ thuốc hướng thần/ thuốc tiền chất, hồ sơ đề nghị duyệt đơn hàng mua/nhượng	Cán bộ thụ lý hồ sơ	18 ngày	- Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện/ thuốc hướng thần/ thuốc tiền chất: BM.QT.QLD.KD.06.02/03 - Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị duyệt đơn hàng mua / nhượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/ dược chất hướng thần/ tiền chất dùng làm thuốc: BM.QT.QLD.KD.06.02/04 - Mẫu công văn chấp thuận Đơn hàng mua/ nhượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/ dược chất hướng thần/ tiền chất dùng làm thuốc: BM.QT.QLD.KD.06.02/05 - Mẫu công văn chưa phê duyệt: BM.QT.QLD.KD.06.02/06

24

	nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/ dược chất hướng thần/ tiền chất dùng làm thuốc chưa đạt yêu cầu: Hoàn thiện Biên bản thẩm định và dự thảo công văn gửi doanh nghiệp, nêu rõ lý do chưa phê duyệt.			
Bước 6	Cán bộ được phân công phối hợp xem xét, thẩm định hồ sơ, cho ý kiến vào Biên bản thẩm định để trình Lãnh đạo phòng phụ trách lĩnh vực	Cán bộ phối hợp	05 ngày	Biên bản thẩm định có ý kiến của chuyên viên phối hợp
Bước 7	Lãnh đạo Phòng được phân công phụ trách lĩnh vực xem xét, cho ý kiến tại Biên bản thẩm định, ký tắt trên Đơn hàng/ công văn đối với hồ sơ giấy hoặc duyệt để trình Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực đối với hồ sơ được giải quyết trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến	Lãnh đạo Phòng QL Kinh doanh được phụ trách lĩnh vực	02 ngày	Dự thảo công văn/Đơn hàng được duyệt
Bước 8	- Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng nhận hồ sơ từ Lãnh đạo phòng để vào sổ, bàn giao cho Văn thư Cục (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến).	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, Văn thư Cục	Giải quyết trong ngày	Hồ sơ được bàn giao

	- Văn thư Cục nhận hồ sơ từ cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng để vào sổ, trình Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)			
Bước 9	Lãnh đạo Cục xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo Cục Quản lý Dược	03 ngày	Ký duyệt công văn/ Đơn hàng
Bước 10	Văn thư Cục nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Cục để bàn giao cho Cán bộ trả kết quả (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Văn thư Cục, Cán bộ trả kết quả	01 ngày	Hồ sơ được bàn giao
Bước 11	Ban hành văn bản, trả kết quả	Cán bộ trả kết quả		Công văn/ Đơn hàng, Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ hoặc Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ được ban hành (áp dụng trong trường hợp hồ sơ bổ sung nộp sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu) - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.06.02/07 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ BM.QT.QLD.KD.06.02/02 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.06.02/09 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.06.02/10

24

Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ: 30 ngày				
Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 03 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên, Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở và hện lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hện lại ngày trả kết quả gửi cơ sở (văn bản có gửi cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ để biết)	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hện lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.06.02/08
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hện ngày trả kết quả	Lãnh đạo Phòng QLKDD phụ trách lĩnh vực	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hện lại ngày trả kết quả được thông qua.
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hện ngày trả kết quả	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hện lại ngày trả kết quả được phê duyệt.
Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hện ngày trả kết quả	Văn thư Cục Quản lý Dược	1/2 ngày	Phiếu xin lỗi và hện lại ngày trả kết quả được gửi cho doanh nghiệp

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ⁽²⁾

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp☐ Bưu điện☐
Nộp lần đầu☐ Nộp bổ sung lần

(3)
.....

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

22

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-

-

-

Xin thông báo cho được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
 (Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
 (Ký và ghi rõ họ tên)
 (Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
 nếu là biểu mẫu điện tử)

Handwritten mark

BM.QT.QLD.KD.06.02/03

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT

Tên cơ sở:

Số tiếp nhận: Ngày:

Đủ ĐK KID ☐Không đủ ĐKKD ☐

Số DH: ngày

STT	Tên thuốc, hàm lượng, quy cách đóng gói	Kiểm tra thông tin trên Báo cáo	Số lượng xuất trong kỳ BC	Số lượng đề nghị mua	Đề xuất			Ghi chú
					Duyệt	Số lượng duyệt	Lý do chưa duyệt hoặc điều chỉnh số lượng	
1								

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm
Chuyên viên thụ lýHà Nội, ngày ... tháng ... năm
Chuyên viên phối hợpHà Nội, ngày ... tháng ... năm
LĐ phòng phụ trách LVNhất trí ý kiến CV thụ lý ☐Không nhất trí ý kiến CV thụ lý ☐Nhất trí ý kiến đề xuất ☐Không nhất trí ý kiến đề xuất ☐

Lý do:

hungl.qld_Hoang Le Hung
Lý do:

BM.QT.QLD.KD.06.02/04

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH ĐƠN HÀNG MUA/NHƯỢNG NGUYÊN LIỆU LÀ
DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Tên cơ sở:

Đủ ĐK KD ☐Không đủ ĐKKD ☐

Số tiếp nhận: ngày; Số Đơn hàng: ngày:

STT	Tên nguyên liệu	Kiểm tra thông tin trên Báo cáo	Kế hoạch sử dụng	Số xuất trong kỳ BC	Số lượng đề nghị mua/nhượng	Đề xuất			Ghi chú
						Duyệt	Số lượng duyệt	Lý do không duyệt hoặc điều chỉnh SL	

Hà Nội, ngày tháng năm

Chuyên viên thụ lý

Hà Nội, ngày tháng năm

Chuyên viên phối hợp

- Nhất trí ý kiến CV thụ lý ☐
- Không nhất trí ý kiến CV thụ lý ☐

Lý do:

Hà Nội, ngày tháng năm

Lãnh đạo phòng phụ trách lĩnh vực

- Nhất trí ý kiến đề xuất ☐
- Không nhất trí ý kiến đề xuất ☐ Lý do:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-KD
V/v duyệt mua/ nhượng
nguyên liệu làm thuốc là
dược chất ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:
(địa chỉ:)

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn hàng số đề ngày của
..... về việc mua/ nhượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất

Căn cứ

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để mua/ nhượng nguyên liệu tại/ cho

..... (Tên nguyên liệu): (số lượng) (.....(bằng chữ))

Nguyên liệu này chỉ được sử dụng để

Cơ sở phải tuân thủ các quy định hiện hành về quản lý, sản xuất,
lưu thông phân phối thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc
biệt.

Công văn có giá trị một năm kể từ ngày ký.

Cục Quản lý Dược thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như trên;
- Công ty(Công ty bán/
nhận nhượng nguyên liệu);
- Lưu: VT, KD.

22

BM.QT.QLD.KD.06.02/06

**MẪU CÔNG VĂN CHƯA PHÊ DUYỆT ĐƠN HÀNG MUA THỐC/ MUA
NGUYÊN LIỆU/ NHƯỢNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC
CHẤT GÂY NGHIỆN/ DƯỢC CHẤT HƯỚNG THÀNH/ TIỀN CHẤT
DÙNG LÀM THUỐC**

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-KD
V/v duyệt mua thuốc/ mua
nguyên liệu/ nhượng
nguyên liệu làm thuốc là
dược chất ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:
(địa chỉ:)

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn hàng số đề ngày của
..... về việc

Căn cứ

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Chưa đồng ý để mua thuốc/ mua nguyên liệu/ nhượng nguyên liệu
tại/ cho tại Đơn hàng trên, lý
do:.....

Cục Quản lý Dược thông báo để Cơ sở biết và thực hiện theo đúng quy
định hiện hành./.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như trên;
- Công ty(Công ty bán/
nhận nhượng nguyên liệu);
- Lưu: VT, KD.

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:....., mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại:..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty ... liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

(Handwritten mark)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Công ty.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ
.....; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ
sơ của Công ty..... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ
sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Công
ty.....

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty..... và sẽ trả kết quả giải
quyết hồ sơ cho Công ty vào ngày tháng năm

Mong nhận được sự thông cảm của Công ty.....vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

22

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả 2. Nhận:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao: 2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

26

BM. QT. QLD. KD. 06. 02/10

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

VII. Quy trình: QT.QLD.KD.07.02

1. Tên quy trình: Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý			
	Điều 48 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ (sửa đổi bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ).			
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao	
2.1	Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính			
2.1.1	Văn bản đề nghị hủy trong đó phải ghi rõ tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy.	x		
3	Số lượng hồ sơ: 01			
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 20 ngày			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa của Bộ Y tế			
6	Phí, Lệ phí: Không.			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ do doanh nghiệp nộp. Đối với hồ sơ bổ sung đã quá 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo bổ sung, cán bộ tiếp nhận gửi doanh nghiệp Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	0,5 ngày	Hồ sơ được tiếp nhận từ doanh nghiệp - Phiếu tiếp nhận hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.07.02/01; - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.07.02/02 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.07.02/08 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.07.02/09
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ từ bộ phận Một cửa (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng		Hồ sơ được tiếp nhận từ bộ phận Một cửa, vào sổ công văn đến của Phòng, trình Trưởng phòng

Bước 3	Trưởng Phòng QL Kinh doanh được phân công hồ sơ	Trưởng phòng QL Kinh doanh được	0,5 ngày	Hồ sơ được phân công
Bước 4	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng nhận hồ sơ từ Trưởng phòng để bàn giao hồ sơ cho chuyên viên thụ lý (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, chuyên viên thụ lý		Hồ sơ được bàn giao
Bước 5	Cán bộ thụ lý xem xét, xử lý hồ sơ và dự thảo công văn gửi doanh nghiệp	Cán bộ thụ lý hồ sơ	9 ngày	- Mẫu Phiếu xử lý hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.07.02/03 - Mẫu công văn: BM.QT.QLD.KD.07.02/04 BM.QT.QLD.KD.07.02/05
Bước 6	Lãnh đạo Phòng được phân công phụ trách lĩnh vực xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Phòng QL Kinh doanh được phụ trách lĩnh vực	04 ngày	Dự thảo công văn được duyệt
Bước 7	- Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng nhận hồ sơ từ Lãnh đạo phòng để vào sổ, bàn giao cho Văn thư Cục (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến). - Văn thư Cục nhận hồ sơ từ cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng để vào sổ, trình Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, Văn thư Cục	Tron g ngày	Hồ sơ được bàn giao

	thông dịch vụ công trực tuyến)			
Bước 8	Lãnh đạo Cục xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo Cục Quản lý Dược	05 ngày	Ký duyệt công văn
Bước 9	Văn thư Cục nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Cục để bàn giao cho Cán bộ trả kết quả (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Văn thư Cục, Cán bộ trả kết quả	01 ngày	Hồ sơ được bàn giao
Bước 10	Ban hành văn bản, trả kết quả	Cán bộ trả kết quả		Công văn, Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ được ban hành - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.07.02/06 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.07.02/08 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.07.02/09
Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ: 20 ngày				
Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 03 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên, Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở (văn bản có gửi cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ để biết)	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.07.02/07
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Phòng QLKDD phụ trách lĩnh vực	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được thông qua.

Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được phê duyet.
Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Văn thư Cục Quản lý Dược, Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	1/2 ngày	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được gửi cho doanh nghiệp

hungl.qld_Hoang Le
12/05/2025 13:46:38

22

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ⁽²⁾

1. Đơn vị nộp:

.....

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp:

Trực tiếp ☐

Bưu điện ☐

Nộp lần đầu ☐

Nộp bổ sung lần ☐

.....⁽³⁾

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

.....

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:

.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

th

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-

-

-

Xin thông báo cho được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

22

PHIẾU XỬ LÝ HỒ SƠ

Đề nghị hủy thuốc gây nghiện/ thuốc hướng thần/ thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/ dược chất hướng thần/ tiền chất dùng làm thuốc

STT	Nội dung	Đạt	Không đạt
1	Cơ sở đề nghị được hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc		
2	Công văn đề nghị hủy		
2.1	Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc		
2.2	Nồng độ, hàm lượng thuốc		
2.3	Số lượng		
2.4	Lý do xin hủy		
2.5	Phương pháp hủy		
3	Tài liệu khác		
3.1	...		

Ý kiến đề xuất của chuyên viên:.....

CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ

(Ký và ghi rõ họ tên)

LÃNH ĐẠO PHÒNG

(Ghi rõ ý kiến, ký và ghi rõ họ tên)

Nhất trí ý kiến đề xuất ☐

Không nhất trí ý kiến đề xuất ☐

Lý do:

BM. QT. QLD. KD. 07. 02/04

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v hủy

Kính gửi:

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số ngày của về việc đề nghị được hủy

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược,

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế,

Căn cứ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Về nguyên tắc, Cục Quản lý Dược đồng ý đề được hủy tại văn thư số ngày của

2. Cơ sở phải thành lập Hội đồng hủy thuốc và thực hiện theo các quy định về hủy thuốc tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường và các quy định có liên quan; báo cáo đầy đủ về việc hủy về Cục Quản lý Dược theo quy định.

3. Việc hủy phải có sự giám sát của Sở Y tế.....

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

CỤC TRƯỞNG

- Như trên;\
- Sở Y tế tỉnh..... (để p/h);
- Lưu: VT, KD.

BM. QT. QLD. KD. 07.02/05

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: /QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v hủy

Kính gửi:

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số ngày của về việc đề nghị được hủy

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược,

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế,

Căn cứ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Chưa đồng ý đểhủytại văn thư số ngày của, lý do:.....

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và bổ sung hồ sơ theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, KD.

CỤC TRƯỞNG

Handwritten signature

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:....., mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty ... liên hệ với
số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

22

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Công ty.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ;
mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày...tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty..... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Công ty.....

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty..... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Công ty vào ngày tháng năm

Mong nhận được sự thông cảm của Công ty.....vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BM. QT. QLD. KD. 07. 02/09

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

VIII. Quy trình: QT.QLD.KD.08.02

1. Tên quy trình: Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc, quảng cáo thuốc

2. Nội dung của quy trình

1	Cơ sở pháp lý		
	- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc:		
	a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;	x	
	b) Mẫu thiết kế nội dung thông tin thuốc;	x	
	c) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;		x
	d) Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có); e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đúng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với cơ sở kinh doanh được của Việt Nam đúng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh		x (có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp)

	doanh được do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đúng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.		
	g) Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền.	x (hoặc bản sao có chứng thực)	
2.2	Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:		
2.2.1	Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc		
	a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;	x	
	b) Mẫu thiết kế nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận; bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo trên phương tiện báo nói, báo hình hoặc thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo có âm thanh, hình ảnh chuyển động;	x	
	c) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;	x	
	d) Tài liệu tham khảo liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);		x (có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc đối với tài liệu do bộ y tế
	e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại		

	Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.		cấp hoặc có chứng thực đối với tài liệu không do bộ y tế cấp)
	g) Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền.	x (hoặc bản sao có chứng thực)	
2.2.2	Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện		
	a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;	x	
	b) Nội dung quảng cáo thuốc;	x	
	c) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;		x
	d) Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);		x
	e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy		(có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp)

	chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với cơ sở kinh doanh được của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh được của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.			
	g) Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền;	x (hoặc bản sao có chứng thực)		
	h) Chương trình dự kiến hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.	x		
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: - 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.			
	Tổng thời gian cắt giảm:			
	Tổng thời gian thực hiện:			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế			
6	Phí, Lệ phí: 1.600.000 đồng/hồ sơ			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ Nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	1/2 ngày	Hồ sơ được tiếp nhận Biểu mẫu số - BM.QT.QLD.KD.08.02/01 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.08.02/12 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.08.02/13

	bước trước để xử lý			
Bước 2	Phân công hồ sơ đến chuyên viên thụ lý và chuyên gia thẩm định	Lãnh đạo Phòng QLKDD	01 ngày	Hồ sơ được phân công
Bước 3	Thẩm định hồ sơ	Chuyên gia thẩm định	04 ngày	Hồ sơ được thẩm định Biên bản thẩm định theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.08.02/02TT-PC, BM.QT.QLD.KD.08.02/02TT-TTSP, BM.QT.QLD.KD.08.02/02QC-PC, BM.QT.QLD.KD.08.02/02QC-TTSP
Bước 4	Tổng hợp kết quả thẩm định, rà soát và đề xuất kết quả đánh giá hồ sơ, dự thảo giấy xác nhận/ công văn gửi Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về nội dung yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ/ nội dung từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ Nếu đạt yêu cầu thì	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	01 ngày	- Phiếu đánh giá hồ sơ thông tin/quảng cáo thuốc theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.08.02/03 - Dự thảo giấy xác nhận theo Biểu mẫu số QT.QLD.KD.08.02/04 hoặc QT.QLD.KD.08.02/05. - Dự thảo công văn gửi Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về nội dung yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.08.02/06. - Dự thảo công văn gửi Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về nội dung từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.08.02/07

	chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý			
Bước 5	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét, đề xuất Nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý	Lãnh đạo Phòng QLKDD phụ trách lĩnh vực	01 ngày	Hồ sơ được Lãnh đạo Phòng xem xét, có ý kiến đề xuất
Bước 6	Phê duyệt dự thảo giấy xác nhận/ công văn gửi Bộ phận Một cửa Bộ Y tế Nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	01 ngày	Dự thảo giấy xác nhận/Dự thảo công văn được phê duyệt

Bước 7	Ban hành công văn/ giấy xác nhận	Văn thư Cục Quản lý Dược	1/2 ngày đối với công văn 01 ngày đối với giấy xác nhận	- Giấy xác nhận - Công văn gửi Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về nội dung yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ - Công văn gửi Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về nội dung từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
Bước 8	Dự thảo và ban hành phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ hoặc phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	Bộ phận một cửa Bộ Y tế (người tiếp nhận hồ sơ hoặc người hướng dẫn)	01 ngày	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.08.02/08/ Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu số - BM.QT.QLD.KD.08.02/09 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.08.02/12 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.08.02/13
Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ: 10 ngày				
Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 03 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc và văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.08.02/10 Dự thảo văn bản thông báo theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.08.02/11

	hạn giải quyết hồ sơ			
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo Nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý	Lãnh đạo Phòng QLKDD phụ trách lĩnh vực	1/2 ngày	
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo Nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/ Dự thảo văn bản thông báo được phê duyệt.
Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày	Văn thư Cục Quản lý Dược	1/2 ngày	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/Văn bản thông báo

	trả kết quả/ văn bản thông báo			
Trường hợp quá thời hạn bổ sung (90 ngày kể từ ngày cơ quan tiếp nhận có Phiếu yêu cầu sửa đổi, hoàn thiện hồ sơ) mà cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Bộ Y tế có phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo và ban hành phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	Bộ phận một của Bộ Y tế (người tiếp nhận hồ sơ)	01 ngày	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.08.02/09

hungl.qld.Hoang.Li.Hung
09.05.2015.14018

5

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ..., phút, ngàytháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ghi chú
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
1	Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc: theo Mẫu số 01 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP					
2	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc					
3	Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền					
4	Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực					
5	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt					
6	Nội dung thông tin đề nghị xác nhận: - Các nội dung tại Khoản 2 Điều 112 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - lo go, khẩu hiệu, thương hiệu của cơ sở đăng ký, sản xuất, phân phối thuốc; ký hiệu ® - thương hiệu đã đăng ký bảo hộ (nếu có)					
7	Nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ):					

Ngày thẩm định	Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Kết quả thẩm định	Ghi chú
			Đạt ☐	
			Cần sửa đổi, bổ sung ☐	Ghi rõ lý do (Chỉ áp dụng với hồ sơ nộp lần đầu)
			Không đạt ☐	Ghi rõ lý do

BM.QLD.KD.08.02/02TT-TTSP

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ghi chú
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
1	Nội dung thông tin đề nghị xác nhận (Bao gồm có đầy đủ nội dung thông tin thuốc theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 76 của Luật dược)					
2	Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);					
3	Nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ):					

Ngày thẩm định	Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Kết quả thẩm định	Ghi chú
			Đạt ☐	
			Cần sửa đổi, bổ sung ☐	Ghi rõ lý do (Chỉ áp dụng với hồ sơ nộp lần đầu)
			Không đạt ☐	Ghi rõ lý do

A

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ghi chú
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không g YC	
1	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc: theo Mẫu số 01 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP hoặc Mẫu số 02 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.					
	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với cơ sở kinh doanh được của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc					
3	Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền					
4	Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực					
5	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt					
6	Thuốc đáp ứng điều kiện quảng cáo thuốc quy định tại khoản 2 Điều 79 Luật dược 2016					
7	Nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (mẫu thiết kế nội dung quảng cáo và bản ghi âm, ghi hình (đối với phương tiện báo nói, báo hình hoặc thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo có âm thanh, hình ảnh chuyển động)): - Các nội dung tại điểm l, m Khoản 2 Điều 125 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (nếu quy định yêu cầu phải có) - lo go, khẩu hiệu, thương hiệu của cơ sở đăng ký, sản xuất, phân phối thuốc; ký hiệu ® - thương hiệu đã đăng ký bảo hộ (nếu có)					
8	Nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ):					

Ngày thẩm định	Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Kết quả thẩm định	Ghi chú
			Đạt ☐	
			Cần sửa đổi, bổ sung ☐	Ghi rõ lý do (Chỉ áp dụng với hồ sơ nộp lần đầu)
			Không đạt ☐	Ghi rõ lý do

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ghi chú
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
1	Nội dung quảng cáo thuộc đề nghị xác nhận (mẫu thiết kế nội dung quảng cáo và bản ghi âm, ghi hình (đối với phương tiện báo nói, báo hình hoặc thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo có âm thanh, hình ảnh chuyển động))					
2	Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung quảng cáo thuộc đề nghị xác nhận (nếu có);					
3	Nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ):					

Ngày thẩm định	Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Kết quả thẩm định	Ghi chú
			Đạt ☐	
			Cần sửa đổi, bổ sung ☐	Ghi rõ lý do (Chỉ áp dụng với hồ sơ nộp lần đầu)
			Không đạt ☐	Ghi rõ lý do

PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ THÔNG TIN/QUẢNG CÁO THUỐC					
TT	Nội dung	Đáp ứng	Chưa đáp ứng	Căn cứ rà soát/đối chiếu	Nội dung chi tiết
I	Nội dung thẩm định của chuyên gia	Hệ thống tự động nhập ý kiến của các chuyên gia 1. Tiểu ban Pháp chế 2. Tiểu ban Thông tin sản phẩm			

II	Nội dung rà soát				
1	Thuốc không bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành			Căn cứ trên dữ liệu thuốc đã có Quyết định thu hồi GĐKLH của Cục Quản lý Dược	
2	Thuốc chứa hoạt chất thuốc Danh mục thuốc không kê đơn (áp dụng với các thuốc đề nghị xin xác nhận nội dung quảng cáo)			Căn cứ trên Thông tư số 07/2017/TT-BYT ban hành Danh mục thuốc không kê đơn	
3	Thuốc không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền (áp dụng với các thuốc đề nghị xin xác nhận nội dung quảng cáo)			Căn cứ dữ liệu thuốc đã có công văn khuyến cáo của Cục Quản lý Dược	
4	Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực tại thời điểm rà soát			Căn cứ Quyết định cấp giấy ĐKLH và công văn duy trì hiệu lực giấy ĐKLH (nếu có)	

III	Ý kiến tổng hợp nội dung thẩm định và ý kiến đề xuất độc lập (nếu có) của chuyên viên thụ lý:	
1	Ý kiến tổng hợp nội dung thẩm định	Ghi cụ thể nội dung tổng hợp: 1. Tiểu ban Pháp chế 2. Tiểu ban Thông tin sản phẩm
2	Ý kiến đề xuất độc lập (nếu có)	Ghi cụ thể nội dung đề xuất độc lập (nếu có)
3	Đề xuất:	☐ Đề xuất kết quả đánh giá hồ sơ (như mục IV bên dưới) ☐ Đề xuất trao đổi lại với chuyên gia

Ngày ... tháng ... năm ...

Chuyên viên thụ lý

(Ký)

(Họ và tên chuyên viên thụ lý)

IV	Đề xuất kết quả đánh giá hồ sơ của chuyên viên:	
1	☐ Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/quảng cáo thuốc	
2	☐ Không cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc	<i>Ghi cụ thể lý do không cấp</i>
3	☐ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung (Chỉ áp dụng đối với hồ sơ lần đầu)	<i>Ghi cụ thể lý do yêu cầu sửa đổi, bổ sung</i>
V	Kết luận của Phòng QLKD Dược	
	☐ Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/quảng cáo thuốc	
	☐ Không cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc	<i>Ghi cụ thể lý do không cấp (tổng hợp từ mục 2 phần IV)</i>
	☐ Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung (Chỉ áp dụng đối với hồ sơ lần đầu)	<i>Ghi cụ thể lý do yêu cầu sửa đổi, bổ sung (tổng hợp từ mục 3 phần IV)</i>

Ngày ... tháng ... năm ...

Lãnh đạo Phòng

(Ký)

(Họ và tên Lãnh đạo Phòng)



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC⁽¹⁾/QUẢNG CÁO THUỐC⁽²⁾**

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc⁽²⁾ :

ST T	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1		
2		

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Hình thức thông tin thuốc⁽¹⁾/Phương tiện quảng cáo⁽²⁾ :

Số giấy xác nhận: .../20.../XNTT/QLD⁽¹⁾/.../20.../XNQC/QLD⁽²⁾

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm 20...

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

Ghi chú:

(1) Áp dụng đối với xác nhận nội dung thông tin thuốc;

(2) Áp dụng đối với xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC QUA PHƯƠNG TIỆN HỘI THẢO,
HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC**

Tên cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

**Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện
giới thiệu thuốc:**

ST T	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1		
2		

Đơn đề nghị số :

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Số giấy xác nhận: .../20.../XNQD/QLD

Địa điểm tổ chức quảng cáo thuốc:

Thời gian tổ chức quảng cáo thuốc:

Hà Nội, ngày ...tháng...năm 20...

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

Lưu ý: Giấy xác nhận chỉ có giá trị đối với thời gian, địa điểm tổ chức hội thảo và nội dung đã được xác nhận

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

V/v nội dung yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin/quảng cáo thuốc

Kính gửi: Bộ phận Một cửa Bộ Y tế
(Địa chỉ)

Ngày , Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số: đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin/quảng cáo thuốc của Công ty/Văn phòng đại diện...

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược ký ban hành ngày 08/5/2017;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin/quảng cáo thuốc , Cục Quản lý Dược gửi Bộ phận Một cửa Bộ Y tế nội dung yêu cầu Công ty/Văn phòng đại diện... bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin/quảng cáo thuốc như sau:

-
-
-

Trên đây là ý kiến của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế gửi Bộ phận Một cửa Bộ Y tế để thông báo đến Công ty/Văn phòng đại diện... biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- PCT phụ trách (để b/cáo);
- Lưu: VT, KD.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

[Handwritten signature]

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

V/v nội dung từ chối tiếp nhận giải
quyết hồ sơ đề nghị xác nhận nội
dung thông tin thuốc/quảng cáo
thuốc

Kính gửi: Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

(Địa chỉ)

Ngày , Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số đề nghị cấp Giấy xác
nhận nội dung thông tin thuốc/quảng cáo thuốc của Công ty/Văn phòng đại
diện...

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều
và biện pháp thi hành Luật dược ký ban hành ngày 08/5/2017;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi,
bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản
lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung thông
tin/quảng cáo thuốc , Cục Quản lý Dược gửi Bộ phận Một cửa Bộ Y tế nội dung
từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ như sau:

Trên đây là ý kiến của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế gửi Bộ phận Một cửa Bộ Y
tế để thông báo đến Công ty/Văn phòng đại diện... biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- PCT phụ trách (để b/cáo);
- Lưu: VT, KD.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc
..... (tên thuốc), mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty/ Văn phòng đại diện ...
liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu
là biểu mẫu điện tử)

[Handwritten signature]

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết: Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc
..... (tên thuốc), mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-

-

-

Xin thông báo cho Công ty/ Văn phòng đại diện... được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Công ty/ Văn phòng đại diện ...

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc của Công ty/ Văn phòng đại diện...; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty/ Văn phòng đại diện... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Công ty/ Văn phòng đại diện....

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty/ Văn phòng đại diện.... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Công ty/ Văn phòng đại diện.... vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Công ty/ Văn phòng đại diện.... vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu
điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố: /QLD-KD
V/v quá hạn giải quyết hồ sơ

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

(Địa chỉ)

Ngày, Cục Quản lý Dược tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc của Công ty/ Văn phòng đại diện...; mã số:

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược ký ban hành ngày 08/5/2017;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế,

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty/ Văn phòng đại diện... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Bộ phận Một cửa Bộ Y tế được biết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- PCT phụ trách (để b/cáo);
- Lưu: VT, KD.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

✓

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

[illegible]

Ghi chú: Số theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

IX. Quy trình: QT.QLD.KD.09.01

1. Tên quy trình: Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định.

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý			
	Điều 90 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (TTHC: 1.004559)			
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao	
	Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tuyến (nếu có)			
2.1.	Hồ sơ đề nghị cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định:			
	1. Đơn đề nghị của cơ sở nhập khẩu, bao gồm các thông tin sau: Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc, hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan, lý do thuốc/nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 90 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.	x		
	2. Các giấy tờ chứng minh việc lô thuốc/nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 90 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.	x	x	
3	Số lượng hồ sơ: 01			
4	Tổng thời gian thực hiện: 15 ngày			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế			
6	Phí, Lệ phí: Không			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	- Tiếp nhận hồ sơ do doanh nghiệp nộp. - Cán bộ làm công tác văn thư của Phòng QL Kinh doanh được nhận bàn giao hồ sơ từ cán bộ tiếp nhận và trả kết quả, vào sổ công văn đến của Phòng QL Kinh doanh được, trình Trưởng phòng	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	0,5 ngày	Hồ sơ tiếp nhận, bàn giao Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/01 Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/02 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.09.01/08

	(không áp dụng với hồ sơ nộp trực tuyến).			- Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.09.01/09
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phân công hồ sơ cho cán bộ thụ lý hồ sơ.	Trưởng phòng QLKDD	0,5 ngày	Hồ sơ được phân công
Bước 3	Cán bộ làm công tác văn thư của Phòng nhận hồ sơ từ Trưởng phòng và bàn giao hồ sơ cán bộ thụ lý hồ sơ (không áp dụng với hồ sơ nộp trực tuyến).	Cán bộ làm công tác văn thư của Phòng, Cán bộ thụ lý hồ sơ		Hồ sơ được bàn giao
Bước 4	Cán bộ thụ lý hồ sơ rà soát hồ sơ: - Hồ sơ được rà soát theo Mẫu số BM.QT.QLD.KD.09.01/03 - Trường hợp hồ sơ đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 90 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP: + Dự thảo Phiếu trình xin ý kiến Lãnh đạo Bộ xem xét tính đáp ứng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều 90 Nghị định 54/2017/NĐ-CP. + Trường hợp Lãnh đạo Bộ đồng ý cấp phép, dự thảo văn bản đồng ý nhập khẩu theo Mẫu số BM.QT.QLD.KD.09.01/04. + Trường hợp Lãnh đạo Bộ không đồng ý cấp phép, dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/không cấp phép theo Mẫu số BM.QT.QLD.KD.09.01/05. - Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 90 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung	Cán bộ được phân công	3,5 ngày	Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/03 Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/04 Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/05

	hồ sơ theo biểu Mẫu số BM.QT.QLD.KD.09.01/05.			
Bước 5	Lãnh đạo Phòng được phân công phụ trách lĩnh vực xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Phòng được phân công phụ trách lĩnh vực	1,5 ngày	Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/03 Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/04 Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/05
Bước 6	Cán bộ làm công tác văn thư của Phòng nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Phòng để vào sổ, bàn giao cho Văn thư Cục để Văn thư Cục trình Lãnh đạo Cục (không áp dụng với hồ sơ nộp trực tuyến).	Cán bộ làm công tác văn thư của Phòng, Văn thư Cục	Tron g ngày	Hồ sơ được bào giao
Bước 7	Lãnh đạo Cục xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo Cục Quản lý Dược	01 ngày	Phiếu trình, hồ sơ được phê duyệt
Bước 8	Văn thư Cục nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Cục để chuyển Văn thư Bộ vào sổ trình Lãnh đạo Bộ (không áp dụng với hồ sơ giải quyết trực tuyến).	Văn thư Cục, Văn thư Bộ	Tron g ngày	Hồ sơ được bào giao
Bước 9	Lãnh đạo Bộ được phân công phụ trách lĩnh vực xem xét hồ sơ, quyết định cho phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 4 Điều 90 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	Lãnh đạo Bộ được phân công phụ trách lĩnh vực	04 ngày	Phiếu trình có ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ
Bước 10	Văn thư Bộ nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Bộ để chuyển Văn thư Cục vào sổ trình Lãnh đạo Cục, chuyển cho Văn thư Phòng để Lãnh đạo Phòng chuyển cho cán bộ thụ lý hồ sơ (không áp dụng với hồ sơ giải quyết trực tuyến).	Văn thư Bộ, Văn thư Cục, Văn thư Phòng	01 ngày	Hồ sơ được bào giao
Bước 11	Cán bộ thụ lý rà soát, tổng hợp ý kiến của Lãnh đạo Bộ, dự thảo văn bản theo yêu cầu của Lãnh đạo Bộ, báo cáo, trình Lãnh đạo Phòng được phân công phụ trách lĩnh vực	Lãnh đạo Phòng được phân công phụ trách lĩnh vực	0,5 ngày	Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/04 Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/05

Bước 12	Lãnh đạo phòng được phân công phụ trách lĩnh vực xem xét, phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Phòng được phân công phụ trách lĩnh vực	0,5 ngày	Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/04 Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/05
Bước 13	Cán bộ làm công tác văn thư của Phòng nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Phòng để vào sổ, bàn giao cho Văn thư Cục để Văn thư Cục trình Lãnh đạo Cục (không áp dụng với hồ sơ nộp trực tuyến).	Cán bộ làm công tác văn thư của Phòng, Văn thư Cục	Tron g ngày	Hồ sơ được bảo giao
Bước 14	Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực duyệt dự thảo công văn	Lãnh đạo Cục Quản lý Dược	01 ngày	Công văn được phê duyệt
Bước 15	Văn thư Cục nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Cục để vào sổ, bàn giao cho Cán bộ trả kết quả (không áp dụng với hồ sơ nộp trực tuyến).	Cán bộ làm công tác văn thư của Phòng, Văn thư Cục	0,5 ngày	Hồ sơ được bảo giao
Bước 16	Ban hành văn bản, trả kết quả.	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả		BM.QT.QLD.KD.09.01/02 BM.QT.QLD.KD.09.01/04 BM.QT.QLD.KD.09.01/05 BM.QT.QLD.KD.09.01/06 BM.QT.QLD.KD.09.01/08 BM.QT.QLD.KD.09.01/09
Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ: 15 ngày <i>Trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị; Bộ phận một cửa Bộ Y tế gửi doanh nghiệp Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.</i>				
Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 03 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của cán bộ thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở đề nghị và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở đề nghị (văn bản có gửi cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ để biết)	Cán bộ thụ lý hồ sơ	0,5 ngày	Biểu mẫu BM.QT.QLD.KD.09.01/07

Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Phòng QLKDD phụ trách lĩnh vực	0,5 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được thông qua.
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	0,5 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được phê duyệt.
Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Văn thư Cục Quản lý Dược	0,5 ngày	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được gửi cho cơ sở đề nghị

HỒ SƠ

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một của Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

Xin thông báo cho được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

BM. QT. QLD. KD. 09.01/03

**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU
LÀM THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 5 ĐIỀU 90 NGHỊ ĐỊNH
54/2017/NĐ-CP**

Mã tiếp nhận hồ sơ:

Số ĐH:

Ngày tiếp nhận:

Ngày ĐH:

Công ty nhập khẩu:

STT	Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu	Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 90 Nghị định 54/2017/NĐ-CP		Hồ sơ đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 90 Nghị định 54/2017/NĐ-CP		Đề xuất (ghi rõ lý do)		
		Có	Không	Đạt	Không đạt	Đề xuất cấp	Đề xuất không cấp	Đề xuất khác (nếu có)

Cán bộ thụ lý hồ sơ
(ký, ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo phòng
(ký, ghi rõ họ tên)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-KD
V/v nhập khẩu thuốc/NLLT ...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:

Đ/c:

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số ... đề ngày ... của Cơ sở về việc nhập khẩu thuốc/NLLT có hạn dùng tại thời điểm thông quan ngắn hơn so với quy định ...

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Chấp thuận ..., cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Lô sản xuất
1						
2						
Tổng cộng:						

....

Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về dược có liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;

- ...

- Lưu: VT, KD.

CỤC TRƯỞNG

BM. QT. QLD. KD. 09.01/05

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /QLD-KD
V/v nhập khẩu thuốc/NLLT ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:

Đ/c:

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số ... đề ngày ... của Cơ sở về việc nhập khẩu thuốc/NLLT có hạn dùng tại thời điểm thông quan ngắn hơn so với quy định ...

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Chưa/Không đồng ý chấp thuận Văn thư trên, lý do:

.....

Cục Quản lý Dược thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu: VT, KD.

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:....., mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại:..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty ... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:...../PXL-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ
.....; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày...tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ
của Công ty..... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Công
ty.....

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty..... và sẽ trả kết quả giải
quyết hồ sơ cho Công ty vào ngày tháng năm

Mong nhận được sự thông cảm của Công ty.....vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM. QT. QLD. KD. 09.01/08

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../ BPTNIKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ... phút, ngày ... tháng ... năm....			
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	T

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

X. Quy trình: QT.QLD.KD.10.01

1. Tên quy trình: Giải quyết hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc.

2. Nội dung của quy trình

1	Cơ sở pháp lý		
	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016. - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	Trường hợp cơ sở bảo quản có thay đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế (Thay đổi thuốc một trong các trường hợp được quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược): - Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 và khoản 4 Điều 38 của Luật dược	x	
2.2	Trường hợp cơ sở bảo quản có thay đổi theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế (Thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh; Bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh; Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có; Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản; Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản): - Báo cáo thay đổi theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ	x	

	Y tế kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi			
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định:			
4.1	Trường hợp thay đổi thuộc một trong các trường hợp được quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật được: Thực hiện theo quy trình số QT.QLD.KD.01.01 ban hành kèm theo Quyết định số 2877/QĐ-BYT ngày 27/09/2024			
4.2.	Trường hợp thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh (quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT): - Đối với cơ sở tuân thủ GSP mức độ 1: 30 ngày ⁷ - Đối với cơ sở tuân thủ GSP mức độ 2: 90 ngày. ⁸ - Đối với cơ sở tuân thủ GSP mức độ 3: 25 ngày. ⁹			
4.3	Trường hợp bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh (quy định tại điểm c khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT) - Đối với cơ sở tuân thủ GSP mức độ 1: 30 ngày - Đối với cơ sở tuân thủ GSP mức độ 2: 45 ngày (tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục; Cứ mỗi lần bổ sung báo cáo khắc phục, phải thêm 20 ngày xử lý báo cáo theo quy định.) - Đối với cơ sở tuân thủ GSP mức độ 3: 25 ngày.			
4.4	Trường hợp mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có; Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản; Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản (quy định tại điểm d, đ hoặc e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT): 10 ngày (trường hợp bổ sung báo cáo khắc phục sau khi có thông báo của cơ quan tiếp nhận, phải thêm 10 ngày xử lý báo cáo theo quy định)			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế			
6	Phí, Lệ phí: 21.000.000 đồng/hồ sơ đối với trường hợp cấp Giấy đủ điều kiện kinh doanh được hoặc tổ chức đánh giá thực tế			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
7.1	Trường hợp thay đổi thuộc một trong các trường hợp được quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật được: Thực hiện theo bước 1 đến bước 8 của quy trình số QT.QLD.KD.01.01.			

⁷ Trong đó có 05 ngày làm việc kể từ ngày ký biên bản đánh giá để gửi báo cáo đánh giá GSP và 25 ngày để thực hiện các bước khác

⁸ Trong đó có 05 ngày làm việc kể từ ngày ký biên bản đánh giá để gửi báo cáo đánh giá GSP và 85 ngày để thực hiện các bước khác

⁹ Trong đó có 05 ngày làm việc kể từ ngày ký biên bản đánh giá để ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP kèm theo báo cáo đánh giá GSP và 20 ngày để thực hiện các bước khác

7.2	Trường hợp thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh (quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT): Thực hiện theo bước 1 đến bước 5 của quy trình số QT.QLD.KD.01.01.			
7.3	Trường hợp mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có; Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản; Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản (quy định tại điểm d, đ hoặc e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT): Thực hiện như sau:			
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ là báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi	Bộ phận một cửa Bộ Y tế	01 ngày	- Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QLD.KD.10.01/01 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QLD.KD.10.02/01 trong trường hợp cơ sở sửa đổi, bổ sung quá 06 tháng kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo, bổ sung theo yêu cầu đối với trường hợp quy định tại điểm a, b, c Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.10.01/06 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.10.01/07
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận Một cửa (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng		Hồ sơ được tiếp nhận từ bộ phận Một cửa, vào sổ công văn đến của Phòng, trình Trưởng phòng
Bước 3	Trưởng phòng phân công hồ sơ	Trưởng phòng Quản lý Kinh doanh Dược	0,5 ngày	

Bước 4	Bàn giao hồ sơ: Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng bàn giao hồ sơ cho chuyên viên phụ trách hồ sơ (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, chuyên viên phụ trách hồ sơ		Hồ sơ được bàn giao
Bước 5	Xem xét, rà soát thẩm định hồ sơ, trình Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực	Chuyên viên phụ trách hồ sơ	06 ngày	Dự thảo Công văn đồng ý thay đổi/ thông báo khắc phục, sửa đổi*
Bước 6	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực	01 ngày	Công văn được ký tắt
Bước 7	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Phòng để vào sổ, giao hồ sơ cho Văn thư Cục (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Cán bộ được phân công làm công tác văn thư phòng, Văn thư Cục	Trong ngày	Hồ sơ được bàn giao
Bước 8	Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được uỷ quyền xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo Cục/ Trưởng phòng trong trường hợp được uỷ quyền	01 ngày	Công văn được phê duyệt
Bước 9	Văn thư Cục nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Cục để bàn giao cho Cán bộ trả kết quả (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	Văn thư Cục, Cán bộ trả kết quả	01 ngày	Hồ sơ được bàn giao
Bước 10	Ban hành công văn	Cán bộ trả kết quả		Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QLD.KD.10.01/03 Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QLD.KD.10.01/02

				trong trường hợp sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ không đáp ứng yêu cầu đối với trường hợp quy định tại điểm a, b, c Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.10.01/06 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.10.01/07
Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ:				
Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 03 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở và văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QLD.KD.10.01/04 Dự thảo văn bản thông báo theo Biểu mẫu số BM.QLD.KD.10.01/05
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo	Lãnh đạo Phòng QLKDD phụ trách lĩnh vực	1/2 ngày	
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/ Dự thảo văn bản thông báo được phê duyệt.

Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả/ văn bản thông báo	Văn thư Cục Quản lý Dược	1/2 ngày	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả/Văn bản thông báo
*Trường hợp cơ sở bảo quản nộp văn bản kèm theo bằng chứng chứng minh đã hoàn thiện việc khắc phục, tồn tại sau khi cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo khắc phục, sửa chữa,. Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục và đánh giá tình trạng GSP: - Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: thực hiện theo bước 1 đến bước 5. - Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: thực hiện theo quy định tại Điều 12 của Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế.				

hungl.qld_Hoang Le Hung

BM.QT.QLD.KD.10.01/01

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: / BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ (2)

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trục tiếp ☐ Bưu điện ☐

Nộp lần đầu □ Nộp bổ sung lần □
 (3)

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHÂN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:..., mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-
-
-

Xin thông báo cho Cơ sở được biết và thực hiện./.

BM.QLD.KD.10.01/03

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc (tên thuốc), mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty/ Văn phòng đại diện ... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là biểu mẫu điện tử)

Handwritten mark

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Cơ sở nhập khẩu

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính ... của Công ty ...; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của cơ sở đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Cơ sở

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty/ Văn phòng đại diện.... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Công ty/ Văn phòng đại diện.... vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Cơ sở vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị
nếu là biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.KD.10.01/05

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

V/v quá hạn giải quyết hồ sơ

Kính gửi: Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

(Địa chỉ)

Ngày, Cục Quản lý Dược tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính ... của Công ty ...; mã số:

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược ký ban hành ngày 08/5/2017;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế,

Thời gian hạn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty/ Văn phòng đại diện... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Bộ phận Một cửa Bộ Y tế được biết.

Nơi nhận:

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả 2. Nhận:	...giờ.. ..phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Se:...../ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỐ THEO DÕI HỒ SƠ

[illegible]

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

XI. Quy trình QT.QLD.KD.11.01

1. Tên quy trình: Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề được theo hình thức thi.

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính	Bản chính	Bản sao
2.1	Hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề được		
2.1.1	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP	X	
2.1.2	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định này	X	X (Bản sao có chứng thực)
2.1.3	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó	X	X (Bản sao có chứng thực)
2.1.4	Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các	X	X (Bản sao có chứng thực)

	phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn		
2.1.5	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận kết quả thi do cơ sở tổ chức thi quy định tại khoản 2 Điều 28 của Nghị định này cấp đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức thi	X	X (Bản sao có chứng thực)
<i>Đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định</i>			
2.2	Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề):		
2.2.1	Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018)	X	
2.3	Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề được		
2.3.1	Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018)	X	
2.3.2	Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân của người hành nghề	X	X

	được phải có giấy tờ chứng minh liên quan đến nội dung thay đổi, gồm một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật		(Bản sao có chứng thực)	
2.3.3	Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở được phù hợp	X	X (Bản sao có chứng thực)	
Đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định				
3	Số lượng hồ sơ: 01			
4	Tổng thời gian thực hiện: 4.1. Cấp chứng chỉ hành nghề được đối với trường hợp cấp mới: - Đối với trường hợp không yêu cầu bổ sung hoặc không cấp: 15 ngày 4.2 Cấp lại chứng chỉ hành nghề được: 05 ngày 4.3. Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề: 05 ngày * Đối với trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: bổ sung thêm 10 ngày (Không bao gồm thời gian trước khi có hồ sơ bổ sung hợp lệ)			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa của Bộ Y tế			
6	Phí, Lệ phí: 500.000 VNĐ Trường hợp Chứng chỉ hành nghề được được cấp lại theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật được, người đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được không phải nộp phí			
7	Quy trình xử lý công việc			
7.1	Cấp mới			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ lần đầu hoặc bổ sung	Bộ phận một cửa của Bộ Y tế	1/2 ngày	- Sau khi được tiếp nhận và thực hiện nộp phí (đối với hồ sơ lần đầu), cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định

				54/2017/NĐ-CP đồng thời chuyển hồ sơ về Cục Quản lý Dược, cục Quản lý Y dược Cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ để xử lý để xử lý. BM.QT.QLD.KD.11.01/01 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.11.01/06 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.11.01/07
Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chức năng thuộc Cục Quản lý Dược, Cục QL YDCT, Cục KHCN và ĐT (sau đây gọi là Cục đầu mối)	06 ngày	
Bước 3	Báo cáo Lãnh đạo Cục	Trưởng phòng chức năng thuộc Cục đầu mối	01 ngày	
Bước 4	Lập danh sách hồ sơ trình hội đồng hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung	Cục đầu mối	01 ngày	
Bước 5	Ban hành xem xét ký văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung sau đó chuyển sang bước 9	Cục đầu mối trình Lãnh đạo Bộ	01 ngày	

hungl.qld Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:28

21

Bước 6	Xin ý kiến hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề được đổi với các hồ sơ được thẩm định đạt yêu cầu	Lãnh đạo Cục đầu mối ký trình Chủ tịch hội đồng	01 ngày	
Bước 7	Tổng hợp ý kiến của thành viên hội đồng hoặc tổ chức họp hội đồng	Cục đầu mối	02 ngày	
Bước 8	Tổng hợp kết quả báo cáo Lãnh đạo Bộ cấp chứng chỉ hành hoặc thông báo cho cá nhân trong trường hợp Hội đồng chưa đồng ý	Cục đầu mối trình Lãnh đạo Bộ	02	- Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức thi được cấp theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP
Bước 9	Trả kết quả	Bộ phận 1 cửa	1/2 ngày	- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết: BM.QT.QLD.KD.11.01/06 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.11.01/07
Tổng thời gian (không áp dụng đổi với hồ sơ có yêu cầu sửa đổi bổ sung) không áp dụng bước 5			15 ngày	
7.2	Cấp lại chứng chỉ hành nghề được & điều chỉnh nội dung chứng chỉ			
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận một cửa Bộ Y tế	1/2 ngày	Sau khi được tiếp nhận và thực hiện nộp phí (đối với hồ sơ lần đầu), cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung

				Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP đồng thời chuyển hồ sơ về Cục Quản lý Dược, cục Quản lý Y dược Cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ để xử lý để xử lý
Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chức năng thuộc Cục Quản lý Dược, Cục QL YDCT, Cục KHCN và ĐT (sau đây gọi là Cục đầu mối)	1/2 ngày	
Bước 3	Báo cáo Lãnh đạo Cục	Trưởng phòng chức năng thuộc Cục đầu mối	1/2 ngày	
Bước 4	Lập danh sách hồ sơ trình hội đồng hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung	Cục đầu mối	1/2 ngày	
Bước 5	Ban hành xem xét ký văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung	Cục đầu mối trình Lãnh đạo Bộ	2,5 ngày	
Bước 6	Xin ý kiến hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược đối với các hồ sơ được thẩm định	Lãnh đạo Cục đầu mối ký trình Chủ tịch hội đồng	01 ngày	

	đạt yêu cầu			
Bước 7	Tổng hợp ý kiến của thành viên hội đồng hoặc tổ chức hợp hội đồng	Cục mỗi đầu	1/2 ngày	
Bước 8	Tổng hợp kết quả báo cáo Lãnh đạo Bộ cấp chứng chỉ hành hoặc thông báo cho cá nhân trong trường hợp Hội đồng chưa đồng ý	Cục mỗi đầu trình Lãnh đạo Bộ	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức thi được cấp theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP
Bước 9	Trả kết quả	Bộ phận 1 cửa	½ ngày	
Tổng thời gian (không áp dụng đối với hồ sơ có yêu cầu sửa đổi bổ sung) không áp dụng bước 5			5 ngày	
Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 03 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên, Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở (văn bản có gửi cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.11.01/04

	quyết hồ sơ để biết)			
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Phòng QLKDD phụ trách lĩnh vực	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được thông qua.
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	1/2 ngày	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được phê duyệt.
Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Văn thư Cục Quản lý Dược	1/2 ngày	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả được gửi cho doanh nghiệp

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ⁽²⁾

1. Đơn vị nộp:

.....

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trục tiếp ☐

Bưu điện ☐

Nộp lần đầu ☐

Nộp bổ sung lần ☐

.....⁽³⁾

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

.....

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:

.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

W

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-

-

-

Xin thông báo cho được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Handwritten signature

BM. QT. QLD. KD. 11.01/03

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:....., mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại:..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, cá nhân ... liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

W

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Công ty.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ
.....; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/bà..... ... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/bà.....

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Ông/bà và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/bà vào ngày tháng năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/bàvì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

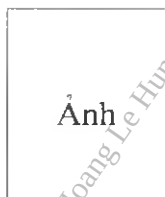
(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

2

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Số hiệu: /CCHN-D-BYT

..... (1)

Chứng nhận Ông/Bà ⁽²⁾:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/các giấy tờ tương đương khác:

.....Ngày cấp: Nơi cấp:

Địa chỉ thường trú:

Văn bằng chuyên môn:

Phạm vi hoạt động chuyên môn: ⁽³⁾Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau: ⁽⁴⁾

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Thi

Kết quả thi được công nhận ngày:

Tại cơ sở tổ chức thi:

Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày tháng năm.... được cấp theo Quyết định số:/QĐ-BYT ngày tháng.... năm của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số..... ngày tháng năm (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

....., ngày tháng năm

.....

CƠ QUAN CẤP

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp ...

(2) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(3) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(4) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả 2. Nhận:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao: 2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

[illegible]

Ghi chú: Số theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

Phụ lục II
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA BỘ Y TẾ
TRONG LĨNH VỰC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

A. DANH MỤC QUY TRÌNH:

STT	Tên quy trình	Mã số
I	Đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GMP)	QT.QLD.CL.01.02
II	Đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GMP)	QT.QLD.CL.02.02
III	Kiểm soát thay đổi sau khi cấp giấy chứng nhận GMP/giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT.QLD.CL.03.02
IV	Đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP)	QT.QLD.CL.04.02
V	Đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP)	QT.QLD.CL.05.02
VI	Kiểm soát thay đổi của các cơ sở thử nghiệm đã được cấp giấy chứng nhận GLP/giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	QT.QLD.CL.06.02
VII	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài	QT.QLD.CL.07.02

B. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

I. Quy trình: QT.QLD.CL.01.02

1. Tên quy trình: Đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GMP).

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý
	- Luật số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 về dược; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định

	chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001: 2015 quy định về Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu; - Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT; - Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử; - Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC; - Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; - Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	<i>Đánh giá đáp ứng GMP để cấp GCN ĐDK</i>		
	- Đơn đề nghị cấp Giấy ĐKKDD	01	
	- Tài liệu kỹ thuật về cơ sở sản xuất phải được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất (Phụ lục VIII Thông tư 35/2018/TT-BYT).	01	
	- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;	01	
	- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn về dược và người phụ trách đảm bảo chất lượng .	01	
	<i>Trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận GMP cùng với Giấy ĐKKDD, cơ sở sản xuất phải ghi rõ nội dung này và loại tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP áp dụng tại cơ sở trong Đơn đề nghị cấp Giấy ĐKKDD</i>		
2.2	<i>Đánh giá đáp ứng GMP không vì mục đích thương mại</i>		
	- Văn bản đề nghị đánh giá đáp ứng GMP	01	
	- Tài liệu kỹ thuật về cơ sở sản xuất phải được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của	01	

	cơ sở sản xuất quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư Thông tư 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2019 hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.		
	- Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị	01	
	- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề được (của người phụ trách chuyên môn và người phụ trách chất lượng (theo lộ trình)	01	
	<i>Trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận GMP, cơ sở sản xuất phải ghi rõ nội dung này và loại tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP áp dụng tại cơ sở trong Đơn đề nghị.</i>		
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: (kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ) - Đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 1: 40 ngày làm việc - Đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 2 và mức độ 3: 60 ngày làm việc (tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục). + Cứ mỗi lần bổ sung báo cáo khắc phục, phải thêm 20 ngày xử lý báo cáo theo quy định. + Riêng đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 3: Sau khi cơ sở bổ sung báo cáo khắc phục đạt yêu cầu, cần thêm 05 ngày tiến hành giám sát, đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở. - Đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 4: 30 ngày làm việc.		
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế		
6	Phí, Lệ phí: 30 triệu đồng		
7	Quy trình xử lý công việc		

7.1. Sơ đồ quá trình đánh giá việc đáp ứng GMP để cấp Giấy ĐKKDD

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Biểu mẫu	Thời gian	Hạn
Cơ sở đăng ký	Nộp hồ sơ đăng ký	-	-	
Bộ phận 1 cửa	Tiếp nhận hồ sơ	-	1 ngày	
Lãnh đạo phòng	Phân công xử lý	-	1 ngày	
Chuyên viên thẩm định	Thẩm định	BM 01	8 ngày	
Lãnh đạo phòng	Đề xuất Đoàn đánh giá & kế hoạch đánh giá	-	2 ngày	
Lãnh đạo Cục	Phê duyệt	-		
Trưởng Đoàn, Thành viên	Chuẩn bị đợt đánh giá	BM 02	15 ngày	
Đoàn đánh giá	Đánh giá thực tế	BM 03 BM 04	2 - 5 ngày	
Trưởng đoàn, Thành viên	Hoàn thiện Báo cáo đánh giá & Đánh giá nguy cơ	BM 05	5 ngày	
Thành viên Đoàn	Phân loại mức độ tuân thủ			
Cơ sở đăng ký	Yêu cầu khắc phục, sửa chữa	-	-	
Cơ sở đăng ký	Nộp báo cáo khắc phục	-	-	
Trưởng Đoàn, Thành viên	Đánh giá báo cáo	BM 06	10 ngày	
Trưởng Đoàn, Thành viên	Đánh giá thực tế	BM 04 BM 05	1 - 2 ngày	
Trưởng Đoàn	Trình Lãnh đạo Cục	BM 07	5 ngày	

Lãnh đạo Cục	Cấp chứng nhận GMP Thông báo Không đáp ứng	BM 08A BM 08B		
Lãnh đạo Cục	Trình Lãnh đạo Bộ			
Lãnh đạo Bộ	Cấp Giấy ĐKKDD	BM 09A BM 09B	5 ngày	
Phòng QLCL	Cập nhật, công bố danh mục	-	5 ngày	

7.2 Quy trình đánh giá đáp ứng GMP

* Tiếp nhận và phân công xử lý hồ sơ đăng ký (Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày)

Việc tiếp nhận và phân công xử lý hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐKKDD có thể được thực hiện bằng hồ sơ giấy hoặc trực tuyến (online) tại Dịch vụ công của Cục QLD – Thủ tục 47.

- Trường hợp nộp hồ sơ online, Cơ sở sản xuất (theo tài khoản được Cục QLD cung cấp) tải lên (upload) Báo cáo hoạt động – duy trì đáp ứng GMP và nộp phí theo quy định. Trường hợp nộp hồ sơ giấy, Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu chính.

- Văn phòng Cục phân loại hồ sơ, kiểm tra việc đóng phí. Sau khi Kế toán (thuộc Văn phòng) xác nhận đã nộp phí, Hồ sơ chuyển tự động đến phòng QLCL thuộc.

- Trong vòng 1 ngày, Trưởng phòng QLCL thuộc phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật thông tin của hồ sơ đăng ký vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs (Phụ lục IV).

* Xem xét hồ sơ đăng ký (Thời gian tối đa thực hiện: 02 ngày)

Bước 1: Chuyên viên thụ lý hồ sơ sau khi tiếp nhận phải xem xét đánh giá hồ sơ tại mục Hồ sơ chờ thẩm định trên hệ thống trực tuyến dịch vụ công theo Biểu mẫu đánh giá Hồ sơ kỹ thuật GMP (Biểu mẫu 01) với các nội dung sau:

a) Sự phù hợp về phạm vi, pháp lý của:

- Đơn đề nghị cấp Giấy ĐKKDD;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược (của người phụ trách chuyên môn và người phụ trách chất lượng)

b) Quy mô và tính hợp lý của việc triển khai GMP tại cơ sở với các dây chuyền cơ sở đăng ký đánh giá:

- Nhân sự: sự phù hợp về số lượng, trình độ, bằng cấp, chứng chỉ,...phân công và trình độ của nhân sự chủ chốt;

- Nhà xưởng: Bố trí nhà xưởng, đường đi của nhân viên, nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, cấp sạch nhà xưởng, chênh áp,...

- Hệ thống phụ trợ, thiết bị: Công suất, thiết kế, sự phù hợp của thiết bị, hệ thống;

- Sự phù hợp của cơ sở đối với các dạng bào chế dự kiến sản xuất

- Các điểm cần lưu ý trong quá trình kiểm tra hoặc các nội dung chưa phù hợp, nghi ngờ...

Bước 2: Chuyên viên thụ lý bổ sung Hồ sơ đề nghị đánh giá vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs (Phụ lục IV).

+ Trường hợp hồ sơ đăng ký đã đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý chuyển trạng thái hồ sơ sang mục Hồ sơ chờ cập nhật quyết định kiểm trên Hệ thống trực tuyến Dịch vụ công.

+ Trường hợp hồ sơ đăng ký chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị bổ sung trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, thông báo cho cơ sở đăng ký trên hệ thống trực tuyến Dịch vụ công.

+ Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung, chuyên viên thụ lý xem xét hồ sơ bổ sung, nhập tình trạng hồ sơ vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs và báo cáo Lãnh đạo Phòng đối với các trường hợp hồ sơ đã đáp ứng.

* Thành lập Đoàn đánh giá và xây dựng kế hoạch đánh giá (Thời gian tối đa thực hiện: 02 ngày)

✓ Thành lập Đoàn đánh giá:

Chuyên viên thụ lý dự thảo Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trình Lãnh đạo Cục QLD phê duyệt.

- Nếu không đồng ý, Lãnh đạo Cục QLD cho ý kiến điều chỉnh thành phần Đoàn đánh giá, trả lại Phòng QLCL. Lãnh đạo Phòng QLCL chuyển chuyên viên xây dựng kế hoạch để điều chỉnh theo ý kiến của Lãnh đạo Cục và trình lại.

- Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cục QLD ký ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá và chuyển trả Văn thư Cục. Văn thư Cục tiến hành thủ tục ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá.

Văn thư Cục Quản lý Dược chuyển quyết định đến các thành viên đoàn đánh giá.

✓ Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

- Trưởng đoàn: Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng Quản lý Chất lượng thuốc hoặc Lãnh đạo phòng khác theo sự phân công của Cục trưởng;

- Thành viên đoàn đánh giá:

+ 01 đến 02 thành viên là chuyên viên phòng Quản lý chất lượng thuốc.

+ 01-02 thành viên thuộc Cục quản lý Y Dược cổ truyền đối với cơ sở có phạm vi sản xuất nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm dược liệu), thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm đồng thời sản xuất sản xuất dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền.

+ 01 thành viên là Đại diện Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương/Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh hoặc 01-02 thành viên là Đại diện Viện kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;

+ 01 thành viên là đại diện của Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm nhà máy;

+ 01-02 thành viên của cơ quan liên quan trong trường hợp cần thiết.

✓ Tiêu chuẩn thành viên tham gia Đoàn đánh giá:

- Có trình độ đại học trở lên và được đào tạo các môn khoa học về y, dược, sinh học, quản lý chất lượng thuốc và công tác quản lý dược;

- Đã được đào tạo, tập huấn về GMP, thanh tra, đánh giá GMP và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP. Riêng thành viên tham gia Đoàn đánh giá cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, dược liệu thì phải được đào tạo, tập huấn về GMP thuốc cổ truyền, dược liệu.

- Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định

pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định.

- Trưởng Đoàn đánh giá có kinh nghiệm trong công tác quản lý được từ 03 (ba) năm trở lên.

*** Chuẩn bị cho đợt đánh giá tại cơ sở** (Thời gian tối đa thực hiện: 15 ngày)

✓ *Thông báo đến các thành viên đoàn và cơ sở được đánh giá*

Sau khi được phê duyệt kế hoạch và quyết định thành lập Đoàn đánh giá, Chuyên viên thụ lý hồ sơ bàn giao hồ sơ cho Đoàn đánh giá.

Đoàn đánh giá liên hệ với các Viện, Sở Y tế, các đơn vị liên quan (Cục QL Y dược cổ truyền, các đơn vị khác (nếu có),...) để xác định người đại diện tham gia Đoàn đánh giá.

Đoàn đánh giá thông báo cho cơ sở (qua văn thư/email/fax/tin nhắn...), thống nhất thời gian dự kiến kiểm tra phù hợp với hoạt động của cơ sở và thống nhất thời gian trong Đoàn đánh giá.

Trong trường hợp quá 15 ngày kể từ ngày ban hành quyết định đánh giá mà cơ sở chưa sẵn sàng cho việc đánh giá, cơ sở phải có văn thư xin lùi thời hạn đánh giá.

✓ *Xây dựng chương trình đánh giá*

- Sau khi thống nhất lịch đánh giá với cơ sở, Trưởng đoàn thống nhất trong Đoàn đánh giá trước khi tiến hành đánh giá để rà soát phân công trách nhiệm của các thành viên (bao gồm cả việc hậu cần như đặt vé máy bay, đặt khách sạn,... nếu cần), chuẩn bị nội dung cần chú ý trong đợt đánh giá và thống nhất chương trình đánh giá tại cơ sở sản xuất và thông báo chương trình đánh giá cho cơ sở sản xuất.

- Các thành viên khác chịu trách nhiệm thực hiện các nội dung theo phân công của Trưởng đoàn.

- Ít nhất 02 ngày, trước thời điểm tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, Trưởng đoàn thống nhất chương trình với các thành viên và phân công 01 thành viên dự thảo Chương trình đánh giá GMP tại cơ sở (Biểu mẫu 02 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP*).

- Thành viên xây dựng Chương trình đánh giá chuyển cho cơ sở 01 ngày trước ngày đánh giá để cơ sở chuẩn bị và bố trí sản xuất để phục vụ cho việc đánh giá. Chương trình đánh giá có thể được thay đổi trong quá trình đánh giá nếu phát hiện các điểm cần kiểm tra kỹ hơn hoặc mở rộng đối tượng, phạm vi đánh giá. Khi thực hiện, cần xem xét tiến trình đánh giá, các phát hiện trong quá trình đánh giá, đối chiếu với chương trình đánh giá và điều chỉnh nếu cần.

*** Đánh giá thực tế tại cơ sở** (Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày (tùy theo quy mô của từng cơ sở, thông thường 2-3 ngày)).

Tài liệu sử dụng trong đánh giá đáp ứng GMP: Tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được Cục Quản lý Dược áp dụng khi đánh giá cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đánh giá duy trì lần kế trước (theo quy định tại Thông tư quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc)

✓ *Quy trình đánh giá*

a) *Họp khai mạc với cơ sở:*

- Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở sản xuất;

- Cơ sở sản xuất trình bày tóm tắt về: (thời gian không quá 60 phút):

➤ Giới thiệu khái quát về cơ sở: Hoạt động chung của cơ sở; Sơ đồ tổ chức; Sơ đồ mặt bằng địa lý;

➤ Tóm tắt các hoạt động triển khai GMP của cơ sở:

➤ Sơ đồ dây chuyền sản xuất: Bố trí phòng sản xuất, cấp sạch, chênh lệch áp suất, nhiệt độ, độ ẩm, phân vùng AHU; Đường đi chuyển của công nhân, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm...

➤ Các hệ thống phụ trợ: Hệ thống xử lý không khí; Hệ thống xử lý nước sản xuất; Hệ thống khí nén, khí công nghiệp; Hệ thống xử lý chất thải rắn, lỏng, khí thải; Hệ thống phòng cháy, chữa cháy...

➤ Hoạt động sản xuất: Kiểm tra trong quá trình sản xuất, Đánh giá nhà cung cấp...

➤ Hoạt động của phòng kiểm tra chất lượng;

➤ Hoạt động của bảo quản thuốc;

➤ Thanh tra nội bộ;

➤ Các hoạt động thẩm định;

➤

b) Đánh giá thực tế:

- Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GMP tại cơ sở sản xuất theo từng nội dung cụ thể. Trường hợp cơ sở thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thì nội dung đánh giá chỉ bao gồm các yêu cầu tương ứng với một hoặc một số công đoạn sản xuất mà cơ sở thực hiện;

- Trình tự đánh giá thực tế: theo kế hoạch đã xây dựng và phân công của Trưởng đoàn để phù hợp với thời gian và việc triển khai thực tế của cơ sở được đánh giá.

- Ghi chú: Thông thường, Đoàn đánh giá tiến hành kiểm tra trực tiếp tại các khu vực trước khi kiểm tra về hồ sơ được lưu trữ. Tuy nhiên, trong quá trình rà soát hồ sơ lưu, thanh tra viên có thể tiến hành đánh giá trực tiếp lại tại khu vực thực hiện hoạt động đó. Vào cuối mỗi ngày hoặc đầu ngày hôm sau, Đoàn đánh giá có thể tiến hành họp để tóm tắt các hoạt động đánh giá đã thực hiện, các vướng mắc trong quá trình giá và các tồn tại phát hiện được của từng ngày. Trường hợp cơ sở không thống nhất với các nội dung phát hiện, cơ sở phải chuẩn bị và cung cấp các bằng chứng cho đoàn vào ngày kế tiếp.

- Yêu cầu về đánh giá thực tế: Thanh tra viên phải ghi chép bằng bút mực hoặc bút bi vào Bản ghi chép trong quá trình đánh giá (Biểu mẫu 03 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP để cấp Giấy đủ điều kiện kinh doanh dược*) hoặc Sổ tay thanh tra viên các dữ liệu thu được trong quá trình đánh giá trực tiếp.

c) *Quyền hạn của Thanh tra viên:*

- Được kiểm tra toàn bộ khu vực, nhà xưởng thuộc cơ sở sản xuất, và có quyền đề nghị kiểm tra khu vực khác có liên quan đến hoạt động sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Riêng đối với sản xuất vị thuốc cổ truyền thì kiểm tra thêm các quy trình chế biến, sản xuất vị thuốc cổ truyền của cơ sở dự kiến sản xuất.

- Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động quản lý chất lượng, sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu, bằng chứng chứng minh (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video...) về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá;

- Lấy mẫu thuốc, bán thành phẩm, dược liệu và nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật trong trường hợp cần thiết;

- Nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở sản xuất có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một hoặc nhiều sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Đoàn đánh giá lập biên bản, yêu cầu cơ sở sản xuất tạm Công bố GCN

*** Xử lý kết quả đánh giá**

✓ **Phân loại mức độ đáp ứng:**

- Mức 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng hay tồn tại nặng nào.
- Mức 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng nào và có từ 1 đến 6 tồn tại nặng.
- Mức 3: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng nào và có từ 7-14 tồn tại nặng.
- Mức 4: Cơ sở có từ 01 trở lên tồn tại nghiêm trọng và/hoặc có từ 15 tồn tại nặng trở lên.

Cách phân loại các tồn tại trong đánh giá được thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục I trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP để cấp Giấy đủ điều kiện kinh doanh dược*.

✓ **Xử lý kết quả đánh giá:**

a) *Đối với cơ sở tuân thủ GMP ở mức độ 1:* Chuyển sang bước Báo cáo Lãnh đạo Cục về việc cấp Giấy chứng nhận GMP và trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐKKDD (Thời gian xử lý: 5 ngày).

b) *Đối với cơ sở tuân thủ GMP ở mức độ 2, 3:*

* *Thời gian xử lý: 20 ngày.*

- Sau khi nhận được báo cáo đánh giá, cơ sở phải:
+ Tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại theo các tồn tại ghi trong Báo cáo đánh giá;

+ Trong vòng 45 ngày, kể từ ngày ghi trên Báo cáo đánh giá, gửi báo cáo khắc phục kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đối với các tồn tại đã hoàn thành việc khắc phục; kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục đối với các tồn tại chưa khắc phục xong.

Báo cáo khắc phục được tải lên (upload) theo Dịch vụ công Cục Quản lý Dược – Thủ tục 47. Trường hợp, tài liệu kèm theo có dung lượng vượt quá dung lượng cho phép, cơ sở gửi báo cáo kèm theo tài liệu chứng minh qua đường văn thư.

- Thành viên được phân công đánh giá Báo cáo khắc phục của cơ sở và trình Trường đoàn phê duyệt và kết luận về tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất. Đối với các cơ sở phải giám sát, đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở sản xuất, thành viên được phân công thực hiện đánh giá, kết luận về tình trạng khắc phục và báo cáo Trường đoàn. Cụ thể:

+ Đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở sau khi nhận về tính phù hợp của báo cáo khắc phục (Biểu mẫu 06 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP để cấp Giấy đủ điều kiện kinh doanh dược*), kết luận về tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất (đối với cơ sở đáp ứng ở Mức độ 2);

+ Đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở sau khi nhận về tính phù hợp của báo cáo khắc phục (Biểu mẫu 06 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP để cấp Giấy đủ điều kiện kinh doanh dược*), xây dựng kế hoạch và triển khai giám sát, đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng GMP (đối với Mức độ 3). Nguyên tắc đánh giá việc đáp ứng của báo cáo khắc phục tại cơ sở sản xuất:

(1) Các tồn tại nặng đã được khắc phục, sửa chữa, phòng ngừa triệt để và có bằng chứng để chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, phòng ngừa.

(2) Các tồn tại nhẹ ít nhất phải có kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục.

(3) Trường hợp các tồn tại nặng có liên quan đến việc thay đổi, nâng cấp lớn về nhà xưởng, hệ thống phụ trợ, thiết bị phục vụ sản xuất, có thể chấp nhận kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục với thời hạn không quá 6

tháng kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở.

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất đã đáp ứng yêu cầu: chuyển bước Báo cáo Lãnh đạo Cục về việc cấp Giấy chứng nhận GMP và trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐKKDD;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất chưa đáp ứng yêu cầu: Thành viên được phân công tổng hợp các nội dung chưa đạt yêu cầu, kèm theo lý do, trình Trưởng đoàn xem xét để trình Lãnh đạo phòng ký công văn thông báo cho cơ sở để tiếp tục bổ sung theo Dịch vụ công Cục QLD – Thủ tục 47. Sau khi nhận được báo cáo khắc phục tiếp theo của cơ sở, thành viên đoàn đánh giá được phân công tiếp tục đánh giá theo như bước trên.

- Sau khi nhận được báo cáo khắc phục tiếp theo của cơ sở, thành viên đoàn đánh giá được phân công tiếp tục đánh giá như bước trên. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày gửi Báo cáo đánh giá hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu chuyển bước d).

c) Đối với Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức 4

* Thời gian xử lý: 5 ngày.

- Trưởng đoàn báo cáo Lãnh đạo phòng và Lãnh đạo Cục về việc không đáp ứng GMP hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu GMP.

- Trưởng đoàn phân công thành viên đoàn đánh giá dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở sản xuất về việc không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trình Lãnh đạo Cục xem xét, ký gửi cơ sở kèm Báo cáo đánh giá (trường hợp cơ sở tuân thủ GMP ở mức độ 4).

e) Trường hợp cơ sở sản xuất có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá

- Trong vòng 30 ngày kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GMP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở sản xuất có văn bản kiến nghị gửi Cục QLD kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến tồn tại đó.

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở sản xuất. Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GMP, nội dung kiến nghị của cơ sở sản xuất, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở sản xuất. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở sản xuất, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

* Báo cáo Lãnh đạo Cục về việc cấp Giấy chứng nhận GMP (nếu có) và đề xuất trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐKKDD (nếu có) (Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày)

- Áp dụng đối với cơ sở được đánh giá tuân thủ GMP ở mức 1 hoặc cơ sở được đánh giá tuân thủ GMP ở mức 2 hoặc 3 sau khi đã có báo cáo khắc phục và được đánh giá đáp ứng yêu cầu.

- Sau khi đánh giá cơ sở đã đáp ứng GMP, Thành viên Đoàn đánh giá được phân công báo cáo Trưởng đoàn và dự thảo các văn bản sau trình Trưởng phòng QLCL thuốc:

- + Phiếu trình Lãnh đạo Cục về kết quả đánh giá GMP của cơ sở và cấp Giấy chứng nhận GMP (nếu có đề nghị);

- + Quyết định cấp Giấy chứng nhận GMP (Biểu mẫu 08A) và Giấy chứng nhận GMP (Biểu mẫu 08B) (nếu có đề nghị). Cách ghi phạm vi trên Giấy chứng nhận được

thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục III trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP để cấp Giấy đủ điều kiện kinh doanh dược*.

+ Đánh giá nguy cơ theo Mục 7.3 để đưa ra tần suất đánh giá. (Biểu mẫu 07 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP để cấp Giấy đủ điều kiện kinh doanh dược*)

- Sau khi Lãnh đạo Cục thống nhất và ký ban hành Giấy chứng nhận GMP (trong trường hợp có đề nghị), Chuyên viên thụ lý thực hiện upload Quyết định và Giấy CN GMP trên hệ thống trực tuyến Dịch vụ công để chuyển cho doanh nghiệp.

- Trường hợp Lãnh đạo Cục chưa thống nhất, Lãnh đạo phòng chuyển thành viên Đoàn đánh giá được phân công hoàn thiện hồ sơ, báo cáo giải trình (nếu cần thiết) và trình lại.

*** Trình lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐKKDD**

Sau khi Lãnh đạo Cục ký ban hành Giấy chứng nhận GMP hoặc đồng ý về việc đáp ứng GMP của cơ sở. Thành viên đoàn/Chuyên viên được phân công dự thảo Hồ sơ phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc đề nghị cấp Giấy ĐKKDD, gồm:

- Phiếu trình Lãnh đạo Bộ;
- Hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐKKDD của cơ sở;
- Bản copy Báo cáo đánh giá (*Biểu mẫu 05*) hoặc bản copy quyết định cấp và Giấy chứng nhận GMP (nếu có) (*Biểu mẫu 08A, 08B*);
- Quyết định cấp và Giấy ĐKKDD (*Biểu mẫu 09A, 09B*).

*** Cập nhật và công bố danh mục**

** Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày.*

- Thành viên Đoàn đánh giá được phân công cập nhật vào *Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs* và trong thời hạn 5 ngày kể từ khi cấp giấy ĐKKDD, tiến hành công bố trên website của Cục Quản lý Dược các thông tin sau:

- + Tên, địa chỉ cơ sở, địa chỉ trụ sở chính của cơ sở sản xuất;
- + Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, *người phụ trách về đảm bảo chất lượng* (theo lộ trình) và số Chứng chỉ hành nghề dược;
- + Số Giấy ĐKKDD, ngày cấp.
- + Số Giấy chứng nhận GMP (nếu có) và ngày cấp, thời hạn hết hiệu lực;
- + Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất;
- + Số giấy chứng nhận EU-GMP, thời hạn hiệu lực và cơ quan cấp Giấy chứng nhận đối với cơ sở sản xuất đã được cơ quan quản lý dược SRA đánh giá đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương.

- Định kỳ hàng tháng, Phòng QLCL thuốc tiến hành công bố trên website Cục Quản lý Dược:

- + Danh sách các đợt đánh giá GMP đã tiến hành;
- + Danh sách các chứng nhận GMP đang có hiệu lực;

7.3. Đánh giá nguy cơ để xác định tần suất đánh giá giám sát

Việc xếp loại nguy cơ của cơ sở sản xuất là một nội dung của việc đánh giá GMP sử dụng công cụ quản lý rủi ro. Xếp loại nguy cơ cơ sở sản xuất căn cứ trên việc đánh giá 2 loại nguy cơ khác nhau: nguy cơ nội tại và nguy cơ liên quan tới sự tuân thủ GMP.

Nguy cơ nội tại của cơ sở sản xuất phản ánh mức độ phức tạp của cơ sở, quy trình sản xuất, dạng sản phẩm cũng như mức độ ảnh hưởng/nguy cơ của sản phẩm hoặc các hoạt động của cơ sở, bao gồm cả khía cạnh cung ứng.

Nguy cơ liên quan tới việc tuân thủ GMP phản ánh tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tính tại thời điểm đánh giá gần nhất của cơ sở. Việc ước tính nguy cơ này dựa trên số lượng các điểm tồn tại được xác định từ lần đánh giá gần nhất.

Sau khi đánh giá các nguy cơ nội tại và nguy cơ liên quan tới mức độ tuân thủ GMP của cơ sở (thực hiện sau khi hoàn thiện việc đánh giá GMP), việc phối hợp hai nguy cơ này thông qua ma trận tối giản sẽ đưa ra được xếp loại nguy cơ của cơ sở sản xuất và xác định tần suất đánh giá giám sát tuân thủ GMP. Bảng chấm điểm các nguy cơ và hướng dẫn cách xếp loại nguy cơ nội tại và nguy cơ liên quan tới việc tuân thủ GMP được hướng dẫn tại *Phụ lục II*.

7.4. Kiểm soát thay đổi

Các cơ sở sản xuất thuốc, sau khi được cấp Giấy ĐKKDD, trong thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ, phải có văn bản báo cáo trong các trường hợp có thay đổi theo quy định tại SOP Quy trình kiểm soát thay đổi sau khi cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được/Giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc QT.QLD.CL.03.02.

LƯU TRỮ HỒ SƠ TÀI LIỆU

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được bảo quản và lưu giữ theo quy định chung của Cục Quản lý Dược bao gồm:

- Hồ sơ đăng ký đánh giá GMP của Cơ sở;
- Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký;
- Quyết định thành lập Đoàn đánh giá;
- Chương trình đánh giá;
- Biên bản đánh giá GMP;
- Báo cáo đánh giá GMP;
- Báo cáo khắc phục của Cơ sở;
- Biên bản đánh giá báo cáo khắc phục;
- Phiếu trình Lãnh đạo Cục về việc cấp chứng chỉ GMP;
- Quyết định cấp giấy chứng nhận GMP;
- Giấy chứng nhận GMP;
- Quyết định cấp Giấy ĐKKDD;
- Giấy ĐKKDD;
- Bản đánh giá nguy cơ của cơ sở sản xuất.

Các văn bản trong hồ sơ được đánh mã nhận dạng và nhóm lại theo từng bộ hồ sơ trong kệ file. Mỗi hồ sơ có một checklist các văn bản thành phần của hồ sơ. Danh mục hồ sơ được cập nhật trên *Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs* để tiện tra cứu.

8. Danh mục biểu mẫu:

Mẫu số 1	Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả
Mẫu số 2	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
Mẫu số 3	Phiếu từ chối tiếp nhận, giải quyết hồ sơ
Mẫu số 4	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
Mẫu số 5.	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Mẫu số 6.	Sổ theo dõi hồ sơ
BM.QT.QLD.CL 01.02/01 (BM 01)	Đánh giá hồ sơ kỹ thuật GMP
BM.QT.QLD.CL 01.02/02 (BM 02)	Chương trình đánh giá GMP tại cơ sở
BM.QT.QLD.CL 01.02/03 (BM 03)	Bản ghi chép trong quá trình đánh giá
BM.QT.QLD.CL 01.02/04 (BM 04)	Biên bản đánh giá GMP
BM.QT.QLD.CL 01.02/05 (BM 05)	Báo cáo đánh giá GMP
BM.QT.QLD.CL 01.02/06 (BM 06)	Đánh giá báo cáo khắc phục
BM.QT.QLD.CL 01.02/07 (BM 07)	Bản đánh giá nguy cơ của cơ sở sản xuất
BM.QT.QLD.CL 01.02/08A (BM 8A)	Quyết định cấp giấy chứng nhận GMP

BM.QT.QLD.CL 01.02/08B (BM 8B)	Giấy chứng nhận GMP
BM.QT.QLD.CL 01.02/09A (BM 9A)	Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
BM.QT.QLD.CL 01.02/09B (BM 9B)	Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược
PL.QT.QLD.CL 01.02/01 (Phụ lục I)	Phân loại các tồn tại trong đánh giá GMP
PL.QT.QLD.CL 01.02/02 (Phụ lục II)	Hướng dẫn cách tính điểm yếu tố nguy cơ nội tại
PL.QT.QLD.CL 01.02/03 (Phụ lục III)	Cách ghi phạm vi chứng nhận GMP
PL.QT.QLD.CL 01.02/04 (Phụ lục IV)	Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 01

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ...., phút, ngày ... tháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)**Ghi chú:**

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;
- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 02

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../HDHS

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại:.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.**NGƯỜI HƯỚNG DẪN**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 03

BỘ, NGÀNH
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa:.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Chữ ký số của Tổ chức

Mẫu số 04

(nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:...../PXL-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: ...

Ngày... tháng... năm..., Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính Cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của (cơ sở) ...; mã số

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của (cơ sở) ... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của (cơ sở)

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi (cơ sở) ... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho (cơ sở) ... vào ngày ... tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của (cơ sở)vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
CHẤT LƯỢNG THUỐC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 05

BỘ, NGÀNH
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../TTPVHCC
(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			

2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

**BỘ, NGÀNH
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....
/TTPVHCC(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

- Tên cơ sở đăng ký:
- Địa điểm cơ sở:
- Trụ sở chính:
- Tên người đứng đầu cơ sở:
- Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:
- Chứng chỉ hành nghề số : cấp ngày :
- Dây chuyền sản xuất đăng ký đánh giá:

1.1. Xem xét tính pháp lý của hồ sơ:

Không

- + Bản đăng ký đánh giá GMP có hợp lệ?
- + Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có phù hợp với loại hình đăng ký đánh giá không?

9

Ghi chú: Có đáp ứng yêu cầu không?

.....

1.2. Tài liệu huấn luyện có thể hiện được:

Không

- + Mục tiêu, chủ đề đợt huấn luyện?
- + Người huấn luyện?
- + Đối tượng được huấn luyện?
- + Thời gian huấn luyện?
- + Kết quả huấn luyện?

☐☐

9

☐☐

Ghi chú: Có đáp ứng yêu cầu không?

.....

1.3. Sơ đồ tổ chức

Không

- + Có sơ đồ tổ chức?

☐

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| + Có ghi rõ chức năng, mối liên hệ các bộ phận? | ☐ | ☐ |
| + Có ghi rõ chức danh, trình độ chuyên môn của trưởng bộ phận? | ☐ | ☐ |

Ghi chú: Có đáp ứng yêu cầu không?

1.4. Vị trí địa lý của cơ sở: Trong thành phố: ☐ Khu CN: ☐ Khác: ☐

1.5. Có các sơ đồ: Có Không

Sản xuất :

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| + Đường đi nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm? | ☐ | ☐ |
| + Đường đi nhân viên? | ☐ | ☐ |
| + Sơ đồ cung cấp nước sản xuất? | ☐ | ☐ |
| + Sơ đồ cung cấp khí sạch? | ☐ | ☐ |
| + Sơ đồ chênh lệch áp suất? | ☐ | ☐ |
| + Cấp sạch của khu vực sản xuất? | ☐ | ☐ |
| + Có airlock tại những nơi cần thiết? | ☐ | ☐ |

Ghi chú: Có đáp ứng yêu cầu không?

Kiểm nghiệm :

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| + Sơ đồ địa lý? | ☐ | ☐ |
| + Sơ đồ thiết kế? | ☐ | ☐ |
| + Sơ đồ thiết kế có phù hợp với các loại phép thử hoặc các loại sản phẩm cơ sở đăng ký kiểm tra? | | |

Bảo quản :

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| + Sơ đồ địa lý? | ☐ | ☐ |
| + Sơ đồ thiết kế? | ☐ | ☐ |
| + Sơ đồ thiết kế có phù hợp với đối tượng và điều kiện bảo quản? | ☐ | ☐ |

1.6. Danh mục thiết bị sản xuất Có Không

- | | | |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| + Có danh mục thiết bị sản xuất? | ☐ | ☐ |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|

- + Có danh mục thiết bị kiểm nghiệm ?
- + Có danh mục thiết bị bảo quản ?

Ghi chú: Có đáp ứng yêu cầu không?

.....

1.7. Có các danh mục:

- + Các sản phẩm sản xuất dự kiến
- + Các loại phép thử (phương pháp)?
- + Các đối tượng được bảo quản?
- + Điều kiện bảo quản tương ứng?

Có

Không

☐
☐
☐
☐
☐
☐

Ghi chú: Có đáp ứng yêu cầu không?

.....

.....

Chuyên viên đánh giá

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày ... tháng ... năm ...

CHƯƠNG TRÌNH ĐÁNH GIÁ GMP TẠI CƠ SỞ

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên Cơ sở (*Manufacturer*):
2. Địa chỉ (*Site Address*):
3. Loại hình đánh giá (*Inspection Type*):
4. Phạm vi đánh giá (*Scope of inspection*):
5. Tiêu chuẩn đánh giá (*Reference standards*): GMP-WHO, Hồ sơ đăng ký.
6. Thành phần Đoàn đánh giá (*Inspection Team*):

II. CHƯƠNG TRÌNH ĐÁNH GIÁ GMP

Thời gian	Nội dung / Hoạt động đánh giá	Phân công
Ngày 1		
... - ...	Họp khai mạc với cơ sở 1. Trưởng Đoàn đánh giá: - Giới thiệu mục đích, phạm vi đợt đánh giá; - Thông báo Quyết định thành lập Đoàn đánh giá; - Thông qua phương pháp, trình tự, chương trình đánh giá. 2. Cơ sở báo cáo triển khai:	
... - ...	Tiến hành đánh giá	
... - ...	Họp kết thúc: thông báo cơ sở về những tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá	
<i>Chương trình đánh giá có thể được thay đổi trong quá trình làm việc tại cơ sở cho phù hợp với tình hình thực tế.</i>		

BM.QT.QLD.CL 01.02/03 (BM 03)

BẢN GHI CHÉP TRONG QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ

[illegible]

BM.QT.QLD.CL 01.02/04 (BM 04)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm ...

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ

“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên Cơ sở (*Manufacturer*): ...
2. Địa chỉ (*Site Address*): ...
3. Loại hình đánh giá (*Inspection Type*):
4. Phạm vi đánh giá (*Scope of inspection*):

...

Giới hạn về phạm vi: ...

5. Tiêu chuẩn áp dụng (*Reference guideline*):

6. Thời gian đánh giá:

Từ : ngày / / 2019 đến : ngày / / 2019

II. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	HỌ TÊN	VAI TRÒ
1.		Trưởng đoàn
2.		Thành viên
...		Thành viên

III. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ

STT	HỌ TÊN	CHỨC DANH
1.		
2.		
...		

IV. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn đánh giá và Công ty

Biên bản này được làm thành 02 bản. Công ty giữ một bản, Cục Quản lý Dược giữ một bản./.

Trưởng đoàn đánh giá
(Chữ ký, Họ tên)

Đại diện Công ty
(Chức vụ)
(Chữ ký, Họ tên)

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ
"THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC"**

Tên cơ sở:.....

Ngày ../.../....

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC” (GMP)

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

- Tên của cơ sở được đánh giá: ...
- Địa chỉ trụ sở chính: ...
- Địa chỉ của cơ sở được đánh giá: ...
- Điện thoại, Fax: ...
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: ...
- Người đại diện pháp luật: ...
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: ...

II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ

- Thời gian đánh giá: ...
- Thời gian đánh giá trước gần nhất: ...
- Hình thức đánh giá: ...
- Tiêu chuẩn áp dụng: ...
- Phạm vi đánh giá: ...

III. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

- Quyết định thành lập Đoàn đánh giá;
- Thành phần Đoàn đánh giá gồm: ...

IV. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ

(Trình bày những mô tả, quan sát về các nội dung dưới đây, phần này có thể liên kết với những tồn tại và dùng để giải thích cho những tồn tại phát hiện)

1. Quản lý chất lượng

- Hệ thống chất lượng
- Chính sách chất lượng
- Sổ tay chất lượng
- Báo cáo sản phẩm hàng năm
- Hệ thống SOP

2. Nhân sự và đào tạo

- Sơ đồ tổ chức nhân sự, bao gồm cả sản xuất và kiểm tra chất lượng và bảo

quản:

- Sơ đồ tổ chức, mô tả chức năng nhiệm vụ của các cán bộ chủ chốt.
- Trình độ chuyên môn, kinh nghiệm và trách nhiệm của cán bộ chủ chốt:
- Đào tạo cơ bản, đào tạo chuyên sâu và lưu trữ hồ sơ đào tạo:
- Yêu cầu sức khỏe của nhân viên tham gia vào sản xuất:
- Yêu cầu vệ sinh cá nhân, trang phục:

3. Nhà xưởng và hệ thống phụ trợ

- Các khu vực thay trang phục, hành lang, khu vực tiếp nhận nguyên liệu, bao bì,..

- Các khu vực sản xuất: Khu vực phòng cân, phòng chứa nguyên liệu đã cân; Khu vực sản xuất/ các phòng sản xuất (chi tiết cho từng công đoạn trong pha chế, sản xuất), phòng chứa bán thành phẩm, phòng rửa dụng cụ, phòng để dụng cụ sạch, phòng chứa đồ thải loại,..; Khu vực đóng gói; Các khu vực đặc biệt để xử lý các nguyên vật liệu có độc tính cao, nguy hiểm và nhạy cảm. Mô tả chi tiết các khu vực quan trọng với nguy cơ tiềm ẩn ô nhiễm và lây nhiễm chéo.

- Phân loại cấp độ sạch và chênh áp các phòng và các khu vực sản xuất
- Chương trình và kế hoạch bảo trì bảo dưỡng nhà xưởng:
- Thăm định nhà xưởng:

Hồ sơ về hệ thống khí nén, hệ thống nước, hệ thống HVAC

- Hồ sơ, báo cáo thăm định.
- Kế hoạch, báo cáo bảo trì bảo dưỡng.
- Phân tích xu hướng, đánh giá nguy cơ, hành động phòng ngừa.

4. Thiết bị

- Thiết kế, vị trí và sự phù hợp của các thiết bị được sử dụng để sản xuất, kiểm tra chất lượng và bảo quản các sản phẩm sản xuất tại nhà máy:

- Các kế hoạch, chương trình bảo trì, bảo dưỡng thiết bị và hồ sơ.
- Thăm định và hiệu chuẩn thiết bị bao gồm cả hồ sơ.

5. Nguyên vật liệu

- Nguồn cung ứng nguyên vật liệu, đánh giá nhà cung cấp nguyên vật liệu.
- Kiểm tra, bảo quản và xử lý nguyên liệu: nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu đóng gói, sản phẩm trung gian, thành phẩm, nguyên liệu trả về và nguyên liệu loại bỏ, thuốc thử và môi trường dinh dưỡng, chất đối chiếu, phế thải,...

6. Sản xuất

- Vận chuyển, xử lý và sử dụng nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu đóng gói, bán thành phẩm và thành phẩm.

- Quá trình sản xuất và các thông số trọng yếu (lấy mẫu, biệt trữ, cân, quá

trình sản xuất và điều kiện sản xuất, giới hạn chấp nhận,...)

- Thẩm định (quy trình sản xuất)
- Kiểm soát thay đổi và báo cáo sai lệch.

7. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh

- Quy trình tẩy trùng và vệ sinh (nhà xưởng, thiết bị), dữ liệu ghi lại.
- Vệ sinh nhân viên.

8. Kiểm tra chất lượng

- Tổ chức và nhân sự
- Mặt bằng: bộ phận kiểm tra hóa lý, vi sinh, vật lý,...
- Thiết bị và dụng cụ
- Nguyên vật liệu: hóa chất, thuốc thử, chất đối chiếu,
- Tài liệu liên quan: tiêu chuẩn, quy trình, báo cáo, ... và lưu trữ hồ sơ.
- Nghiên cứu độ ổn định
- Bảo quản mẫu lưu

9. Kho bảo quản

- Thay đồ vào kho
- Kho bảo quản nguyên liệu: khu vực lấy mẫu nguyên liệu, khu vực biệt trữ, khu vực bảo quản nguyên liệu chờ xử lý, bảo quản bao bì cấp I, cấp II...
- Khu vực bảo quản nguyên liệu thường

10. Hồ sơ, tài liệu

- Hồ sơ tài liệu (tiêu chuẩn, quy trình, báo cáo, đề cương, dữ liệu)
- Xây dựng, sửa đổi, ban hành và phân phối tài liệu.
- Hồ sơ sản xuất, kiểm tra chất lượng (bao gồm cả kiểm soát môi trường),

11. Thẩm định

- Kế hoạch thẩm định gốc
- Đề cương và báo cáo đánh giá, thẩm định (nhà xưởng, hệ thống, thiết bị, quy trình, máy tính, vệ sinh, phương pháp phân tích).
- Giai đoạn thẩm định
- Loại hình thẩm định

12. Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng (nếu có)

- Trách nhiệm của bên hợp đồng.
- Trách nhiệm của bên nhận hợp đồng;
- Hợp đồng (có xác định rõ ràng trách nhiệm).
- Tuân thủ GMP của bên nhận hợp đồng (đánh giá ban đầu, duy trì và

thanh tra định kỳ).

13. Khiếu nại, thu hồi sản phẩm và Quản lý sai lệch

Quy trình, báo cáo và điều tra nguyên nhân

14. Tự thanh tra

- Kế hoạch, quy trình và tuân thủ.
- Phạm vi tự thanh tra.
- Ban tự kiểm tra.
- Tần suất tự thanh tra.
- Báo cáo tự thanh tra.
- Theo dõi hành động khắc phục sau thanh tra.
- Thanh tra chất lượng.
- Đánh giá nhà cung cấp.

V. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

Tất cả các tồn tại phát hiện được phải được liệt kê, xếp loại và tham chiếu đến các điều, khoản tại các tài liệu hướng dẫn về “Thực hành tốt sản xuất thuốc” của WHO-GMP, EU-GMP hoặc PIC/S-GMP.

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
1.	<i>Quản lý chất lượng</i>		
1.1	...		
2.	<i>Nhân sự và đào tạo</i>		
3.	<i>Nhà xưởng</i>		
...			

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

.....

Trưởng Đoàn
(Chữ ký, Họ tên)

BM.QT.QLD.CL 01.02/06 (BM 06)

ĐÁNH GIÁ BÁO CÁO KHẮC PHỤC LẦN ...**(Số đến ... ngày .../.../20...)****Công ty ... - Đợt kiểm tra ... ngày ...**

STT	Tồn tại	Biện pháp khắc phục	Thời gian khắc phục	Nhận xét Đoàn đánh giá

Kết luận: ☐ Đạt ☐ Không đạt

Ngày đánh giá

...

Người đánh giá

...

Trưởng đoàn đánh giá

...

BẢN ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Phần A – Thông tin sơ bộ về nhà sản xuất																									
Tên nhà sản xuất																									
Địa chỉ nhà sản xuất																									
Dây chuyền sản xuất																									
Ngày đánh giá gần nhất																									
Trưởng đoàn đánh giá đợt đánh giá gần nhất																									
Phần B – Yếu tố nguy cơ nội tại của cơ sở sản xuất																									
Yếu tố nguy cơ	Đánh giá điểm nguy cơ	Ma trận ước tính nguy cơ nội tại																							
Mức độ phức tạp của cơ sở sản xuất, quá trình sản xuất và các sản phẩm.	1 2 3 Khoanh tròn 1 ô	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="3" style="text-align: center;">Mức độ thiết yếu</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">1</th> <th style="text-align: center;">2</th> <th style="text-align: center;">3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">Mức độ phức tạp</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Thấp</td> <td style="text-align: center;">Thấp</td> <td style="text-align: center;">Tr. bình</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Thấp</td> <td style="text-align: center;">Tr. bình</td> <td style="text-align: center;">Cao</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">Tr. bình</td> <td style="text-align: center;">Cao</td> <td style="text-align: center;">Cao</td> </tr> </tbody> </table>					Mức độ thiết yếu			1	2	3	Mức độ phức tạp	1	Thấp	Thấp	Tr. bình	2	Thấp	Tr. bình	Cao	3	Tr. bình	Cao	Cao
		Mức độ thiết yếu																							
		1	2	3																					
Mức độ phức tạp	1	Thấp	Thấp	Tr. bình																					
	2	Thấp	Tr. bình	Cao																					
	3	Tr. bình	Cao	Cao																					
Mức độ thiết yếu của sản phẩm được sản xuất tại cơ sở, hoặc các hoạt động khác được thực hiện tại cơ sở sản xuất.	1 2 3 Khoanh tròn 1 ô	Thấp ☐ Trung bình ☐ Cao ☐																							
Phần C - Nguy cơ liên quan tới việc tuân thủ GMP căn cứ vào đợt đánh giá GMP gần nhất																									
Nguy cơ về tuân thủ GMP được xác định theo các tồn tại của cơ sở sản xuất phát hiện trong lần đánh giá GMP gần nhất: Số tồn tại: Ng. trọng: ... Nặng: ...	Thấp ☐ Trung bình ☐ Cao ☐	- Không có tồn tại nghiêm trọng và có 0 - 6 tồn tại nặng - Không có tồn tại nghiêm trọng và có 7-14 tồn tại nặng - Có tồn tại nghiêm trọng hoặc hơn 14 tồn tại nặng																							
Phần D – Xếp loại nguy cơ của cơ sở sản xuất																									
Phối hợp Mức nguy cơ nội tại (B) và Mức nguy cơ liên quan tới sự tuân thủ GMP (C) để xếp loại Nguy cơ của cơ sở sản xuất:																									
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">Nguy cơ nội tại</th> </tr> <tr> <th style="width: 33%; text-align: center;">Thấp</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">Trung bình</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">Cao</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Thấp</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">B</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Trung bình</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">C</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Cao</td> <td style="text-align: center;">B</td> <td style="text-align: center;">C</td> </tr> </tbody> </table>		Nguy cơ nội tại			Thấp	Trung bình	Cao	Thấp	A	B	Trung bình	A	C	Cao	B	C	Xếp loại nguy cơ: ☐ A ☐ B ☐ C						
Nguy cơ nội tại																									
Thấp	Trung bình	Cao																							
Thấp	A	B																							
Trung bình	A	C																							
Cao	B	C																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Nguy cơ về tuân thủ GMP</th> <th style="width: 33%;"></th> <th style="width: 33%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Thấp</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">B</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Trung bình</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">C</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Cao</td> <td style="text-align: center;">B</td> <td style="text-align: center;">C</td> </tr> </tbody> </table>	Nguy cơ về tuân thủ GMP			Thấp	A	B	Trung bình	A	C	Cao	B	C	⇒												
Nguy cơ về tuân thủ GMP																									
Thấp	A	B																							
Trung bình	A	C																							
Cao	B	C																							
Phần E – Tần suất khuyến cáo cho việc đánh giá GMP của cơ sở sản xuất																									
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Xếp loại nguy cơ</th> <th style="width: 33%;">Tần suất khuyến cáo</th> <th style="width: 33%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td>Tần suất thấp:</td> <td style="text-align: center;">3 năm</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B</td> <td>Tần suất trung bình:</td> <td style="text-align: center;">1,5 năm</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td>Tần suất cao:</td> <td style="text-align: center;">1 năm</td> </tr> </tbody> </table>	Xếp loại nguy cơ	Tần suất khuyến cáo		A	Tần suất thấp:	3 năm	B	Tần suất trung bình:	1,5 năm	C	Tần suất cao:	1 năm	Căn cứ vào xếp loại nguy cơ, tần suất khuyến cáo cho đánh giá giám sát tại cơ sở sản xuất là:										
Xếp loại nguy cơ	Tần suất khuyến cáo																								
A	Tần suất thấp:	3 năm																							
B	Tần suất trung bình:	1,5 năm																							
C	Tần suất cao:	1 năm																							

Phần F – Khuyến cáo cho lần đánh giá tiếp theo	
<i>Chú ý: Phần này cần được cập nhật một cách định kỳ nếu nhận được các thông tin mới về cơ sở sản xuất trước khi thực hiện lần đánh giá tiếp theo để bảo đảm việc thay đổi được bao gồm trong phạm vi đánh giá.</i>	
Về nội dung cần tập trung kiểm tra: • Cơ sở sản xuất có các tồn tại được xác định trong lần kiểm tra gần nhất, đặc biệt là các tồn tại nghiêm trọng, tồn tại lớn; • Khu vực không trong phạm vi kiểm tra (hoặc chưa được kiểm tra chi tiết) trong lần kiểm tra gần nhất; • Khu vực được đánh giá là chưa có đủ nguồn lực trong lần kiểm tra gần nhất. • Các kế hoạch thay đổi của cơ sở sản xuất có thể làm thay đổi mức độ phức tạp hoặc mức độ thiết yếu trong xếp loại nguy cơ của cơ sở sản xuất. • Bất cứ khu vực nào khác mà các thanh tra viên nhận thấy cần xem xét trong lần kiểm tra tiếp theo.	
Về khoảng thời gian cần thiết cho đợt kiểm tra	
Về số lượng thanh tra viên trong đoàn kiểm tra	
Về trách nhiệm và chuyên môn cụ thể cần có trong Đoàn kiểm tra	
Phần G – Ký tên và Thời gian	
Người đánh giá: ... Ngày tháng: ...	Ký tên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” cho Công ty

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” ngày ... và các Báo cáo khắc phục đề ngày ... của Công ty;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty ... Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” được đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence – Freedom – Happiness

Số / No.: /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ Part 1 :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP), Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP), Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health on amending, supplementing a number of articles of Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở sản xuất:

The manufacturer:

Trụ sở chính:

Legal address:

Địa chỉ nhà máy:

Site address:

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc

phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Government concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện ngày .../.../..., cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) và Hệ thống hợp tác thanh tra được phẩm (PIC/S) và Liên minh Châu Âu (EU).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted on .../.../..., it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by / of World Health Organization (WHO) and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) and European Union (EU).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / Part 2 :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics/cytostatics, sexual hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng	1. Sterile Products
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng	1.1. Aseptically prepared
1.1.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn ($\geq 100\text{mL}$)	1.1.1. Large volume liquids ($\geq 100\text{mL}$)
1.1.2. Thuốc đông khô	1.1.2. Lyophilisates
1.1.3. Thuốc dạng bán rắn	1.1.3. Semi-solids
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ ($\leq 100\text{mL}$)	1.1.4. Small volume liquids ($\leq 100\text{mL}$)
1.1.5. Thuốc dạng rắn và cấy ghép	1.1.5. Solids and implants
1.1.6. Thuốc sản xuất vô trùng khác	1.1.6. Other aseptically prepared products
1.2. Thuốc tiệt trùng cuối	1.2. Terminally sterilised
1.2.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn ($\geq 100\text{mL}$)	1.2.1. Large volume liquids ($\geq 100\text{mL}$)
1.2.2. Thuốc dạng bán rắn	1.2.2. Semi-solids
1.2.3. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ ($\leq 100\text{mL}$)	1.2.3. Small volume liquids ($\leq 100\text{mL}$)
1.2.4. Thuốc dạng rắn và cấy ghép	1.2.4. Solids and implants
1.2.5. Thuốc tiệt trùng cuối khác	1.2.5. Other terminally sterilised products
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng	1.3. Batch certification
2. Thuốc không vô trùng	2. Non-sterile products
2.1. Thuốc không vô trùng	2.1. Non-sterile products
2.1.1. Viên nang cứng	2.1.1. Capsules, hard shell

2.1.2. Viên nang mềm
2.1.3. Viên nhai
2.1.4. Khung thấm
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng
2.1.7. Khí y tế
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác
2.1.9. Dạng bào chế có áp lực
2.1.10. Thuốc phóng xạ
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn
2.1.12. Thuốc đạn
2.1.13. Viên nén
2.1.14. Miếng dán
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng
3. Thuốc sinh học
3.1. Thuốc sinh học
3.1.1. Chế phẩm máu
3.1.2. Thuốc miễn dịch
3.1.3. Thuốc điều trị tế bào
3.1.4. Thuốc điều trị gene
3.1.5. Thuốc công nghệ sinh học
3.1.6. Thuốc từ người hoặc động vật
3.1.7. Thuốc nuôi cấy mô
3.1.8. Thuốc sinh học khác
3.2. Xuất xưởng thuốc sinh học
4. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
4.1. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
4.1.1. Viên nang cứng
4.1.2. Viên nang mềm
4.1.3. Viên nhai
4.1.4. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng
4.1.5. Thuốc uống dạng lỏng

2.1.2. Capsules, soft shell
2.1.3. Chewing tablets
2.1.4. Impregnated matrices
2.1.5. Liquids for external use
2.1.6. Liquids for internal use
2.1.7. Medicinal gases
2.1.8. Other solid dosage forms
2.1.9. Pressurised preparations
2.1.10. Radionuclide generators
2.1.11. Semi-solids
2.1.12. Suppositories
2.1.13. Tablets
2.1.14. Transdermal patches
2.1.15. Other non-sterile products
2.2. Batch certification
3. Biological medicinal products
3.1. Biological medicinal products
3.1.1. Blood products
3.1.2. Immunobiological products
3.1.3. Cell therapy products
3.1.4. Gene therapy products
3.1.5. Biotechnology products
3.1.6. Human or animal extracted products
3.1.7. Tissue engineered products
3.1.8. Other biological medicinal products
3.2. Batch certification
4. Herbal, traditional medicinal products
4.1. Herbal, traditional medicinal products
4.1.1. Capsules, hard shell
4.1.2. Capsules, soft shell
4.1.3. Chewing tablet
4.1.4. Liquids for external use
4.1.5. Liquids for internal use

4.1.6. Thuốc hít
4.1.7. Dạng bào chế rắn khác
4.1.8. Dạng bào chế có áp lực
4.1.9. Thuốc dạng bán rắn
4.1.10. Thuốc đạn
4.1.11. Viên nén
4.1.12. Miếng dán
4.1.13. Viên hoàn
4.1.14. Thuốc khác
4.2. Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
5. Nguyên liệu làm thuốc
5.1. Nguyên liệu hóa dược
5.1.1. Nguyên liệu vô trùng
5.1.2. Nguyên liệu không vô trùng
5.2. Nguyên liệu từ dược liệu
5.2.1. Cao dược liệu
5.2.2. Cốm, bột dược liệu
5.2.3. Phiến
5.2.4. Khác
5.3. Nguyên liệu sinh học
5.4. Nguyên liệu khác
6. Đóng gói
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục
6.1.2. Khác
6.2. Đóng gói thứ cấp
7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.1. Độ vô trùng
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật
7.2. Hóa học / Vật lý
7.3. Sinh học

4.1.6. Inhaler
4.1.7. Other solid dosage forms
4.1.8. Pressurised preparations
4.1.9. Semi-solids
4.1.10. Suppositories
4.1.11. Tablets
4.1.12. Transdermal patches
4.1.13. Pills
4.1.14. Other products
4.2. Batch certification
5. Medicinal materials
5.1. Chemical medicinal material
5.1.1. Sterile material
5.1.2. Non-sterile material
5.2. Herbal medicinal material
5.2.1. Extractions
5.2.2. Granules, powder
5.2.3. Slices
5.2.4. Other
5.3. Biological medicinal material
5.4. Other medicinal material
6. Packaging
6.1. Primary packing
6.1.1. All dosage forms listed in section
6.1.2. Others
6.2. Secondary packing
7. Quality control testing
7.1. Microbiological
7.1.1. Sterility test
7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Chemical / Physical
7.3. Biological

7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins
7.3.2. Thử chất gây sốt	7.3.2. Test for Pyrogens
7.3.3. Thử độc tính bất thường	7.3.3. Test for Abnormal Toxicity
7.3.4. Thử chất hạ áp	7.3.4. Test for Depressor substances
7.3.5. Thử Histamine	7.3.5. Test for Histamine
7.3.6. Thử độc lực thần kinh của virus	7.3.6. Test for Neurovirulence
7.3.7. Thử hoạt tính Enzyme	7.3.7. Assay of Enzyme
7.3.8. Phép thử khác	7.3.8. Other

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

.....

Ngày (day) ... tháng (month) ... năm (year).....

Cục trưởng Cục Quản lý Dược

Director-General of

Drug Administration of Vietnam

Y

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

QUYẾT ĐỊNH**Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho
Công ty ...****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 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 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Xét hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Công ty ...;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:**Điều 1.** Cấp cho Công ty ... Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được đính kèm Quyết định này.**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số .../QĐ-BYT ngày**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Sở Y tế ..., Giám đốc Công ty chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**GIẤY CHỨNG NHẬN**
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-BYT

Bộ Y tế chứng nhận:

1. Tên cơ sở kinh doanh: ...
2. Trụ sở chính: ...
3. Tên địa điểm kinh doanh: ...
4. Địa chỉ kinh doanh: ...
5. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:
 - Họ và tên: ...
 - Trình độ chuyên môn: ...
 - Chứng chỉ hành nghề dược số: ...
6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:
 - Họ và tên: ...
 - Trình độ chuyên môn: ...
 - Chứng chỉ hành nghề dược số: ...

Đủ điều kiện kinh doanh đối với hoạt động kinh doanh dược:***Sản xuất thuốc***Phạm vi kinh doanh: *Theo Phụ lục đính kèm.*

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày ... tháng ... năm ... được cấp theo Quyết định số: ... /QĐ-BYT ngày ... tháng ... năm ... của Bộ trưởng Bộ Y tế, thay thế Giấy chứng nhận số .../ĐKKDD-BYT ngày ... tháng ... năm

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

BỘ TRƯỞNG

PHÂN LOẠI CÁC TỒN TẠI TRONG ĐÁNH GIÁ GMP

I. Giải thích từ ngữ

Vi phạm nghiêm trọng: Sai sót gây ra hoặc có thể sẽ gây ra những nguy cơ nghiêm trọng đến việc sản xuất ra những sản phẩm gây hại đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng (sai sót dẫn đến kết quả là thuốc không đáp ứng các quy định hoặc tạo ra một nguy cơ ngay lập tức hoặc chậm hơn đối với sức khỏe). Nó bao gồm những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.

Vi phạm nặng: là vi phạm không nghiêm trọng, tồn tại có thể dẫn đến việc sản xuất sản phẩm hoặc không tuân thủ theo giấy phép lưu hành sản phẩm; hoặc liên quan tới một tồn tại lớn được quy định trong GMP hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định về điều kiện sản xuất; hoặc liên quan tới việc thất bại trong tuân thủ các quy trình xuất xưởng lô hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trách nhiệm trong công việc; hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại lớn, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại này sẽ tạo thành một tồn tại lớn và cần được phân tích và báo cáo như một tồn tại lớn.

Vi phạm nhẹ: Là những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nghiêm trọng hoặc tồn tại lớn, nhưng là một sai lệch so với các tiêu chuẩn GMP.

Một tồn tại có thể xếp là loại tồn tại khác có thể vì nó được xem xét là tồn tại nhỏ, hoặc do không đủ thông tin để phân loại thành tồn tại lớn hoặc tồn tại nghiêm trọng.

Sản phẩm nguy cơ nghiêm trọng: Sản phẩm quan trọng là những sản phẩm có một trong các tính chất sau:

- Phạm vi điều trị hẹp.
- Độc tính cao.
- Sản phẩm vô khuẩn.
- Sản phẩm vi sinh.
- Quy trình sản xuất phức tạp: Đây là quá trình sản xuất mà chỉ có một sai lệch nhỏ trong khi điều khiển các thông số có thể dẫn đến các sản phẩm không đồng nhất hay các sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Ví dụ như quá trình trộn bột hay hạt cho các chế phẩm rắn liều nhỏ, các sản phẩm tác dụng kéo dài/ tác dụng chậm, các sản phẩm vô khuẩn.

Các sản phẩm vitamin, khoáng chất không được coi là sản phẩm có nguy cơ nghiêm trọng.

Các sản phẩm nguy cơ cao: Bất kỳ sản phẩm nào có thể gây ra các nguy cơ về sức khỏe thậm chí ở mức độ thấp, tiếp theo quá trình nhiễm chéo. Những sản phẩm liên quan không giới hạn với penicillin, độc tế bào hay các chế phẩm vi sinh.

Các sản phẩm nguy cơ thấp: Các sản phẩm như thuốc dùng ngoài: dầu gió...

II. Phân loại mức độ vi phạm

Chú ý: Trong một số trường hợp, một số vi phạm nặng có thể bị xem xét thành mức độ vi phạm nghiêm trọng và được chỉ dẫn bằng mũi tên (↑).

1. Nhà xưởng

1.1. Các vi phạm nghiêm trọng

- Không có hệ thống lọc khí để loại bỏ các chất gây ô nhiễm có thể được tạo ra trong quá trình sản xuất hay đóng gói.
- Hỏng hệ thống thông gió tổng, dẫn đến nhiễm chéo trên diện rộng.

- Phân chia không hợp lý khu vực sản xuất hay khu vực kiểm tra chất lượng ở những khu vực sản xuất các sản phẩm có nguy cơ cao.

1.2. **Các vi phạm nặng**

- Hồng hệ thống thông gió có thể dẫn đến nhiễm chéo tại chỗ hoặc trên diện rộng
- Trong quá trình bảo trì như thay bộ lọc khí, không theo dõi sự chênh lệch áp suất.(↑)
- Cung cấp các phụ kiện (hơi nước, khí, nitro, khử bụi...) không được đánh giá thẩm định.
- Nhiệt độ, thông gió, điều hoà nhiệt độ (HVAC) và nước tinh khiết không được đánh giá thẩm định.(↑)
- Nhiệt độ, độ ẩm không được kiểm soát và theo dõi khi cần thiết (Ví dụ bảo quản không đúng với các điều kiện ghi trên nhãn).
Các hư hỏng(các lỗ, vết nứt, bong tróc sơn) trên tường, trần nhà tiếp giáp hoặc ở ngay trên các máy móc vào có thể ảnh hưởng đến sản phẩm.
- Bề mặt không được lau chùi trong các đường ống, đồ đặc hoặc các ống hút bụi trực tiếp hay các thiết bị sản xuất.
- Các bề mặt (sàn nhà, tường, trần nhà) không cho phép làm sạch hiệu quả.
- Những nơi có bề mặt lồi lõm tại khu vực sản xuất không được che chắn (có bằng chứng về sự nhiễm các loại nấm, bột từ lô mẻ trước).(↑)
- Diện tích khu vực sản xuất không đủ, có thể dẫn đến sự nhầm lẫn.(↑)
- Những người không có nhiệm vụ nhưng vẫn vào được khu vực nguy hiểm về điện hay vật lý, khu vực nguy hiểm vật lý được gián nhãn không đúng quy cách hay không được tuân thủ khi sử dụng.(↑)
- Không có các khu vực riêng, các biện pháp thích hợp để phòng tạp nhiễm hay nhiễm chéo trong quá trình lấy mẫu nguyên liệu.

1.3. **Các vi phạm nhẹ**

- Cửa cho phép mở từ bên ngoài vào khu vực sản xuất hay đóng gói được sử dụng bởi con người.
- Các cổng thoát sàn không được che đậy.
- Đường thoát của chất lỏng, khí ga không xác định.
- Các bề mặt nguy hiểm không trực tiếp liền kề hay phía trên sản phẩm.
- Các hoạt động không liên quan đến sản xuất được tiến hành trong khu vực sản xuất.
- Không đủ nơi nghỉ ngơi, thay quần áo, rửa tay hay nhà vệ sinh.

2. **Thiết bị**

2.1. **Các vi phạm nghiêm trọng**

- Các thiết bị dùng trong các công đoạn sản xuất phức tạp các sản phẩm quan trọng không đảm bảo chất lượng hoặc có bằng chứng về sự hư hỏng hoặc không có các giám sát phù hợp.

2.2. **Các vi phạm nặng**

- Các thiết bị hoạt động không đúng kỹ thuật.(↑)
- Các thiết bị sử dụng trong các công đoạn quan trọng của quá trình sản xuất, đóng gói/ghi nhãn, bao gồm cả hệ thống máy tính không được đánh giá thẩm định.(↑)
- Các thùng chứa khi sản xuất các chế phẩm lỏng hoặc mỡ không được trang bị các kẹp vệ sinh.
- Nơi để các thiết bị không được bảo vệ để tránh các nhiễm.(↑)

- Các thiết bị không phù hợp cho sản xuất: Bề mặt xốp và chứa các hạt nguyên liệu khó làm sạch.(↑)
- Có các bằng chứng về sự nhiễm bẩn của sản phẩm từ bên ngoài như dầu mỡ, rỉ sét của thiết bị.(↑)
- Không có các thiết bị bao phủ các thùng chứa, phễu hay các thiết bị tương tự.
- Không đưa ra các biện pháp bảo vệ đầy đủ khi hoạt động các thiết bị như lò sấy, nồi hấp nhiều hơn một sản phẩm (có khả năng nhiễm chéo hoặc lẫn lộn).
- Nơi đặt các thiết bị không có các biện pháp để phòng nhiễm chéo hoặc nhầm lẫn khi hoạt động trong khu vực chung.(↑)
- Hệ thống nước tinh khiết không được bảo dưỡng hay không hoạt động để cung cấp nước đảm bảo chất lượng.(↑)
- Rò rỉ các miếng đệm, có khả năng ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.(↑)
- Không có các chương trình hiệu chuẩn tự động, máy móc, hệ thống điện hay các thiết bị đo lường, không có nhật ký sử dụng máy.
- Không có chương trình bảo trì cho các thiết bị chính, không có nhật ký sử dụng máy.
- Không sử dụng các thiết bị ghi.

2.3. **Các vi phạm nhẹ**

- Khoảng cách giữa các thiết bị và tường không đủ cho việc làm vệ sinh
- Các bộ máy không được che chắn tại điểm tiếp xúc
- Sử dụng các phương tiện tạm thời hay các phương tiện cần sửa chữa.
- Các thiết bị hư hỏng hay các thiết bị không sử dụng không được di chuyển khỏi nơi sản xuất hay dán các nhãn thích hợp.
- Các thiết bị phụ trợ sử dụng cho những sản phẩm không quan trọng không đảm bảo chất lượng.

3. Nhân sự

3.1. **Các vi phạm nghiêm trọng**

- Các cá nhân phụ trách kiểm tra chất lượng (QC:Quality Control) hay trong các khâu sản xuất quan trọng/ các sản phẩm có nguy cơ cao không có các bằng đại học phù hợp với công việc, không có đủ kinh nghiệm làm việc trong khu vực do mình chịu trách nhiệm.

3.2. **Các vi phạm nặng**

- Các cá nhân phụ trách QC hay trong các khâu sản xuất, đóng gói/ghi nhãn, nhập hàng, phân phối hay làm các thử nghiệm không có bằng đại học liên quan đến công việc hiện tại.
- Các cá nhân phụ trách QC hay trong các khâu sản xuất, đóng gói/ghi nhãn, nhập hàng, phân phối hay làm các thử nghiệm không đủ kinh nghiệm làm việc trong khu vực mình phụ trách.
- Các cá nhân phụ trách QC cho các nhà bán buôn hay dán nhãn cấp hai không đủ các chứng chỉ đào tạo và kinh nghiệm.
- Không đủ người có trình độ làm trong lĩnh vực QC hay sản xuất.
- Không đủ người làm trong lĩnh vực QC hay hoạt động sản xuất ở các khâu có khả năng xảy ra sai số cao.
- Nhân viên không được đào tạo đầy đủ khi làm trong các khâu sản xuất hay QC dẫn đến các sai sót so khi thực hiện GMP.

3.3. **Các vi phạm nhẹ (khác)**

- Hồ sơ đào tạo không đầy đủ

- Chương trình đào tạo không đầy đủ

4. Vệ sinh

4.1. Các vi phạm nghiêm trọng

- Có các bằng chứng về sự tích lũy lượng lớn các tạp do dư lượng trong các hoạt động của nhà máy hay các yếu tố bên ngoài được xác định do việc vệ sinh không đảm bảo.
- Có bằng chứng về tổng mức độ nhiễm.

4.2. Các vi phạm nặng

- Không có chương trình làm vệ sinh (bằng văn bản) nhưng nhà xưởng vẫn trong tình trạng vệ sinh chấp nhận được.
- Không có các SOP theo dõi vi sinh/môi trường, không có các giới hạn hoạt động tại các khu vực sản xuất các sản phẩm không cần điều kiện vô khuẩn tuyệt đối.
- Các chương trình vệ sinh thiết bị không được thẩm định (bao gồm các phương pháp phân tích). (↑)
- Không đầy đủ các giấy chứng nhận sức khỏe hay vệ sinh.
- Các yêu cầu về sức khỏe hay vệ sinh không được thực hiện đúng hoặc không duy trì.

4.3. Các vi phạm nhẹ (khác)

- Không đầy đủ các văn bản về vệ sinh.
- Thực hiện không đầy đủ công tác vệ sinh đã ghi trong văn bản.

5. Kiểm tra nguyên liệu

5.1. Các vi phạm nghiêm trọng

- Có bằng chứng giả mạo hoặc che giấu các kết quả phân tích
- Không có phiếu kiểm nghiệm (COA) phù hợp từ các nhà cung cấp/sản xuất và không thực hiện các kiểm nghiệm/phân tích bởi nhà sản xuất.

5.2. Các vi phạm nặng

- Rút ngắn các chương trình thử nghiệm tại chỗ khi không có các chứng chỉ phù hợp của người bán hay người cung cấp.
- Nước sử dụng trong công thức không đảm bảo chất lượng.
- Không đủ các thử nghiệm cho nguyên liệu.
- Không đầy đủ các thông số kỹ thuật.
- Các thông số kỹ thuật không được chấp thuận bởi QC.
- Chương trình thử nghiệm không được đánh giá.
- Sử dụng các loại nguyên liệu quá thời hạn phải kiểm tra lại nhưng không có các kiểm tra lại thích hợp
- Sử dụng nguyên liệu hết hạn.
- Rất nhiều loại nguyên liệu tương tự nhau, được tiếp nhận cùng nhau nhưng không được xem xét phân chia khi lấy mẫu, thử nghiệm và mang đi sản xuất
- Không có các SOP cho các điều kiện vận chuyển và bảo quản.
- Các chứng nhận được cung cấp bởi các nhà môi giới hay bán buôn không có đầy đủ các hồ sơ hợp lệ.

5.3. Các vi phạm nhẹ

- Có quá nhiều phép thử định tính không được QC chấp nhận.
- Chưa thẩm định đầy đủ các phương pháp thử nghiệm.

6. Sản xuất

6.1. Các vi phạm nghiêm trọng

- Không có công thức gốc.
- Các hồ sơ lô sản xuất hay các công thức gốc đã cho thấy có nhiều sai số.
- Có các bằng chứng gian lận hay che dấu trong quá trình sản xuất hay đóng gói.

6.2. Các vi phạm nặng

- Công thức gốc được viết/thẩm định bởi những người chưa đủ trình độ.
- Thiếu hoặc chưa hoàn chỉnh các nghiên cứu/báo cáo hợp lệ các công đoạn sản xuất quan trọng (thiếu thẩm định/phê duyệt).(↑)
- Chưa có thẩm định hợp lệ khi thay đổi các quy trình sản xuất.(↑)
- Chưa được chấp nhận hay không có các hồ sơ của các thay đổi quan trọng khi so sánh với hồ sơ sản xuất gốc.(↑)
- Làm sai lệch so với hướng dẫn trong quá trình sản xuất nhưng không có các hồ sơ và không được QC phê duyệt.
- Có sự khác biệt về năng suất hay đổi chiều sau khi sản xuất nhưng không được điều tra.
- Ranh giới phân chia các sản phẩm khác nhau không được ghi trong SOP và không có các hồ sơ.
- Không thường xuyên kiểm tra các phương tiện đo lường/không ghi chép.
- Thiếu các phân loại đúng trong quá trình sản xuất các nguyên liệu, trong các phân xưởng sản xuất, gây nguy cơ nhầm lẫn cao.
- Ghi nhãn không đầy đủ dẫn đến nhầm lẫn việc lưu kho các nguyên liệu và các sản phẩm bị loại bỏ.
- Sau khi nhận bán thành phẩm và sản phẩm trung gian, nguyên liệu, các vật liệu đóng gói nhưng không được cách ly đến khi được QC cho giải phóng.
- Nhãn không được kiểm soát thích hợp.(↑)
- Nhân viên làm trong các quy trình sản xuất bán thành phẩm và sản phẩm trung gian, nguyên liệu, vật liệu bao gói chưa được QC cho phép trước đó.(↑)
- Ghi nhãn không đầy đủ, không chính xác bán thành phẩm sản phẩm trung gian, nguyên liệu, vật liệu bao gói.
- Pha chế nguyên liệu không được thực hiện bởi người có trình độ, không tuân theo SOP.
- Công thức gốc chưa hoàn thiện hay ghi nhận được sự không chính xác trong quá trình hoạt động.
- Thay đổi kích cỡ lô sản xuất không được chuẩn bị và đánh giá bởi những người có đủ chuyên môn.
- Các thông tin về quá trình sản xuất, đóng gói trong hồ sơ lô không chính xác hoặc không đầy đủ.
- Mặc dù đã có các hồ sơ, việc kết hợp sản xuất các lô đã thực hiện nhưng chưa được sự chấp thuận bởi QA, không có trong các SOP.
- Không ghi chép quy trình đóng gói.
- Xuất hiện các yếu tố không đạt tiêu chuẩn trong quá trình đóng gói nhưng không được điều tra bởi các nhân viên có đủ năng lực.
- Không kiểm soát đầy đủ việc mã hoá (code) và không in các code lên các vật liệu bao gói.
- Việc đóng gói không thích hợp do sử dụng các vật liệu đóng gói quá hạn hoặc đã lỗi thời.

- Không có hoặc các chương trình tự kiểm tra không phù hợp, chương trình không áp dụng lên tất cả GMPs, các ghi chép chưa hoàn thiện hay không làm thường xuyên.
- Quá trình sản xuất, đóng gói, ghi nhãn và thử nghiệm được tiến hành ở nước ngoài nhưng chưa có giấy chứng nhận GMP và giấy phép hoạt động.(↑)
- Không có sự thống nhất giữa nhà thầu, nhà nhập khẩu và nhà phân phối liên quan đến quá trình sản xuất, đóng gói và ghi nhãn.
- Các sản phẩm nhập khẩu từ nước ngoài không được phép nhập khẩu, lưu hành.(↑)
- Thu hồi:
Không có các thủ tục thu hồi liên quan đến hoạt động phân phối dẫn đến không đủ các hồ sơ liên quan đến thu hồi (nhà phân phối không ghi chép hoặc không giữ).
Sự cách ly và các hành động xử lý không đúng có thể làm cho các sản phẩm bị thu hồi hay các sản phẩm không đạt yêu cầu quay lại thị trường.

6.3. Các vi phạm nhẹ

- Chưa hoàn chỉnh các SOP đóng gói nguyên liệu hay thành phẩm.
- Không có các giới hạn tiếp cận các khu vực sản xuất đối với những người có thẩm quyền.
- Kiểm tra nguyên liệu đầu vào không đầy đủ.
- Không đầy đủ các tài liệu cho hoạt động đóng gói.
- Không thực hiện đầy đủ quá trình thu hồi thuốc.
- Không có sự thống nhất giữa nhà bán buôn, nhà nhập khẩu, nhà phân phối liên quan đến việc thu hồi thuốc. Nhà nhập khẩu và nhà phân phối gánh vác trách nhiệm của nhà bán buôn trong việc thu hồi thuốc.
- Đánh giá chất lượng thuốc hàng năm không đầy đủ và không chính xác.

7. Kiểm tra chất lượng (QC)

7.1. Các vi phạm nghiêm trọng

- Không có người phụ trách QC trong cơ sở sản xuất.
- Bộ phận kiểm tra chất lượng không phải là đơn vị riêng biệt và độc lập, không có thực quyền, và có bằng chứng các quyết định của QC thường xuyên bị bác bỏ bởi bộ phận sản xuất hoặc các nhà quản lý.

7.2. Các vi phạm nặng

- Không đủ phương tiện, con người và các thiết bị thử nghiệm.
- Người không có nhiệm vụ đi vào các khu vực sản xuất.
- Không có các SOP được phê duyệt và thích hợp cho việc lấy mẫu, thanh tra và kiểm tra nguyên liệu.
- Sản xuất các sản phẩm để kinh doanh nhưng chưa được bộ phận QC cho phép.(↑)
- Các sản phẩm được QC chấp nhận bán ra thị trường nhưng chưa được thẩm tra thích hợp quá trình sản xuất và đóng gói.
- Các hồ sơ sản xuất gốc không đúng theo sự cho phép marketing.(↑)
- Kết quả thử nghiệm không đạt tiêu chuẩn, độ lệch và giới hạn không có các điều tra và hồ sơ đầy đủ, không tuân thủ các SOP.(↑)
- Nguyên liệu thô và nguyên liệu đóng gói được dùng trong sản xuất không được QC chấp nhận trước.
- Quá trình tái chế/làm lại không được QC chấp nhận trước.(↑)

- Thiếu hoặc không đủ chương trình giải quyết các khiếu nại.
- Hàng trả lại đã được sửa chữa và có khả năng bán ra thị trường nhưng không được đánh giá và chấp thuận bởi QC.
- Các SOP trong các hoạt động có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm như vận chuyển, lưu trữ...nhưng chưa được bộ phận QC chấp thuận hoặc không thực hiện đầy đủ.
- Không đầy đủ bằng chứng để chứng minh các điều kiện bảo quản, vận chuyển là phù hợp.
- Thiếu hoặc không đầy đủ các chương trình kiểm soát sự thay đổi.
- Đối với các phòng kiểm nghiệm (của nhà sản xuất hoặc các đơn vị hợp đồng), hệ thống kiểm soát tại chỗ liên quan đến trình độ chuyên môn, hoạt động, hiệu chỉnh và bảo dưỡng thiết bị, chất chuẩn, dung dịch và lưu trữ các thông số không đảm bảo các kết quả và các kết luận đưa ra là đúng, chính xác và tin cậy.(↑)
- Kiểm tra sản phẩm tại cơ sở không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc không được tổ chức chứng nhận phù hợp ISO IEC 17025.(↑)
- Các sản phẩm được kiểm tra ở nước ngoài nhưng không có chứng nhận ISO IEC 17025 do các tổ chức chứng nhận phù hợp được công nhận cấp.(↑)
- Các thử nghiệm vô khuẩn không được tiến hành trong môi trường cấp độ A cùng với các dữ liệu cấp độ B hoặc sự cách ly cấp độ A với số liệu phù hợp và các tiếp cận giới hạn của những nhân viên không cần thiết.

7.3. Các vi phạm nhẹ

- Không có sự thoả thuận giữa các phòng thí nghiệm được ký hợp đồng và việc thiết lập toàn bộ các hoạt động thử nghiệm .
- Việc điều tra các hành động không đúng diễn ra không kịp thời.

8. Các thử nghiệm đóng gói nguyên liệu

8.1. Các vi phạm nặng

- Giảm các chương trình thử nghiệm tại chỗ mà không đủ các chứng nhận của của người bán hay người cung cấp.
- Thiếu hoặc không đủ các thử nghiệm bao gói nguyên liệu.(↑)
- Các chỉ tiêu kỹ thuật không phù hợp.
- Các chỉ tiêu kỹ thuật chưa được bộ phận QC chấp thuận.
- Không có các thử nghiệm có tính định tính của người đóng gói, ghi nhãn sau khi nhận được các hoá đơn ghi nhà sản xuất
- Các chứng chỉ của các nhà môi giới và các nhà bán buôn không kèm có hồ sơ hợp lệ.

8.2. Các vi phạm nhẹ

- Không đủ chương trình vận chuyển và bảo quản.
- Môi trường không phù hợp và/hoặc có các biện pháp chống nhiễm của quá trình đóng gói nguyên liệu khi lấy mẫu.

9. Kiểm tra thành phẩm

9.1. Các vi phạm nghiêm trọng

- Thành phẩm không được kiểm tra đầy đủ các tiêu chuẩn bởi nhà nhập khẩu hay phân phối trước khi bán ra thị trường và không có các bằng chứng phù hợp sản phẩm đã được kiểm tra bởi nhà sản xuất.
- Có bằng chứng về sự gian lận hay che dấu kết quả thử nghiệm, COA giả mạo.

9.2. Các vi phạm nặng

- Sản phẩm không tuân thủ là thành phẩm dùng để bán.(↑)
- Không có các chỉ tiêu kỹ thuật đầy đủ hoặc không đúng.
- Chỉ tiêu thành phẩm chưa được bộ phận QC chấp thuận.
- Thực hiện không đầy đủ các thử nghiệm.(↑)
- Không có các thử nghiệm định tính đối với các thuốc nhập khẩu từ các quốc gia không tham gia MRA và/hoặc không có các thử nghiệm xác thực thường kỳ.
- Không có hoặc không đủ quy trình thẩm định các quy trình thử nghiệm.(↑)
- Không có các SOP điều kiện vận chuyển và bảo quản.
- Sử dụng duy nhất phương pháp định tính không đáp ứng được các đòi hỏi có thể chấp nhận được.

9.3. Các vi phạm nhẹ

- Không có các phương pháp thích hợp để thẩm định các phương pháp phân tích.
- Các báo cáo thẩm định phương pháp không ghi rõ sự phương pháp phân tích đã được sử dụng trong thời gian thẩm định.

10. Hồ sơ

10.1. Các vi phạm nghiêm trọng

- Có bằng chứng về sự gian lận hay che giấu các ghi chép.

10.2. Các vi phạm nặng

- Thiếu hoặc không đầy đủ các hồ sơ sản xuất gốc.
- Nhà cung cấp không có khả năng cung cấp các hồ sơ thích hợp trong thời gian sớm nhất.
- Thiếu hoặc không có các ghi chép kinh doanh.
- Thiếu hoặc không có các ghi chép các khiếu nại nhận được về chất lượng thuốc.

10.3. Các vi phạm nhẹ

- Thiếu kế hoạch và các đặc điểm kỹ thuật về nhà xưởng sản xuất.
- Thời gian lưu bằng chứng và các ghi chép thường xuyên không đủ.
- Không có sơ đồ tổ chức.
- Ghi chép không đầy đủ về các chương trình vệ sinh.

11. Lấy mẫu

11.1. Các vi phạm nặng

- Không lưu các mẫu thành phẩm.
- Không nộp mẫu lưu khi thay thế bằng các mẫu coi như mẫu lưu.
- Mẫu nguyên liệu ban đầu không có sẵn.
- Không đủ cho thành phẩm hay các công thức hoạt chất.
- Điều kiện bảo quản không thích hợp.

11.2. Các vi phạm nhẹ

- Mẫu nguyên liệu thô không có sẵn.
- Không đủ số lượng thành phẩm hay hoạt chất.
- Điều kiện bảo quản không đảm bảo.

12. Độ ổn định

12.1. Các vi phạm nghiêm trọng

- Không có các dữ liệu để dự kiến tuổi thọ của thuốc.
- Có bằng chứng về sự gian lận hay che giấu các dữ liệu về nghiên cứu độ ổn định/ COA giả.

12.2. Các vi phạm nặng

- Không đủ số lô để nghiên cứu thiết lập tuổi thọ của thuốc.
- Không đủ dữ liệu để dự kiến tuổi thọ của thuốc.
- Không có hành động nào được thực hiện khi các số liệu chỉ ra rằng sản phẩm không đạt một số chỉ tiêu kỹ thuật trong thời gian nghiên cứu hạn dùng của thuốc.(↑)
- Không có hoặc không đủ các chương trình nghiên cứu độ ổn định tiếp theo.
- Không có các nghiên cứu độ ổn định liên quan đến sự thay đổi trong quá trình sản xuất (công thức)/chất liệu bao bì.
- Phương pháp thử nghiệm chưa được thẩm định.
- Không cân nhắc đến các trường hợp xấu nhất (ví dụ, phải làm lại trên nhiều lô).
- Điều kiện kho không đảm bảo độ ổn định của thuốc.

12.3. Các vi phạm nhẹ

- Các thử nghiệm độ ổn định không được tiến hành đúng thời gian yêu cầu đã viết trong chương trình.
- Đánh giá các dữ liệu độ ổn định không được tiến hành ngay.

13. Sản phẩm vô trùng**13.1. Các vi phạm nghiêm trọng**

- Thiếu hoặc không đầy đủ các chu kỳ khử trùng quan trọng.
- Nước cất pha tiêm không được thẩm định và có những bằng chứng về các vấn đề như vi sinh/nội độc tố vi khuẩn không đáp ứng được các chỉ tiêu kỹ thuật.
- Không có các chương trình mô phỏng (media fill) để thẩm định các hoạt động đóng chai lọ vô khuẩn.
- Không kiểm soát môi trường/không có sự theo dõi sự tồn tại của các vi sinh vật trong quá trình đóng chai lọ vô trùng.
- Hoạt động đóng chai lọ vô trùng vẫn tiếp tục ngay sau khi các phương tiện đóng chai lọ được cho là không đảm bảo.
- Lô thuốc không được kiểm tra vô khuẩn ngay từ ban đầu nhưng vẫn được bán ra ngoài thị trường dựa trên một kết quả kiểm tra thứ 2 mà không có các thanh tra thích hợp.
- Điều kiện môi trường không đủ cho các hoạt động đòi hỏi vô khuẩn.
- Không có các kiểm tra rò rỉ ống tiêm.

13.2. Các vi phạm nặng

- Các sản phẩm lỏng không thuộc các sản phẩm khử trùng bằng hơi nước mà không có sự chứng minh hay chấp thuận thông qua việc uỷ quyền tiếp thị.
- Không đủ các loại phòng dùng cho các hoạt động đóng chai lọ.(↑)
- Các phòng sản xuất sản phẩm vô khuẩn có áp suất âm so với các khu vực cấp độ sạch (C-D). Khu vực cấp độ sạch C-D có áp suất âm so với các khu vực không có trong phân loại sạch.
- Lấy mẫu không đủ số lượng để theo dõi môi trường/ phương pháp lấy mẫu không thích hợp.(↑)
- Kiểm soát môi trường không đầy đủ/theo dõi không đầy đủ sự có mặt của các vi sinh vật trong quá trình đóng chai lọ các sản phẩm vô khuẩn. (↑) Nhà xưởng, thiết bị không được thiết kế hay bảo dưỡng để giảm thấp nhất sự tạp nhiễm sinh ra bởi các hạt bụi.(↑)
- Không bảo dưỡng đầy đủ hệ thống cung cấp nước tinh khiết và hệ thống nước pha tiêm.

- Không tái thẩm định hệ thống cung cấp nước tinh khiết và nước pha tiêm sau khi bảo dưỡng, nâng cấp, có xu hướng không đạt tiêu chuẩn.
- Con người không được đào tạo đầy đủ.
- Con người làm trong quá trình đóng chai lọ vô khuẩn trước khi được đào tạo thành công với các thiết bị.
- Không thực hiện mặc quần áo đúng quy định tại những khu vực sạch và vô khuẩn.
- Không đủ các chương trình làm sạch và chương trình chống nhiễm khuẩn.
- Không đủ các hoạt động để hạn chế thấp nhất sự nhiễm và tránh nhầm lẫn.
- Không đủ thời gian hợp lý giữa các quá trình làm sạch, vô khuẩn, và việc sử dụng các thiết bị, container, máy móc.
- Không xem xét số lượng vi sinh trước khi tiến hành quá trình tiệt trùng.
- Không đủ thời gian giữa các quy trình sản xuất và quy trình tiệt trùng
- Chương trình mô phỏng không thích hợp.
- Không chứng minh được thiết bị mô phỏng có khả năng làm phát triển một lượng lớn các vi sinh vật.
- Hiểu sai kết quả mô phỏng.
- Mẫu để đánh giá độ vô khuẩn không đủ hoặc không đảm bảo tính đại diện của toàn bộ quy trình sản xuất đang hoạt động.
- Mỗi máy khử trùng không được xem là thành phần của toàn bộ quy trình thử vô khuẩn.
- Nước tinh khiết không được sử dụng như nguồn cung cấp cho hệ thống nước cất pha tiêm và nguồn sinh hơi sạch.(↑)
- Không đủ chương trình thử nghiệm đối với nước cất pha tiêm.
- Nước cất pha tiêm dùng để rửa lần cuối các đồ đựng, thiết bị cho thuốc tiêm không thử nghiệm nội độc tố vi khuẩn khi các đồ đựng, thiết bị không được loại pyrogen sau đó.
- Môi trường không đảm bảo hoặc không được kiểm soát cho quá trình đóng nắp (tiếp theo quá trình đóng chai lọ vô khuẩn).
- Không kiểm tra đầy đủ các tiểu phân và các khiếm khuyết(↑).
- Khí ga dùng để làm sạch dung dịch hoặc hàn ống không được đi qua bộ lọc vô khuẩn.(↑)
- Thiếu kiểm tra tính toàn vẹn của thiết bị tiệt trùng hoặc màng lọc thông khí.(↑)

13.3. Các vi phạm nhẹ

- Hơi dùng trong quá trình tiệt khuẩn không được theo dõi để đảm bảo chất lượng phù hợp.
- Không kiểm soát số lượng người tối đa có mặt trong khu vực sạch hoặc khu vực vô khuẩn.

HƯỚNG DẪN CÁCH TÍNH ĐIỂM YẾU TỐ NGUY CƠ NỘI TẠI

1. Mức độ phức tạp

Mục này liên quan tới mức độ phức tạp của cơ sở sản xuất, quá trình sản xuất và các sản phẩm.

(Chú ý: Hồ sơ tổng thể (nếu có) và biên bản kiểm tra đợt gần nhất cần được sử dụng thành nguồn thông tin để đánh giá điểm về độ phức tạp.

Có 3 thang điểm: 1, 2 và 3.

Cơ sở sản xuất có điểm nguy cơ thấp được hiểu là khu vực có mức độ phức tạp thấp trong thiết kế nhà xưởng, quá trình sản xuất và sản phẩm. Khi cho điểm các yếu tố nguy cơ, xem xét các vấn đề sau:

➤ Các chỉ số thường để đánh giá **mức độ phức tạp của cơ sở sản xuất** là:

- Quy mô cơ sở sản xuất – quy mô lớn được đánh giá có mức độ phức tạp cao hơn quy mô nhỏ.
- Số lượng các dây chuyền sản xuất khác nhau hoặc các quá trình phân phối được sử dụng tại cơ sở sản xuất – số lượng lớn thường làm tăng mức độ phức tạp.
- Mức hoạt động của thiết bị và nhà xưởng (Vd: bộ xử lý không khí) được đặt tại cơ sở sản xuất – cơ sở sản xuất có mức chuyên biệt thấp được xem xét phức tạp hơn các cơ sở khác.
- Số lượng nhân viên làm việc tại cơ sở sản xuất – Số lượng lớn thường làm tăng độ phức tạp.
- Số lượng các thị trường thương mại/ các nước phân phối bởi cơ sở sản xuất – số lượng lớn thường làm tăng độ phức tạp.
- Số lượng các khách hàng phân phối bởi cơ sở sản xuất – số lượng lớn thường làm tăng độ phức tạp.
- Nếu cơ sở sản xuất hợp đồng với đơn vị kiểm nghiệm, nhà máy được xếp loại mức độ phức tạp tương đối

➤ Các chỉ số thường để đánh giá **mức độ phức tạp của quá trình sản xuất** là:

- Quy trình tiết trùng và sản xuất vô trùng – Quy trình này luôn được xem là quy trình có độ phức tạp cao.
- Hoạt động xuất xưởng qua xét duyệt các thông số sản xuất – thường được xem là quy trình có độ phức tạp cao.
- Số lượng các bước quan trọng cần được kiểm soát trong quá trình – thông thường, quá trình nào có số bước quan trọng lớn thì được xem như quá trình phức tạp hơn.
- Loại sản phẩm được sản xuất – một số sản phẩm có nồng độ nhỏ/hoạt tính cao và các dạng bào chế giải phóng được chất được xem là phức tạp hơn trong sản xuất so với các dạng bào chế khác (như các viên nén giải phóng ngay) và độ phức tạp của quá trình sản xuất được xếp loại cao hơn.
- Số lượng đơn vị thao tác trong quá trình sản xuất thuốc không vô trùng – thông thường càng nhiều các thao tác càng làm tăng độ phức tạp.
- Hoạt động đóng gói lại – việc đóng gói lại từ bao bì nguyên vẹn có thể coi như quá trình có độ phức tạp cao.
- Việc mở rộng quá trình tái sản xuất/ tái chế biến: các hoạt động này làm tăng thêm độ phức tạp cho quá trình.
- Quá trình sản xuất sinh phẩm y tế.

- Việc cơ sở sản xuất sử dụng các hợp đồng hỗ trợ - dấu hiệu về việc sử dụng hợp đồng với cơ sở sản xuất, các cơ sở phân phối bên ngoài hoặc hợp đồng với phòng thí nghiệm thông thường làm gia tăng độ phức tạp.
 - Trong trường hợp là nhà nhập khẩu, sự phức tạp trong quá trình nhập khẩu, xuất xưởng lô và phân phối sản phẩm – đôi khi sắp xếp những quá trình này là khá phức tạp.
- Các chỉ số thường để đánh giá **mức độ phức tạp của sản phẩm** là:
- Số lượng các thành phần cấu thành lên một đơn vị đóng gói sản phẩm – thông thường càng nhiều số lượng cấu thành trong 1 đơn vị đóng gói càng làm tăng độ phức tạp của sản phẩm. Ví dụ, một đơn vị đóng gói của thuốc tiêm bao gồm 4 thành phần cấu thành (1 lọ thuốc đông khô, 1 lọ môi trường, 1 kim tiêm và 1 tờ hướng dẫn sử dụng, trong khi một đơn vị đóng gói của viên nén có thể chỉ bao gồm 1 vỉ ép và tờ hướng dẫn sử dụng).
 - Sản phẩm yêu cầu chế độ bảo quản và phân phối đặc biệt (VD: Sản phẩm yêu cầu bảo quản lạnh và sản phẩm có hạn sử dụng ngắn như thuốc phóng xạ có thể rất phức tạp để quản lý).

Chú ý: Khi xem xét mức độ phức tạp của sản phẩm, sẽ rất hữu ích để tưởng tượng trên tay sản phẩm đó và đặt câu hỏi: “Những phương diện nào của sản phẩm này làm cho nó trở nên phức tạp?”

Hướng dẫn chấm điểm:

Chấm điểm 1 với cơ sở sản xuất có độ phức tạp tổng thể thấp.

Chấm điểm 2 với cơ sở sản xuất có độ phức tạp tổng thể trung bình.

Chấm điểm 3 với khu vực sản xuất có độ phức tạp tổng thể cao.

Chú ý: Khi xếp loại độ phức tạp tổng thể, mức xếp loại (1, 2 và 3) phản ánh tương đối xếp loại độ phức tạp khác nhau mà của cơ sở sản xuất, quá trình sản xuất và sản phẩm được lựa chọn. Điều này tương tự với việc xét trung bình của tất cả những xếp loại phức tạp một cách riêng lẻ.

Trong trường hợp các thông tin không đủ hoặc hiểu biết về độ phức tạp của cơ sở sản xuất, quá trình sản xuất và sản phẩm, nên áp dụng điểm trung bình là 2.

2. Mức độ thiết yếu

Mục này hướng dẫn cách đánh giá mức độ nguy cơ của việc sản xuất sản phẩm của cơ sở từ khía cạnh cung ứng, hoặc mức độ nguy cơ đối với các dịch vụ được thực hiện tại cơ sở sản xuất. Ví dụ về một dịch vụ có nguy cơ thực hiện tại cơ sở sản xuất là quá trình kiểm nghiệm được thực hiện bởi một vài công ty khác.

(Chú ý: Hồ sơ tổng thể - Site master file (nếu có) và biên bản kiểm tra của đợt kiểm tra gần nhất được sử dụng làm nguồn thông tin để chấm điểm mức độ nghiêm trọng)

Có 03 cấp điểm: 1, 2 và 3.

Hướng dẫn chấm điểm:

- Áp dụng điểm cao (3) với cơ sở sản xuất các sản phẩm thiết yếu hoặc cung cấp các hoạt động thiết yếu mà không nơi nào khác có sẵn:

- Trường hợp này có thể là nhà cung cấp chính hoặc nhà cung cấp duy nhất cho các sản phẩm thiết yếu (như các vắc xin quan trọng, chế phẩm máu quan trọng, vv...). Chú ý: Việc được xem như nhà cung cấp chính hoặc nhà cung cấp duy nhất cho các sản phẩm quan trọng không được có sự hiện diện của bất cứ nguy cơ nào tới chất lượng sản phẩm, chỉ được hiện diện nguy cơ cho tính sẵn có của sản phẩm.

- Phương pháp thử nghiệm (liên quan tới thiết bị) được sử dụng bởi cơ sở sản xuất không dễ dàng hoặc không dễ sẵn sàng để thực hiện bởi một phòng kiểm nghiệm khác.
 - Những trường hợp cơ sở thực hiện hợp đồng với nhà sản xuất khác hoặc làm dịch vụ kiểm nghiệm cho một số lượng các nhà sản xuất khác và việc gián đoạn trong hoạt động của các dịch vụ này có dấu hiệu ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm.
- Áp dụng điểm thấp (1) đối với cơ sở sản xuất chỉ sản xuất các sản phẩm không thiết yếu hoặc là cơ sở không thực hiện các dịch vụ thiết yếu:
- Những trường hợp mà cơ sở sản xuất không phải là nhà cung cấp duy nhất cho bất cứ một sản phẩm quan trọng nào (như các vắc xin quan trọng, chế phẩm máu quan trọng, vv...)
 - Phương pháp kiểm nghiệm (liên quan tới thiết bị) được sử dụng tại cơ sở sản xuất không phải là không dễ dàng thực hiện hoặc được thực hiện bởi cơ sở kiểm nghiệm khác.
 - Những trường hợp không phải cơ sở thực hiện hợp đồng với nhà sản xuất khác hoặc làm dịch vụ kiểm nghiệm cho một số lượng các nhà sản xuất khác và có gián đoạn trong trường hợp dịch vụ có dấu hiệu ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm..
- Áp dụng điểm trung bình (2) đối với các cơ sở sản xuất mà nằm ở giữa 02 loại cơ sở sản xuất đã nêu ở trên

Chú ý: Trong trường hợp các thông tin hoặc hiểu biết không đủ về mức độ thiết yếu của cơ sở sản xuất, nên áp dụng điểm trung bình là 2.

Đánh giá mức độ nguy cơ theo sản phẩm:

Loại sản phẩm	Mức độ nguy cơ		
	Cao	Trung bình	Thấp
Thuốc bột pha tiêm, Thuốc tiêm truyền thể tích lớn, Vắc xin và sinh phẩm y tế dạng tiêm.	H		
Thuốc tiêm thể tích nhỏ; vắc xin và sinh phẩm dạng uống	H		
Thuốc nhỏ mắt; Thuốc kem và thuốc mỡ vô trùng.	H		
Thuốc uống dạng rắn chứa hormones, kháng sinh betalactam		M	
Thuốc dạng rắn, thuốc uống dạng lỏng		M	
Thuốc dùng ngoài, Thuốc từ dược liệu			L

CÁCH GHI PHẠM VI CHỨNG NHẬN GMP

Nguyên tắc chung: Nội dung ghi trong Báo cáo đánh giá, Quyết định cấp và Giấy chứng nhận GMP bao gồm dạng thuốc và nhóm hoạt chất.

- **Dạng bào chế thuốc**

- Các dạng thuốc uống dạng thuốc rắn: Viên nén (viên nén, viên nén sủi bọt), viên bao phim, viên bao đường, thuốc bột (bột pha hỗn dịch, bột pha dung dịch, bột sủi bọt), thuốc cốm (cốm pha hỗn dịch, cốm pha dung dịch, cốm sủi bọt), viên nang cứng, viên nang mềm.
- Thuốc tiêm: thuốc tiêm truyền (dung dịch tiêm truyền hoặc nhũ tương dầu trong nước...), dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, hỗn dịch tiêm, nhũ tương tiêm, thuốc bột pha tiêm, thuốc bột đông khô pha tiêm, ...
- Thuốc mỡ, thuốc kem, gel
- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; siro uống, kem dưỡng, hỗn dịch, nhũ dịch, gel uống
- Thuốc cấy ghép
- Thuốc công nghệ nano
- Miếng dán ngoài da
- Thuốc đạn: thuốc đặt hậu môn, thuốc đặt âm đạo, thuốc đặt đường tiết niệu.
- Thuốc nhỏ mắt, thuốc mỡ tra mắt
- Thuốc nhỏ mũi, thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi, thuốc xịt tai, hỗn dịch nhỏ mũi, hỗn dịch nhỏ tai, hỗn dịch xịt mũi, hỗn dịch xịt tai, nhũ dịch xịt mũi, nhũ dịch xịt tai.
- Thuốc hít: thuốc phun mù dạng hít, thuốc hít dạng hơi mỡ, thuốc hít hơi mù.
- Ống thuốc phun
- Thuốc ngậm bọt biển
- Thuốc viên
- Cao lỏng, cao đặc, cao khô, cao xoa, dầu xoa
- Thuốc nhuộm
- Elixir/ cồn thuốc
- Vị thuốc cổ truyền: là dược liệu được chế biến theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền dùng để sản xuất thuốc cổ truyền hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.
- Dược liệu sơ chế là dược liệu đã qua một, một số hoặc tất cả các thao tác sơ chế như: ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy và thái phiến.
- Thuốc thang
- Trà thảo dược, Trà, Trà dạng lỏng, trà dạng bánh.
- Đối với thuốc từ dược liệu:
 - + Trường hợp cơ sở tiến hành sản xuất từ nguyên liệu ban đầu là dược liệu: thuốc dược liệu.
 - + Trường hợp cơ sở tiến hành sản xuất từ cao, cốm, bột: ghi rõ thuốc dược liệu từ cao, cốm, bột dược liệu.
- Các dạng bào chế khác.

- **Các nhóm hoạt chất**

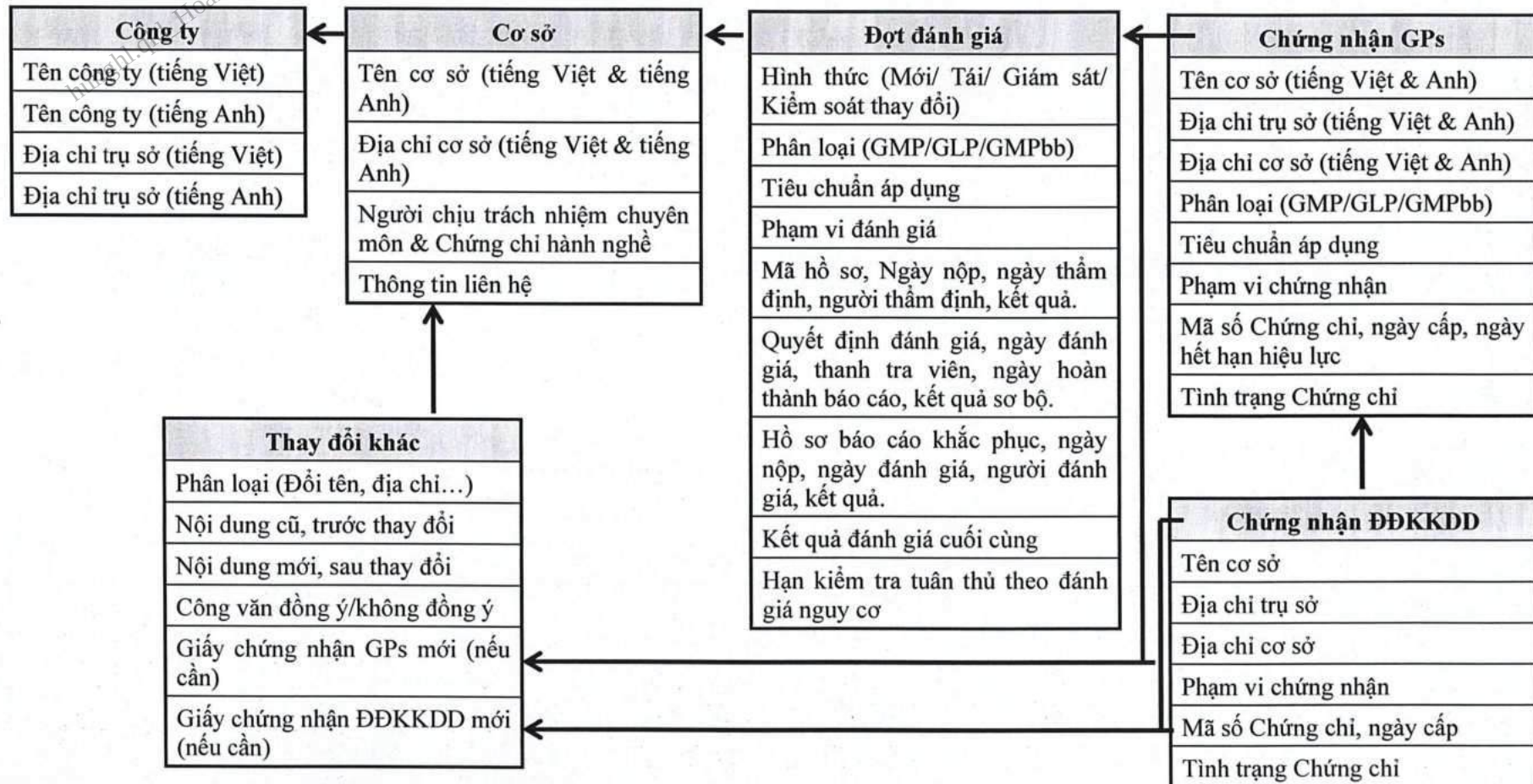
- Sản phẩm chứa kháng sinh nhóm beta lactam;
- Sản phẩm chứa kháng sinh nhóm Penicillin;
- Sản phẩm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin
- Sản phẩm chứa hóc môn

- Thuốc chống ung thư
- Thuốc phóng xạ
- Sản phẩm chứa vi sinh vật
- Các sản phẩm khác...
- **Đối với nhóm sản phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế**
- Tên của vắc xin, sinh phẩm y tế (theo tên quốc tế, không viết tên biệt dược)
- **Đối với dược chất**
- Viết tên quốc tế với mỗi dược chất.
- **Đối với Cơ sở thực hiện công đoạn đóng gói**
- Viết rõ quá trình/ công đoạn đóng gói.

hungle.qld_Hoang Le

CƠ SỞ DỮ LIỆU VỀ CƠ SỞ ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ GPS

Sau đây là mô hình cơ sở dữ liệu về các cơ sở được đánh giá GMP, GLP, GMP bao bì được phẩm đang được áp dụng tại phòng QLCL thuốc.



II. Quy trình: QT.QLD.CL.02.02

1. Tên quy trình: Đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GMP).

2. Nội dung quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	- Luật số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 về dược; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001: 2015 quy định về Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu; - Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT; - Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử; - Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC; - Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; - Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	- Báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP	01	
	- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất (nếu có thay đổi).	01	
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: (kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ) - Đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 1: 40 ngày làm việc - Đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 2 và mức độ 3: 60 ngày làm việc (tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục). + Cứ mỗi lần bổ sung báo cáo khắc phục, phải thêm 20 ngày xử lý báo cáo theo quy định. + Riêng đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 3: Sau khi cơ sở bổ sung báo		

	cáo khắc phục đạt yêu cầu, cần thêm 05 ngày tiến hành giám sát, đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở. - Đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 4: 30 ngày làm việc.
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế
6	Phí, Lệ phí: 30 triệu đồng
7	Quy trình xử lý công việc

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2023

Y

Sơ đồ quy trình đánh giá việc duy trì đáp ứng GMP

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Biểu mẫu	Thời gian	Hạn
Cục QLD	Công bố kế hoạch năm	BM 02	-	
Cơ sở sản xuất	Nộp hồ sơ đăng ký	-	-	
Bộ phận 1 của	Tiếp nhận hồ sơ	-	1 ngày	
Lãnh đạo phòng	Phân công xử lý	-	1 ngày	
Chuyên viên thẩm định	Thẩm định	BM 01	1 ngày	
Lãnh đạo phòng	Đề xuất Đoàn đánh giá	-	2 ngày	
Lãnh đạo Cục	Phê duyệt	-		
Trưởng Đoàn, Thư ký Đoàn	Chuẩn bị đợt đánh giá	BM 02*	15 ngày	
Đoàn đánh giá	Đánh giá thực tế	BM 03* BM 04*	2 - 5 ngày	
Trưởng đoàn, Thư ký Đoàn	Hoàn thiện Báo cáo đánh giá			
	Phân loại mức độ tuân thủ	BM 05*	5 ngày	
Thư ký Đoàn	Yêu cầu khắc phục, sửa chữa	-	-	90 ngày
Cơ sở sản xuất	Nộp báo cáo khắc phục	-	-	
Trưởng Đoàn, Thư ký Đoàn	Đánh giá	-	10 ngày	
Đoàn đánh giá	Trình Lãnh đạo Cục	BM 07*		
Lãnh đạo Cục	Cấp chứng nhận GMP	BM 08A* BM 08B*	5 ngày	
Lãnh đạo Bộ	Đình chỉ, thu hồi Giấy ĐKKDD	-		
Phòng QLCL	Cập nhật, công bố danh mục	-	5 ngày	

* Biểu mẫu trong Quy trình đánh giá đáp ứng GMP để cấp Giấy đủ điều kiện kinh doanh dược (QT.QLD.CL.01.02).

8. Quy định chi tiết:

8.1. Công bố danh mục các cơ sở phải đánh giá duy trì

- Tháng 11 hàng năm, Cục Quản lý Dược (QLD) công bố kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất trong năm kế tiếp trên trang thông tin điện tử của Cục QLD căn cứ trên cơ sở tần suất là 3 năm một lần và đánh giá xếp loại nguy cơ về mức độ tuân thủ của cơ sở, thông tin về chất lượng thuốc, phản ứng ADR (Biểu mẫu 02).

- Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ theo kế hoạch, cơ sở phải gửi báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP tới Cục QLD.

- Trong vòng 15 ngày kể từ ngày đến thời hạn báo cáo, chuyên viên thống kê báo cáo Lãnh đạo phòng. Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên dự thảo văn bản yêu cầu cơ sở nộp báo cáo.

- Cơ sở gửi báo cáo trong vòng 45 ngày, kèm theo lý do giải trình nộp muộn.

- Cơ sở không gửi báo cáo sau 45 ngày, Lãnh đạo phòng báo cáo Lãnh đạo Cục để thực hiện việc đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GMP và phối hợp với bộ phận Thanh tra của Cục để xử phạt theo quy định.

8.2. Tiếp nhận và phân công thẩm định hồ sơ đăng ký

** Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.*

Việc tiếp nhận và phân công xử lý Báo cáo hoạt động – duy trì đáp ứng GMP (hồ sơ đề nghị tái đánh giá đáp ứng GMP) có thể được thực hiện bằng hồ sơ giấy hoặc trực tuyến (online) tại Dịch vụ công của Cục QLD – Thủ tục 47.

- Trường hợp nộp hồ sơ online, Cơ sở sản xuất (theo tài khoản được Cục QLD cung cấp) tải lên (upload) Báo cáo hoạt động – duy trì đáp ứng GMP và nộp phí theo quy định. Trường hợp nộp hồ sơ giấy, Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu chính.

- Văn phòng Cục phân loại hồ sơ, kiểm tra việc đóng phí. Sau khi Kế toán (thuộc Văn phòng) xác nhận đã nộp phí, hồ sơ chuyển tự động đến phòng QLCL thuốc.

- Trong vòng 1 ngày, Trưởng phòng QLCL thuốc phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.

Chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật thông tin của hồ sơ đăng ký vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs (Phụ lục IV trong Quy trình đánh giá đáp ứng GMP).

8.3. Chuyên viên thụ lý xem xét báo cáo duy trì của cơ sở

Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.

Chuyên viên thụ lý hồ sơ sau khi tiếp nhận phải cập nhật thông tin của hồ sơ đăng ký vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs.

+ Trường hợp hồ sơ đăng ký đã đáp ứng yêu cầu: Chuyên viên thụ lý báo cáo Lãnh đạo Phòng để tiến hành các bước tiếp theo.

+ Trường hợp hồ sơ đăng ký chưa đáp ứng yêu cầu: Chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị bổ sung, trong đó nêu cụ thể các tài liệu và nội dung cần sửa đổi, thông báo cho cơ sở đăng ký.

Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung, chuyên viên thụ lý hồ sơ tiếp tục xem xét hồ sơ bổ sung, cập nhật tình trạng hồ sơ vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs, và báo cáo Lãnh đạo Phòng đối với các trường hợp hồ sơ đã đáp ứng.

8.4. Thành lập Đoàn đánh giá và xây dựng kế hoạch đánh giá

Tổng thời gian thực hiện: 02 ngày làm việc.

a) Thành lập Đoàn đánh giá

Tuần cuối hằng tháng, căn cứ trên các trường hợp hồ sơ đã đáp ứng, phòng dự thảo kế hoạch đánh giá tháng tiếp theo. Chuyên viên thụ lý dự thảo Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trình Lãnh đạo Cục QLD phê duyệt.

- Nếu không đồng ý, Lãnh đạo Cục QLD cho ý kiến điều chỉnh thành phần Đoàn đánh giá, trả lại Phòng QLCL. Lãnh đạo Phòng QLCL chuyển chuyên viên xây dựng kế hoạch để điều chỉnh theo ý kiến của Lãnh đạo Cục và trình lại.

- Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cục QLD ký ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá và chuyển trả Văn thư Cục. Văn thư Cục tiến hành thủ tục ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá.

Văn thư Cục Quản lý Dược chuyển quyết định đến các thành viên đoàn đánh giá.

b) Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

- Trường đoàn: Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng Quản lý Chất lượng thuốc hoặc Lãnh đạo phòng khác theo sự phân công của Cục trưởng;

- Thành viên đoàn đánh giá:

+ 01 đến 02 thành viên là chuyên viên phòng Quản lý chất lượng thuốc.

+ 01-02 thành viên thuộc Cục quản lý Y Dược cổ truyền đối với cơ sở có phạm vi sản xuất nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm dược liệu), thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm đồng thời sản xuất sản xuất dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền.

+ 01 thành viên là Đại diện Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương/Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh hoặc 01-02 thành viên là Đại diện Viện kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;

+ 01 thành viên là đại diện của Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm nhà máy;

+ 01-02 thành viên của cơ quan liên quan trong trường hợp cần thiết.

c) Tiêu chuẩn thành viên tham gia Đoàn đánh giá:

- Có trình độ đại học trở lên và được đào tạo các môn khoa học về y, dược, sinh học, quản lý chất lượng thuốc và công tác quản lý dược;

- Đã được đào tạo, tập huấn về GMP, thanh tra, đánh giá GMP và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP. Riêng thành viên tham gia Đoàn đánh giá cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, dược liệu thì phải được đào tạo, tập huấn về GMP thuốc cổ truyền, dược liệu.

- Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định.

- Trưởng Đoàn đánh giá có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược từ 03 (ba) năm trở lên.

8.5. Chuẩn bị cho đợt đánh giá tại cơ sở

** Thời gian tối đa thực hiện: 15 ngày.*

Thông báo đến các thành viên đoàn và cơ sở được đánh giá

Sau khi được phê duyệt kế hoạch và quyết định thành lập Đoàn đánh giá, Chuyên viên thụ lý hồ sơ bàn giao hồ sơ cho Đoàn đánh giá.

Đoàn đánh giá liên hệ với các Viện, Sở Y tế, các đơn vị liên quan (Cục QL Y dược cổ truyền, các đơn vị khác (nếu có),...) để xác định người đại diện tham gia Đoàn đánh giá.

Đoàn đánh giá thông báo cho cơ sở (qua văn thư/email/fax/tin nhắn...), thống nhất thời gian dự kiến kiểm tra phù hợp với hoạt động của cơ sở và thống nhất thời gian trong Đoàn đánh giá.

Trong trường hợp quá 15 ngày kể từ ngày ban hành quyết định đánh giá mà cơ sở chưa sẵn sàng cho việc đánh giá, cơ sở phải có văn thư xin lùi thời hạn đánh giá.

Xây dựng chương trình đánh giá

- Sau khi thống nhất lịch đánh giá với cơ sở, Trưởng đoàn thống nhất trong Đoàn đánh giá trước khi tiến hành đánh giá để rà soát phân công trách nhiệm của các thành viên (bao gồm cả việc hậu cần như đặt vé máy bay, đặt khách sạn,... nếu cần), chuẩn bị nội dung cần chú ý trong đợt đánh giá và thống nhất chương trình đánh giá tại cơ sở sản xuất và thông báo chương trình đánh giá cho cơ sở sản xuất.

- Các thành viên khác chịu trách nhiệm thực hiện các nội dung theo phân công của Trưởng đoàn.

Ít nhất 02 ngày, trước thời điểm tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, Trưởng đoàn thống nhất chương trình với các thành viên và phân công 01 thành viên dự thảo Chương trình đánh giá GMP tại cơ sở (Biểu mẫu 02 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP*).

- Thành viên xây dựng Chương trình đánh giá chuyển cho cơ sở 01 ngày trước ngày đánh giá để cơ sở chuẩn bị và bố trí sản xuất để phục vụ cho việc đánh giá. Chương trình đánh giá có thể được thay đổi trong quá trình đánh giá nếu phát hiện các điểm cần kiểm tra kỹ hơn hoặc mở rộng đối tượng, phạm vi đánh giá. Khi thực hiện, cần xem xét tiến trình đánh giá, các phát hiện trong quá trình đánh giá, đối chiếu với chương trình đánh giá và điều chỉnh nếu cần.

8.6. Đánh giá thực tế tại cơ sở

* *Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày (tùy theo quy mô của từng cơ sở, thông thường 2-3 ngày).*

* *Tài liệu sử dụng trong đánh giá đáp ứng GMP*

- Tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được Cục Quản lý Dược áp dụng khi đánh giá cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đánh giá duy trì lần kế trước (theo quy định tại Thông tư quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc)

* *Quy trình đánh giá*

a) *Họp khai mạc với cơ sở:*

- Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở sản xuất;

- Cơ sở sản xuất trình bày tóm tắt (Không quá 60 phút) về:

+ Giới thiệu khái quát về cơ sở: Hoạt động của cơ sở trong 3 năm qua: tình hình đào tạo nhân sự, sản xuất, kinh doanh,...

+ Các tồn tại và khắc phục các tồn tại của đợt kiểm tra trước

+ Các thay đổi nếu có đối với lần kiểm tra trước, các cải tiến; trang thiết bị mới, thẩm định,...đối với thay đổi về phần cơ sở vật chất nhà xưởng cơ sở phải chuẩn bị các sơ đồ trước và sau khi thay đổi để đoàn đánh giá xem xét.

b) *Họp đoàn đánh giá:*

- Trưởng đoàn họp, thảo luận và phân công thành viên đoàn theo Chương trình đánh giá hoặc điều chỉnh lại, nếu cần.

- Các thành viên khác chịu trách nhiệm thực hiện các nội dung theo phân công của Trưởng đoàn.

c) *Đánh giá thực tế:*

- Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc duy trì áp dụng GMP tại cơ sở sản xuất theo từng nội dung cụ thể.

- Trình tự đánh giá thực tế: theo kế hoạch đã xây dựng và phân công của

Trường đoàn để phù hợp với thời gian và việc triển khai thực tế của cơ sở được đánh giá.

- Ghi chú: Thông thường, Đoàn đánh giá tiến hành kiểm tra trực tiếp tại các khu vực trước khi kiểm tra về hồ sơ được lưu trữ. Tuy nhiên, trong quá trình rà soát hồ sơ lưu, thanh tra viên có thể tiến hành đánh giá trực tiếp lại tại khu vực thực hiện hoạt động đó. Vào cuối mỗi ngày hoặc đầu ngày hôm sau, Đoàn đánh giá có thể tiến hành họp để tóm tắt các hoạt động đánh giá đã thực hiện, các vướng mắc trong quá trình đánh giá và các các tồn tại phát hiện được của từng ngày. Trường hợp cơ sở không thống nhất với các nội dung phát hiện, cơ sở phải chuẩn bị và cung cấp các bằng chứng cho đoàn vào ngày kế tiếp.

- Yêu cầu về đánh giá thực tế: Thanh tra viên phải ghi chép bằng bút mực hoặc bút bi vào Bản ghi chép trong quá trình đánh giá (Biểu mẫu 03 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP*) hoặc Sổ tay thanh tra viên các dữ liệu thu được trong quá trình đánh giá trực tiếp.

c) Quyền hạn của Thanh tra viên:

- Được kiểm tra toàn bộ khu vực, nhà xưởng thuộc cơ sở sản xuất, và có quyền đề nghị kiểm tra khu vực khác có liên quan đến hoạt động sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Riêng đối với sản xuất vị thuốc cổ truyền thì kiểm tra thêm các quy trình chế biến, sản xuất vị thuốc cổ truyền của cơ sở dự kiến sản xuất.

- Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động quản lý chất lượng, sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu, bằng chứng chứng minh (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video...) về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá;

- Lấy mẫu thuốc, bán thành phẩm, dược liệu và nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật trong trường hợp cần thiết;

- Nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở sản xuất có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một hoặc nhiều sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Đoàn đánh giá lập biên bản, yêu cầu cơ sở sản xuất tạm dừng hoạt động một, một số hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất liên quan đến vi phạm, báo cáo người có thẩm quyền xử lý theo quy định của pháp luật.

d) Hợp thống nhất trong Đoàn đánh giá:

Sau khi kết thúc phần đánh giá thực tế của cơ sở, Đoàn đánh giá sẽ họp riêng để tập hợp các ý kiến, các phát hiện trong quá trình kiểm tra của các thành viên, thảo luận để thống nhất ý kiến.

đ) Hợp kết thúc đợt đánh giá với cơ sở:

- Sau khi họp đoàn và thống nhất ý kiến trong Đoàn đánh giá, Đoàn đánh giá họp với cơ sở sản xuất để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ đáp ứng của cơ sở; thảo luận với cơ sở trong trường hợp cơ sở sản xuất không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất;

- Cơ sở có thể giải trình, thảo luận đối với các vấn đề mà cơ sở chưa rõ, hoặc chưa thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá. Tất cả các ý kiến không thống nhất của cơ sở phải được ghi lại và đưa vào nội dung của Biên bản đánh giá

e) Lập và ký Biên bản đánh giá:

Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất, Đoàn đánh giá lập *Biên bản đánh giá* (Biểu mẫu 04 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP*). Lãnh đạo cơ sở sản xuất và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên

bản được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở sản xuất, 01 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.

Thành viên đoàn đánh giá được phân công cập nhật thông tin về đợt đánh giá vào *Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs* bao gồm các thông tin: Quyết định thành lập đoàn đánh giá, ngày tiến hành đánh giá tại cơ sở, thành viên đoàn đánh giá, tiêu chuẩn GMP áp dụng.

8.7. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá

* *Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở*

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập *Báo cáo đánh giá* (Biểu mẫu 05 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP*).

Báo cáo đánh giá bao gồm:

- Mô tả về các thay đổi về nhà xưởng, nhân sự, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, hệ thống đảm bảo chất lượng, hồ sơ tài liệu, hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản nguyên liệu, sản phẩm và tình hình triển khai nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP kể từ lần đánh giá trước, mô tả chi tiết đối với các thay đổi có ảnh hưởng; các nội dung đã đánh giá, các dạng sản phẩm đang được tiến hành trong quá trình đánh giá ...

- Danh sách tồn tại, xếp loại tồn tại và tham chiếu đến các điều, khoản tại các tài liệu hướng dẫn về GMP đang áp dụng và/hoặc các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

- Phân loại mức độ tuân thủ GMP của cơ sở.

Thành viên đoàn đánh giá được phân công dự thảo *Báo cáo đánh giá* trình trưởng đoàn đánh giá rà soát và ký vào báo cáo. Sau khi hoàn thiện, *Báo cáo đánh giá*, Đoàn đánh giá tải lên (upload) *Báo cáo đánh giá* gửi cho cơ sở theo Dịch vụ công Cục Quản lý Dược – Thủ tục 47.

8.8. Xử lý kết quả đánh giá

* *Phân loại mức độ đáp ứng:*

- Mức 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng hay tồn tại nặng nào.
- Mức 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng nào và có từ 1 đến 6 tồn tại nặng.
- Mức 3: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng nào và có từ 7-14 tồn tại nặng.
- Mức 4: Cơ sở có từ 01 trở lên tồn tại nghiêm trọng và/hoặc có từ 15 tồn tại nặng trở lên.

Cách phân loại các tồn tại trong đánh giá được thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục I trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP*.

* *Xử lý kết quả đánh giá:*

a) *Đối với cơ sở tuân thủ GMP ở mức độ 1:* Chuyển sang bước Báo cáo Lãnh đạo Cục về việc cấp Giấy chứng nhận GMP và trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐKKDD

* *Thời gian xử lý: 5 ngày.*

b) *Đối với cơ sở tuân thủ GMP ở mức độ 2, 3:*

* *Thời gian xử lý: 20 ngày.*

- Sau khi nhận được báo cáo đánh giá, cơ sở phải:

+ Tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại theo các tồn tại ghi trong Báo cáo đánh giá;

+ Trong vòng 45 ngày, kể từ ngày ghi trên Báo cáo đánh giá, gửi báo cáo khắc phục kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đối với các tồn tại đã hoàn thành việc khắc phục; kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục đối với các tồn tại chưa khắc phục xong.

Báo cáo khắc phục được tải lên (upload) theo Dịch vụ công Cục Quản lý Dược – Thủ tục 47. Trường hợp, tài liệu kèm theo có dung lượng vượt quá dung lượng cho phép, cơ sở gửi báo cáo kèm theo tài liệu chứng minh qua đường văn thư.

- Thành viên được phân công đánh giá Báo cáo khắc phục của cơ sở và trình Trường đoàn phê duyệt và kết luận về tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất. Đối với các cơ sở phải giám sát, đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở sản xuất, thành viên được phân công thực hiện đánh giá, kết luận về tình trạng khắc phục và báo cáo Trường đoàn. Cụ thể:

+ Đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở sau khi nhận về tính phù hợp của báo cáo khắc phục (Biểu mẫu 06 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP*), kết luận về tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất (đối với cơ sở đáp ứng ở Mức độ 2);

+ Đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở sau khi nhận về tính phù hợp của báo cáo khắc phục (Biểu mẫu 06 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GMP*), xây dựng kế hoạch và triển khai giám sát, đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng GMP (đối với Mức độ 3). Nguyên tắc đánh giá việc đáp ứng của báo cáo khắc phục tại cơ sở sản xuất:

(1) Các tồn tại nặng đã được khắc phục, sửa chữa, phòng ngừa triệt để và có bằng chứng để chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, phòng ngừa.

(2) Các tồn tại nhẹ ít nhất phải có kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục.

(3) Trường hợp các tồn tại nặng có liên quan đến việc thay đổi, nâng cấp lớn về nhà xưởng, hệ thống phụ trợ, thiết bị phục vụ sản xuất, có thể chấp nhận kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục với thời hạn không quá 6 tháng kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở.

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất đã đáp ứng yêu cầu: chuyển bước Báo cáo Lãnh đạo Cục về việc cấp Giấy chứng nhận GMP và trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐĐKKDD;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất chưa đáp ứng yêu cầu: Thành viên được phân công tổng hợp các nội dung chưa đạt yêu cầu, kèm theo lý do, trình Trường đoàn xem xét đề trình Lãnh đạo phòng ký công văn thông báo cho cơ sở để tiếp tục bổ sung theo Dịch vụ công Cục QLD – Thủ tục 47. Sau khi nhận được báo cáo khắc phục tiếp theo của cơ sở, thành viên đoàn đánh giá được phân công tiếp tục đánh giá theo như bước trên.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá mà cơ sở sản xuất không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, thành viên đánh giá trình Trường đoàn phê duyệt và kết luận về tình trạng không đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất và chuyển bước tiếp theo.

c) Đối với cơ sở tuân thủ GMP ở mức độ 4 (Không đáp ứng GMP):

* Thời gian xử lý: 05 ngày.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Thành viên đoàn đánh giá được phân công dự thảo văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP kèm theo báo cáo đánh giá GMP, báo cáo Trường đoàn đánh giá kết luận không đáp ứng GMP và trình Lãnh đạo phòng xem xét.

Lãnh đạo phòng trình Lãnh đạo Cục có công văn gửi cơ sở sản xuất thông báo việc không đáp ứng GMP.

a, Trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp giấy CN ĐĐKKDD: Thành viên đoàn đánh giá được phân công dự thảo các văn bản:

+ Thông báo về việc không đáp ứng GMP, báo cáo đánh giá GMP.

- + Phiếu trình Lãnh đạo Cục đề xuất việc xử lý
- + Phiếu trình Bộ trưởng Bộ Y tế, Quyết định đình chỉ hoạt động, Quyết định thu hồi giấy CN ĐĐKKDD (trường hợp thu hồi giấy đủ điều kiện kinh doanh dược).

Trình trưởng đoàn đánh giá xem xét dự thảo các văn bản nêu trên, trình Lãnh đạo Cục phê duyệt một hoặc các biện pháp xử lý sau đây:

- + Chuyển phòng Pháp chế - Thanh tra xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

+ Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược và thực hiện thu hồi Giấy chứng nhận GMP đã cấp (nếu có).

+ Trường hợp cơ sở sản xuất không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng theo quy định tại Điều 40 của Luật dược, đồng thời cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;

+ Thực hiện cấp Giấy chứng nhận GMP phù hợp với phạm vi mà cơ sở sản xuất đáp ứng nếu cơ sở có yêu cầu.

b, *Trường hợp cơ sở sản xuất không thuộc diện cấp giấy CN ĐĐKKDD*: Dự thảo các văn bản:

- + Thông báo về việc không đáp ứng GMP, báo cáo đánh giá GMP.

+ Phiếu trình Lãnh đạo Cục đề xuất xử lý vi phạm: tạm ngừng toàn bộ hoạt động sản xuất hoặc phạm vi hoạt động sản xuất không đáp ứng; thu hồi Giấy chứng nhận GMP đã cấp (nếu có) và Trường hợp cơ sở sản xuất không đáp ứng một hoặc một số phạm vi hoạt động trong Giấy chứng nhận GMP trình Cục trưởng ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận GMP đã cấp để loại bỏ phạm vi hoạt động không đáp ứng đồng thời cấp Giấy chứng nhận GMP phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;

+ Trình trưởng đoàn đánh giá xem xét dự thảo các văn bản nêu trên, trình Lãnh đạo Cục phê duyệt.

c, *Trường hợp đặc biệt*:

- Cung ứng thuốc, vắc xin phục vụ nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả, thiên tai, thảm họa;

- Nguồn cung cấp sản phẩm thay thế không có, không đủ hoặc không kịp đáp ứng;

- Có các biện pháp hiệu quả nhằm tăng cường kiểm tra, giám sát để đảm bảo hoặc giảm thiểu nguy cơ về chất lượng và kịp thời xử lý khi có diễn biến bất lợi.

Đề xuất lãnh đạo Cục Quản lý Dược/Bộ Y tế cân nhắc nguy cơ và lợi ích, đề ra quyết định có cho phép cơ sở được đánh giá là không đáp ứng GMP tiếp tục sản xuất một hoặc một số sản phẩm xác định trong một khoảng thời gian xác định.

e) *Trường hợp cơ sở sản xuất có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá*

- Trong vòng 30 ngày kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GMP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở sản xuất có văn bản kiến nghị gửi Cục QLD kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến tồn tại đó.

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở sản xuất. Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GMP, nội dung kiến

nghị của cơ sở sản xuất, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở sản xuất. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở sản xuất, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

8.9. Trình cấp chứng nhận GMP

Áp dụng đối với cơ sở được đánh giá tuân thủ GMP ở mức 1 hoặc cơ sở được đánh giá tuân thủ GMP ở mức 2 hoặc 3 và có báo cáo khắc phục được đánh giá đáp ứng yêu cầu.

* Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày.

- Thành viên Đoàn đánh giá được phân công báo cáo Trưởng đoàn và dự thảo các văn bản sau trình Trưởng phòng QLCL thuốc:

+ Phiếu trình Lãnh đạo Cục về kết quả duy trì đáp ứng điều kiện/GMP của cơ sở và cấp Giấy chứng nhận GMP, nếu cần;

+ Quyết định cấp Giấy chứng nhận GMP (Biểu mẫu 08A trong Quy trình đánh giá đáp ứng GMP) và Giấy chứng nhận GMP (Biểu mẫu 08B trong Quy trình đánh giá đáp ứng GMP), nếu cần. Cách ghi phạm vi trên Giấy chứng nhận được thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục III trong Quy trình đánh giá đáp ứng GMP.

+ Đánh giá nguy cơ theo quy định về việc Đánh giá nguy cơ và Biểu mẫu 07 của Quy trình đánh giá đáp ứng GMP

8.10. Cập nhật và công bố danh mục

* Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày.

- Thư ký đoàn cập nhật vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs (Phụ lục IV trong Quy trình đánh giá đáp ứng GMP) các thông tin sau:

- o Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất;
- o Số Giấy ĐKKDD (nếu có) và/hoặc Số Giấy chứng nhận GMP (nếu có); ngày cấp và ngày tái đánh giá kế tiếp;
- o Phạm vi hoạt động sản xuất;
- o Tình trạng đáp ứng GMP.
- o Phòng QLCL thuốc tiến hành công bố cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- o Danh mục các cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;
- o Danh mục các cơ sở sản xuất không đáp ứng GMP bị thu hẹp, thu hồi Giấy ĐKKDD và/hoặc Giấy chứng nhận GMP.

8.11. Đánh giá giám sát việc duy trì đáp ứng GMP:

Đánh giá giám sát việc duy trì đáp ứng GMP là việc đánh giá việc duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP theo tần suất dựa trên đánh giá nguy cơ, xen giữa các đợt đánh giá định kỳ, được tiến hành theo quy trình này, trừ mục Cấp chứng nhận và phạm vi tập trung vào các tồn tại của cơ sở trong lần đánh giá trước. Thời hạn để tính thời gian đánh giá duy trì lần kế tiếp được tính trên thời hạn đánh giá của lần đánh giá duy trì gần nhất không tính đến thời gian đánh giá giám sát.

8.12. Đánh giá đột xuất việc đáp ứng GMP

Đánh giá đột xuất việc đáp ứng GMP là việc đánh giá việc duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP không theo tần suất định trước (theo thời hạn đánh giá duy trì và theo tần suất của đánh giá rủi ro), được đề xuất bắt nguồn từ thông tin về chất lượng thuốc, phản ứng ADR của thuốc hoặc nghi ngờ việc không tuân thủ GMP.

Đánh giá đột xuất được tiến hành theo quy trình này, trừ mục Cấp chứng nhận và phạm vi tập trung vào một số nội dung cụ thể liên quan đến lý do của đợt đánh giá và một số chú ý đặc biệt sau:

- Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra được gửi tới cơ sở sản xuất trong vòng 24 - 48h hoặc ngay tại thời điểm đến (không báo trước) trong trường hợp cần thiết.
- Phụ thuộc vào lý do dẫn đến đánh giá đột xuất, việc đánh giá sẽ được tiến hành theo sản phẩm (có tính cá biệt) hoặc theo quy trình hoặc theo khu vực (có tính hệ thống). Cụ thể:

* **Căn cứ theo sản phẩm:** tập trung vào quá trình phát triển của sản phẩm từ nguyên liệu ban đầu tới giai đoạn đóng gói cấp 2, bao gồm các nội dung sau: Tiêu chuẩn của nguyên liệu ban đầu và bao bì đóng gói; Các SOP; Lược đồ sản xuất/ hồ sơ sản xuất; Nhật ký thiết bị; Quy trình lấy mẫu; IPC các sản phẩm trung gian và sản phẩm chờ đóng gói; Quy trình kiểm nghiệm/ hồ sơ; Quy trình xuất xưởng,...

* **Căn cứ theo quy trình, ví dụ:** Quy trình thay trang phục đi của nhân viên ra/vào phòng sạch; Lấy mẫu nguyên liệu; Quy trình vệ sinh thiết bị; Vận chuyển sản phẩm thải loại; Quy trình đóng gói các lô có kích cỡ nhỏ; Quy trình cân nguyên liệu ban đầu; Thử nghiệm tính toàn vẹn màng lọc trong quá trình sản xuất sản phẩm vô trùng,...

* **Căn cứ theo khu vực sản xuất:** tập trung vào vùng có nguy cơ cao: Tình trạng vệ sinh và làm sạch của phòng sản xuất và nhà xưởng; Tình trạng của trần, tường, sàn; Nhân tình trạng của nguyên liệu, thiết bị, các đường ống; Khu vực tạm trữ và đường đi nguyên liệu; Nhật ký thiết bị (hiệu chuẩn, bảo trì bảo dưỡng, sự cố); Phòng tránh nhiễm chéo; Yêu cầu về cấu trúc hoặc hồ sơ thực địa; Quy định về trách nhiệm ở khu vực sản xuất; Việc mặc trang phục và thao tác của nhân viên, vị trí làm việc trong khu vực sản xuất; Tài liệu tập huấn nhân viên,...

9. Lưu trữ hồ sơ tài liệu

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được bảo quản và lưu giữ theo quy định chung của Cục Quản lý Dược bao gồm:

- Hồ sơ đăng ký đánh giá duy trì điều kiện sản xuất của Cơ sở;
- Biên bản đánh giá hồ sơ;
- Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra;
- Chương trình đánh giá;
- Biên bản đánh giá GMP;
- Báo cáo đánh giá GMP;
- Báo cáo khắc phục của Cơ sở;
- Biên bản đánh giá báo cáo khắc phục;
- Phiếu trình Lãnh đạo Cục về việc cấp chứng chỉ GMP;
- Quyết định cấp giấy chứng nhận GMP;
- Giấy chứng nhận GMP;
- Quyết định ngừng sản xuất đối với cơ sở không đạt GMP;
- Bản đánh giá nguy cơ của cơ sở sản xuất.

Các văn bản trong hồ sơ được đánh mã nhận dạng và nhóm lại theo từng bộ hồ sơ trong kẹp file. Mỗi hồ sơ có một checklist các văn bản thành phần của hồ sơ. Danh mục hồ sơ được cập nhật trên file mềm để tiện tra cứu.

10. Danh mục biểu mẫu:

Mẫu số 1	Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả
Mẫu số 2	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
Mẫu số 3	Phiếu từ chối tiếp nhận, giải quyết hồ sơ
Mẫu số 4	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
Mẫu số 5.	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ

- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 02

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../HDHS

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 03

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa:.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 04

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
CHẤT LƯỢNG THUỐC

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/TTPVHCC
(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		

.....			
.....			
.....			
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....		
2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận	

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

Mẫu số 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRA KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....
/TTPVHCC(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Phòng QLCL thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GMP

- Tên cơ sở đăng ký:
- Địa điểm cơ sở:
- Tên người phụ trách cơ sở:
- Dây chuyền sản xuất đăng ký đánh giá:

I. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1.1. Xem xét tính pháp lý của hồ sơ: | Có | Không |
| + Bản đăng ký tái đánh giá GMP có hợp lệ? | ☐ | ☐ |
| + Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có phù hợp với loại hình đăng ký đánh giá không? | ☐ | ☐ |
| <u>Ghi chú:</u> Có đáp ứng yêu cầu không? | | |
| 1.2. Có các báo cáo: | Có | Không |
| + Tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua? | ☐ | ☐ |
| + Báo cáo khắc phục tồn tại trong lần kiểm tra trước? | ☐ | ☐ |
| <u>Ghi chú:</u> Có đáp ứng yêu cầu không? | | |
| 1.3. Có báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai GMP và các hồ sơ liên quan: | Có | Không |
| + Thay đổi về nhân sự? | ☐ | ☐ |
| + Thay đổi về sơ đồ dây chuyền sản xuất? | ☐ | ☐ |
| + Thay đổi về danh mục thiết bị sản xuất? | ☐ | ☐ |
| + Thay đổi khác: | ☐ | ☐ |
| | | |
| <u>Ghi chú:</u> Có đáp ứng yêu cầu không? | | |
| 1.4. Thông tin vi phạm chất lượng trong 03 năm gần đây: | Có | Không |
| | ☐ | ☐ |

Chi tiết các lần vi phạm :

II. Ý KIẾN CHUYÊN GIA VÀ NHỮNG ĐIỂM CẦN CHÚ Ý KHI ĐÁNH GIÁ

III. CHỮ KÝ CỦA CÁC CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH

IV. KẾT LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

BM.QT.QLD.CL.02.02/02 (BM 02)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm.....

KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ GMP NĂM

T T	TÊN CÔNG TY	ĐỊA CHỈ	DÂY CHUYỀN SẢN XUẤT	HẠN ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ	HẠN ĐÁNH GIÁ GIÁM SÁT	KẾ HOẠCH KIỂM TRA NĂM												LOẠI KIỂM TRA
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1																		
2																		

CỤC TRƯỞNG

III. Quy trình: QT.QLD.CL.03.02

1. Tên quy trình: Kiểm soát thay đổi sau khi cấp Giấy chứng nhận GMP/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Nội dung quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	- Luật số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 về dược; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001: 2015 quy định về Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu; - Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT; - Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử; - Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC; - Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; - Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	Hình thức 1: Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược (thuộc Điểm a Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT)		
	- Đơn đề nghị cấp Giấy ĐKKDD;	01	
	- Hồ sơ tổng thể/hoặc hồ sơ tổng thể cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.	01	
	- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở	01	

	- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn và người phụ trách chất lượng theo lộ trình	01	
2.2	Hình thức 2: Cơ sở có các thay đổi sau: - Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có: * Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất làm thay đổi điều kiện môi trường sản xuất, quy trình sản xuất; * Thay đổi các thiết bị sản xuất chính, quan trọng gây ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; * Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường sản xuất (thuộc Điểm d, e, g Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT); - Cơ sở thay đổi vị trí nhà máy sản xuất tại cùng địa điểm kinh doanh (thuộc Điểm b Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT); - Cơ sở bổ sung nhà máy sản xuất ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh (thuộc Điểm c Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT); - Cơ sở mở rộng nhà máy sản xuất trên cơ sở cấu trúc nhà máy đã có (thuộc Điểm d Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT);		
	- Báo cáo thay đổi	01	
	- Hồ sơ tổng thể đã cập nhật các thay đổi	01	
2.3	Hình thức 3 Cơ sở sản xuất bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP áp dụng, được cơ quan quản lý dược SRA đánh giá, chứng nhận đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đề nghị công bố việc đáp ứng này (thuộc Điểm h Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT, sửa đổi tại Khoản 11 Điều 1 Thông tư 12/2022/TT-BYT)		
	- Công văn thông báo bổ sung tiêu chuẩn GMP áp dụng;	01	
	- Báo cáo về việc kiểm tra, đánh giá do cơ quan quản lý dược SRA thực hiện tại cơ sở (tên cơ quan quản lý dược SRA, thời gian đánh giá, nội dung/phạm vi đánh giá, kết quả đánh giá);	01	
	- Hồ sơ tổng thể (được cập nhật tương ứng)	01	
	- Giấy chứng nhận GMP/giấy xác nhận đáp ứng GMP hoặc báo cáo thanh tra GMP do cơ quan quản lý dược SRA cấp	01	
2.4	Hình thức 4: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vô trùng có: * Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất làm thay đổi điều kiện môi trường sản xuất, quy trình sản xuất; * Thay đổi các thiết bị sản xuất chính, quan trọng gây ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; * Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường sản xuất (thuộc Điểm d, e, g Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT)		
	- Báo cáo thay đổi	01	
	- Hồ sơ tổng thể đã cập nhật các thay đổi	01	

2.5

Hình thức 5: Cơ sở sản xuất vắc xin khi tiến hành các thay đổi trong các trường hợp:

- Mở rộng nhà máy sản xuất trên cơ sở cấu trúc nhà máy đã có;
- Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất làm thay đổi điều kiện môi trường sản xuất, quy trình sản xuất;
- Thay đổi các thiết bị sản xuất chính, quan trọng gây ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường sản xuất;

(thuộc Điểm d, đ, e, g Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT);

- Sản xuất, sản xuất thử vắc xin hoặc sản phẩm thuốc khác trên dây chuyền sản xuất vắc xin đã được cấp chứng nhận (thuộc Điểm b Khoản 1 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT);

- Văn bản thông báo	01	
- Đánh giá về nguy cơ, ảnh hưởng của các thay đổi dự kiến thực hiện đến chất lượng, an toàn của sản phẩm	01	

3

Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4

Tổng thời gian xử lý theo quy định: (kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ)

*** Hình thức 1 và hình thức 2:**

- Đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 1: 40 ngày làm việc
- Đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 2 và mức độ 3: 60 ngày làm việc (tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục).

+ Cứ mỗi lần bổ sung báo cáo khắc phục, phải thêm 20 ngày xử lý báo cáo theo quy định.

+ Riêng đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 3: Sau khi cơ sở bổ sung báo cáo khắc phục đạt yêu cầu, cần thêm 05 ngày tiến hành giám sát, đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở.

- Đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 4: 30 ngày làm việc.

*** Hình thức 3:** 15 ngày làm việc.

*** Hình thức 4:** 05 ngày làm việc.

*** Hình thức 5:** 15 ngày làm việc.

5

Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế

6

Phí, Lệ phí:

Đối với các trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở: 30 triệu đồng

7

Quy trình xử lý công việc

Hình thức 1

Việc tiếp nhận hồ sơ, xem xét xử lý hồ sơ, chuẩn bị đánh giá, đánh giá thực tế, xử lý sau đánh giá, cấp chứng nhận, cập nhật thông tin trên website: thực hiện theo các bước giống như quy trình đánh giá GMP số QT.QLD.CL.01.02.

Hình thức 2

*** Tiếp nhận hồ sơ và phân công xử lý:**

Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.

Báo cáo thay đổi được tiếp nhận ở Bộ phận một cửa - Bộ Y tế.

Trong vòng 01 ngày, Bộ phận một cửa chuyển Hồ sơ đánh giá cho Cục Quản lý Dược đến Phòng QLCL thuốc qua đường văn thư và Voffice.

Trong vòng 1 ngày, Văn thư Phòng QLCL thuộc sau khi tiếp nhận hồ sơ, phải vào sổ nhận công văn đến của Phòng, chuyển Lãnh đạo Phòng phân công và chuyển đến chuyên viên thụ lý hồ sơ.

Chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật thông tin báo cáo thay đổi vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs (Phụ lục IV trong Quy trình đánh giá đáp ứng GMP) và báo cáo Lãnh đạo Phòng để thành lập đoàn đánh giá.

* Xem xét, đánh giá hồ sơ:

Trình tự thực hiện việc thành lập đoàn đánh giá, chuẩn bị đánh giá, đánh giá thực tế, xử lý sau đánh giá, cấp chứng nhận, cập nhật thông tin trên website:

Đối với cơ sở sản xuất có thay đổi theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT (phân loại cụ thể phía trên): Thực hiện theo các bước của Quy trình Đánh giá duy trì đáp ứng GMP.

Đối với cơ sở sản xuất có thay đổi theo quy định tại Điểm c, d Khoản 2 Điều 11 và cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trùng cơ thay đổi theo quy định tại Điểm d, e, g Khoản 2 Điều 11 (phân loại cụ thể phía trên): Thực hiện theo các bước của Quy trình Đánh giá đáp ứng GMP.

Hình thức 3

* Tiếp nhận hồ sơ và phân công xử lý:

Thời gian thực hiện tối đa: 2 ngày.

Báo cáo thay đổi được tiếp nhận ở Bộ phận một cửa Bộ Y tế.

Trong vòng 01 ngày, Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ đến Cục Quản lý Dược Phòng QLCL thuộc qua đường văn thư và Voffice.

Trong vòng 1 ngày, Văn thư Phòng QLCL thuộc sau khi tiếp nhận hồ sơ, phải vào sổ nhận công văn đến của Phòng, chuyển Lãnh đạo Phòng phân công và chuyển đến chuyên viên thụ lý hồ sơ.

* Xem xét, đánh giá hồ sơ:

Thời gian thực hiện tối đa: 07 ngày.

a) Chuyên viên thụ lý:

Thời gian thực hiện tối đa: 05 ngày

- Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất/ Báo cáo thanh tra GMP: Tính hợp pháp và Tính phù hợp về phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất với phạm vi sản xuất mà cơ sở đã được Cục Quản lý Dược Việt Nam kiểm tra cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Hồ sơ tổng thể nhà máy:

+ Tính phù hợp của Hồ sơ tổng thể nhà máy với phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất với dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

+ Những điểm cập nhật, điểm mới của cơ sở khi nâng cấp tiêu chuẩn.

Trường hợp hồ sơ chưa đủ chi tiết để xem xét đánh giá, chuyên viên thụ lý hồ sơ thông báo cho cơ sở để bổ sung (qua văn thư/email/fax/tin nhắn...).

Sau khi đã đầy đủ hồ sơ, chuyên viên thụ lý xem xét đánh giá hồ sơ theo Biểu mẫu 03 và báo cáo Lãnh đạo phòng. Lãnh đạo phòng xem xét rà soát đánh giá để chuyển công bố.

b) Lãnh đạo phòng QLCL

Thời gian thực hiện: 02 ngày.

Lãnh đạo phòng xem xét, rà soát đánh giá của chuyên viên thụ lý.

Trường hợp đủ điều kiện, hồ sơ được chuyển sang giai đoạn công bố.

Tổng hợp hồ sơ công bố:

Thời gian thực hiện tối đa: 5 ngày

- Chuyên viên thụ lý cập nhật vào Hồ sơ thụ lý Công bố Danh sách các cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP và PICs-GMP: ghi rõ nội dung đánh giá đạt hay không đạt hay phải bổ sung giải trình.

- Theo từng đợt công bố, chuyên môn đầu mỗi công bố Danh sách các cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP và PICs-GMP sẽ tập hợp danh mục hồ sơ đã đánh giá; lập các danh mục hồ sơ đạt, không đạt, cần bổ sung giải trình, báo cáo Lãnh đạo phòng và trình Lãnh đạo Cục để công bố theo Quy trình Công bố Danh sách các cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP và PICs-GMP.

- Sau khi Lãnh đạo Cục xem xét và phê duyệt, phòng QLCL sẽ chuyển Văn phòng Cục đề nghị công bố trên trang thông tin Cục Quản lý Dược các danh sách.

Đối với các cơ sở đáp ứng yêu cầu, các thông tin công bố gồm: Tên cơ sở sản xuất, Địa chỉ cơ sở sản xuất, Phạm vi chứng nhận, Thời hạn hiệu lực

Sau khi cơ sở đủ điều kiện và được công bố vào Danh sách các cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP và PICs-GMP, chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật tiêu chuẩn GMP của cơ sở trên Danh sách các Công ty trong nước đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với hình thức sản xuất thuốc, đề xuất Lãnh đạo phòng chuyên Văn phòng Cục cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục.

Hình thức 4

* Tiếp nhận hồ sơ và phân công xử lý:

Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.

Báo cáo thay đổi được tiếp nhận ở Bộ phận một cửa Bộ Y tế.

Trong vòng 01 ngày, Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ đến Cục Quản lý Dược Phòng QLCL thuốc qua đường văn thư và Voffice.

Trong vòng 1 ngày, Văn thư Phòng QLCL thuốc sau khi tiếp nhận hồ sơ, phải vào sổ nhận công văn đến của Phòng, chuyển Lãnh đạo Phòng phân công và chuyển đến chuyên viên thụ lý hồ sơ.

* Xem xét, đánh giá hồ sơ:

Thời gian tối đa thực hiện: 10 ngày.

Chuyên viên thụ lý hồ sơ lưu các thông tin cập nhật thay đổi của cơ sở để làm cơ sở cho lần đánh giá duy trì tiếp theo.

Trường hợp các thay đổi của cơ sở không đáp ứng yêu cầu của GMP, Chuyên viên báo cáo Lãnh đạo phòng để xây dựng kế hoạch đánh giá đợt xuất. Việc đánh giá đợt xuất để đánh giá các thay đổi thực hiện theo Mục Đánh giá đợt xuất của Quy trình đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc.

Hình thức 5

* Tiếp nhận hồ sơ và phân công xử lý:

Thời gian tối đa thực hiện: 02 ngày.

- Hồ sơ báo cáo thay đổi được tiếp nhận tại Bộ phận một cửa Bộ Y tế.

Trong vòng 01 ngày, Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ đến Cục Quản lý Dược Phòng QLCL thuốc qua đường văn thư và Voffice.

- Trong vòng 1 ngày, Văn thư Phòng QLCL thuốc sau khi tiếp nhận hồ sơ, phải vào sổ nhận công văn đến của Phòng, chuyển Lãnh đạo Phòng phân công và chuyển đến chuyên viên thụ lý hồ sơ.

* Xem xét, đánh giá hồ sơ:

a) Chuyên viên đánh giá thay đổi:

* Thời gian thực hiện tối đa: 10 ngày.

- Trong thời hạn 10 ngày, Chuyên viên đánh giá sự phù hợp của thay đổi theo các nguyên tắc GMP và sự ảnh hưởng các thay đổi dự kiến đến chất lượng an toàn của sản phẩm và rủi ro cho người sử dụng (Biểu mẫu 03), báo cáo Lãnh đạo phòng.

b) Lãnh đạo:

* Thời gian thực hiện tối đa: 2 ngày.

- Lãnh đạo phòng phải có ý kiến về thay đổi của cơ sở sau khi chuyên viên thụ lý báo cáo Lãnh đạo phòng và dự thảo văn bản đồng ý/không đồng ý với thay đổi của cơ sở để báo cáo Lãnh đạo Cục. Nếu không đồng ý với thay đổi, văn bản sẽ ghi rõ lý do để cơ sở sản xuất thực hiện.

c) Ban hành văn bản:

* Thời gian thực hiện tối đa: 2 ngày.

- Lãnh đạo Cục xem xét để ban hành văn bản.

Cơ sở sản xuất vắc xin khi có các thay đổi thuộc các hình thức thay đổi 1, 2, 3 sau khi thay đổi thực hiện báo cáo theo quy định tương ứng để Cục QLD xem xét đánh giá.

8. Hồ sơ lưu:

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được bảo quản và lưu giữ theo quy định chung của Cục Quản lý Dược bao gồm:

- Báo cáo thay đổi kèm hồ sơ báo cáo của cơ sở;
- Biên bản đánh giá thay đổi (nếu có);
- Quyết định thành lập Đoàn đánh giá (nếu có);
- Biên bản đánh giá GMP (nếu có);
- Báo cáo đánh giá GMP (nếu có);
- Báo cáo khắc phục của Cơ sở (nếu có);
- Biên bản đánh giá báo cáo khắc phục (nếu có);
- Bản cập nhật đánh giá nguy cơ của cơ sở sản xuất (nếu có).
- Các văn bản thống nhất hoặc không thống nhất đối với các thay đổi;

Các văn bản trong hồ sơ được đánh mã nhận dạng và nhóm lại theo từng bộ hồ sơ trong kẹp file. Mỗi hồ sơ có một checklist các văn bản thành phần của hồ sơ. Danh mục hồ sơ được cập nhật trên file mềm để tiện tra cứu.

9. Danh mục biểu mẫu:

Mẫu số 1	Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả
Mẫu số 2	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
Mẫu số 3	Phiếu từ chối tiếp nhận, giải quyết hồ sơ
Mẫu số 4	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
Mẫu số 5.	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Mẫu số 6.	Sổ theo dõi hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.03.02/01	Báo cáo thay đổi
BM.QT.QLD.CL.03.02/02	Đánh giá báo cáo thay đổi Tiêu chuẩn GMP áp dụng
BM.QT.QLD.CL.03.02/03	Đánh giá báo cáo thay đổi khác.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 01

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:.....Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ...., phút, ngàytháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;

- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:45

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 02

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../HDHS

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chi:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 03

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một của.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 04

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
CHẤT LƯỢNG THUỐC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../TTPVHCC
(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			

2. Nhân:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao: 2/05/2025 13:48:45	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

Mẫu số 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRA KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....
/TTPVHCC(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

BM.QT.QLD.CL.03.02/01

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
 Số:/....., ngày..... tháng..... năm 20....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ
 THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

Tên cơ sở:
 Địa chỉ cơ sở sản xuất:
 Điện thoại: Fax: Email:
 Người liên hệ: Chức danh:
 Điện thoại: Fax: Email:
 Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, năm sinh:
 Số Chứng chỉ hành nghề dược:
 Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:,
 ngày cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy
 chứng nhận GMP số:, ngày cấp: với phạm vi chứng nhận*):

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

.....

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Cục Quản lý Dược (hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xem xét, đánh giá việc đáp ứng GMP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GMP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);

2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) *(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi)*;
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2023

ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ BÁO CÁO THAY ĐỔI SAU KHI CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN GMP/GCN ĐKKDD CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên cơ sở sản xuất	
Địa chỉ cơ sở	
Phạm vi đã được chứng nhận	
Phạm vi thay đổi	
Nội dung thay đổi	

Hồ sơ tổng thể nhà máy

1. Phạm vi sản xuất phù hợp với phạm vi sản xuất trong hồ sơ đăng ký và phạm vi trong GCN GMP nộp kèm hồ sơ.	
2. Có đầy đủ thông tin theo hướng dẫn của EU hoặc PIC/s hoặc WHO	
3. Các điểm thay đổi so với lần đánh giá gần nhất của Cục QLD Việt Nam: a. Nhân sự b. Hệ thống quản lý chất lượng c. Nhà xưởng d. Hệ thống phụ trợ e. Thiết bị g. Thẩm định, đánh giá h. Các nội dung khác	
4. Điều kiện kiểm nghiệm (GLP)	
5. Điều kiện bảo quản (GSP)	

4. Kết luận

Chuyên viên thụ lý	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
		Đạt ☐ Bổ sung ☐ Không đạt ☐

5. Kết luận của Lãnh đạo Phòng

hunglqld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:40

Đạt ☐**Bổ sung** ☐**Không đạt** ☐**Lãnh đạo phòng:**

**ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ BÁO CÁO THAY ĐỔI CẬP NHẬT TIÊU CHUẨN
GMP ÁP DỤNG SAU KHI SAU GIẤY CHỨNG NHẬN GMP/GCN
ĐKKD CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Tên cơ sở sản xuất	
Địa chỉ cơ sở	
Tiêu chuẩn GMP cập nhật (từ GMP... thành GMP....)	

1. Giấy chứng nhận GMP của SRA/ Giấy phép sản xuất/ Báo cáo thanh tra GMP

1.1. Bản chính hoặc bản sao công chứng, có HPHLS	
1.2. Ngôn ngữ trình bày: Tiếng Anh hoặc dịch công chứng	
1.3. Phạm vi chứng nhận: - Phù hợp với phạm vi đã được Cục QLD Việt Nam cấp phép - Bao gồm một/một số sản phẩm; dây chuyền hay toàn bộ nhà máy	
1.4. Thông tin chi tiết - Cơ quan cấp - Tên, chức danh người ký, chữ ký - Hiệu lực - Ngày cấp - Phạm vi sản xuất	

3. Hồ sơ tổng thể nhà máy

3.1. Phạm vi sản xuất phù hợp với phạm vi sản xuất trong hồ sơ đăng ký và phạm vi trong GCN GMP nộp kèm hồ sơ.	
3.2. Có đầy đủ thông tin theo hướng dẫn của EU hoặc PIC/s hoặc WHO	
3.3. Các điểm mới so với lần đánh giá gần nhất của Cục QLD Việt Nam a. Nhân sự	

b. Hệ thống quản lý chất lượng	
c. Nhà xưởng	
d. Hệ thống phụ trợ	
e. Thiết bị	
g. Thảm định, đánh giá	
h. Các nội dung khác	
3.4. Điều kiện kiểm nghiệm (GLP)	
3.5. Điều kiện bảo quản (GSP)	

4. Kết luận

Chuyên viên thụ lý	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
		Đạt ☐ Bổ sung ☐ Không đạt ☐

5. Kết luận của Lãnh đạo Phòng

Đạt ☐

Bổ sung ☐

Không đạt ☐

IV. Quy trình: QT.QLD.CL.04.02

1. Tên quy trình: Đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt phòng thí nghiệm”
(GLP)

2. Nội dung quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	- Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm; - Thông tư số 08/2020/TT-BYT ngày 27/5/2020 sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT; - Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001:2015 quy định về Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu; - Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử. - Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC. - Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. - Quyết định số 5480/QĐ-BYT ngày 23/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	Đánh giá đáp ứng GLP để cấp GCN ĐĐKKDD		
	Đơn đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD	01	

	Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT;	01	
	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;	01	
	Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề được	01	
	<i>Trường hợp cơ sở thử nghiệm đề nghị cấp Giấy chứng nhận GLP cùng với Giấy ĐĐKKDD, cơ sở thử nghiệm phải ghi rõ nội dung này và loại tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP áp dụng tại cơ sở trong Đơn đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD.</i>		
2.2	Đánh giá đáp ứng GLP không vì mục đích thương mại		
	Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP	01	
	Tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị.	01	
	Bản sao chứng thực Chứng chỉ hành nghề được của người phụ trách chuyên môn về được.	01	
	Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT	01	
	<i>Trường hợp cơ sở thử nghiệm đề nghị cấp Giấy chứng nhận GLP, cơ sở thử nghiệm phải ghi rõ nội dung này và loại tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP áp dụng tại cơ sở trong Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP.</i>		
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: (kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ) - Đối với cơ sở tuân thủ GLP mức độ 1: 40 ngày làm việc (hoặc 50 ngày làm việc đối với trường hợp cơ sở thử nghiệm có thực hiện việc thử nghiệm và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt).		

7

	- Đối với cơ sở tuân thủ GLP mức độ 2: 60 ngày làm việc (hoặc 80 ngày làm việc đối với trường hợp cơ sở thử nghiệm có thực hiện việc thử nghiệm và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt): tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục. Cứ mỗi lần bổ sung báo cáo khắc phục, phải thêm 20 ngày xử lý báo cáo theo quy định. - Đối với cơ sở tuân thủ GLP mức độ 3: 30 ngày làm việc.
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế
6	Phí, Lệ phí: 21 triệu đồng
7	Quy trình xử lý công việc

7.1. Sơ đồ quá trình đánh giá đáp ứng GLP để cấp Giấy ĐKKDD

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Biểu mẫu	Thời gian	Hạn
Cơ sở đăng ký	Nộp hồ sơ đăng ký	-	-	
Bộ phận 1 cửa	Tiếp nhận hồ sơ	01, 02, 03	1 ngày	20 ngày
Lãnh đạo phòng	Phân công xử lý	04	1 ngày	
Chuyên viên thẩm định	Thẩm định	05, 06, 07	1 ngày	
Lãnh đạo phòng	Đề xuất Đoàn đánh giá & thời gian đánh giá	-	2 ngày	
Lãnh đạo Cục	Phê duyệt			12 tháng
Trưởng Đoàn, Thư ký Đoàn	Chuẩn bị đợt đánh giá	08	15 ngày	
Đoàn đánh giá	Đánh giá thực tế	09, 10, 11	2 - 5 ngày	
Trưởng đoàn, Thư ký Đoàn	Hoàn thiện Báo cáo đánh giá	10	5 ngày	
Thư ký Đoàn	Phân loại mức độ tuân thủ			6 tháng
	Mức 1			
	Mức 2			
	Mức 3			
Thư ký Đoàn	Yêu cầu khắc phục, sửa chữa	-	-	6 tháng
Cơ sở đăng ký	Nộp báo cáo khắc phục	-	-	
Trưởng Đoàn, Thư ký Đoàn	Đánh giá	12	10 ngày	
	Đạt			

Đoàn đánh giá	Trình Lãnh đạo Cục	Trình Lãnh đạo Cục	13	10 ngày	
Lãnh đạo Cục	Trình Lãnh đạo Bộ	Thông báo Không đáp ứng			
Lãnh đạo Bộ	Cấp Giấy ĐKKDD		14		
Phòng QLCL	Cập nhật, công bố danh mục		04	5 ngày	

7.2. Quy trình đánh giá GLP

7.2.1. Tiếp nhận và phân công xử lý hồ sơ đăng ký

* Thời gian tối đa thực hiện: 02 ngày.

Việc tiếp nhận và phân công xử lý hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐKKDD có thể được thực hiện bằng hồ sơ giấy hoặc trực tuyến (online) tại Dịch vụ công của Cục QLD – Thủ tục 46.

- Trường hợp nộp hồ sơ online, Cơ sở sản xuất (theo tài khoản được Cục QLD cung cấp) tải lên (upload) Báo cáo hoạt động – duy trì đáp ứng GMP và nộp phí theo quy định. Cơ sở thử nghiệm (theo tài khoản được Cục QLD cung cấp) tải Hồ sơ đề nghị và nộp phí theo quy định.

Trường hợp nộp hồ sơ giấy, Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu chính.

- Văn phòng Cục phân loại hồ sơ, kiểm tra việc đóng phí. Sau khi Kế toán (thuộc Văn phòng) xác nhận đã nộp phí, Hồ sơ chuyển tự động đến phòng QLCL thuộc.

- Trong vòng 1 ngày, Trưởng phòng QLCL thuộc phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật thông tin của hồ sơ đăng ký vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GLP.

7.2.2. Xem xét hồ sơ đăng ký

* Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.

Bước 1: Chuyên viên thụ lý hồ sơ sau khi tiếp nhận phải xem xét đánh giá hồ sơ tại mục Hồ sơ chờ thẩm định trên hệ thống trực tuyến dịch vụ công theo Biểu mẫu 1 với các nội dung sau:

2.2.1. Nội dung xem xét hồ sơ đăng ký:

a) Sự phù hợp về pháp lý, phạm vi của:

- Đơn đề nghị cấp Giấy ĐKKDD;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược (của người phụ trách chuyên môn và người phụ trách chất lượng)

b) Quy mô và tính hợp lý của việc triển khai GMP tại cơ sở với các dây chuyền cơ sở đăng ký đánh giá:

Nhân sự: sự phù hợp về số lượng, trình độ, bằng cấp, chứng chỉ,...phân công và trình độ của nhân sự chủ chốt;

Nhà xưởng: Bố trí nhà xưởng, đường đi của nhân viên, nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, cấp sạch nhà xưởng, chênh áp,...

Hệ thống phụ trợ, thiết bị: Công suất, thiết kế, sự phù hợp của thiết bị, hệ thống;

Sự phù hợp của cơ sở đối với các dạng bào chế dự kiến sản xuất
 Các điểm cần lưu ý trong quá trình kiểm tra hoặc các nội dung chưa phù hợp, nghi ngờ...

Bước 2: Chuyên viên thụ lý bổ sung Hồ sơ đề nghị đánh giá vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs (Phụ lục IV).

+ Trường hợp hồ sơ đăng ký đã đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý chuyển trạng thái hồ sơ sang mục Hồ sơ chờ cập nhật quyết định kiểm trên Hệ thống trực tuyến Dịch vụ công.

+ Trường hợp hồ sơ đăng ký chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị bổ sung trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, thông báo cho cơ sở đăng ký trên hệ thống trực tuyến Dịch vụ công.

+ Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung, chuyên viên thụ lý xem xét hồ sơ bổ sung, nhập tình trạng hồ sơ vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs và báo cáo Lãnh đạo Phòng đối với các trường hợp hồ sơ đã đáp ứng.

7.2.3. Thành lập Đoàn đánh giá

* Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.

7.2.3.1. Thành lập Đoàn đánh giá:

Chuyên viên thụ lý dự thảo Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trình Lãnh đạo Cục QLD phê duyệt.

- Nếu không đồng ý, Lãnh đạo Cục QLD cho ý kiến điều chỉnh thành phần Đoàn đánh giá, trả lại Phòng QLCL. Lãnh đạo Phòng QLCL chuyển chuyên viên xây dựng kế hoạch để điều chỉnh theo ý kiến của Lãnh đạo Cục và trình lại.

- Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cục QLD ký ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá và chuyển trả Văn thư Cục. Văn thư Cục tiến hành thủ tục ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá.

Văn thư Cục Quản lý Dược chuyển quyết định đến các thành viên đoàn đánh giá.

7.2.3.2. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

- Trưởng đoàn: Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng Quản lý Chất lượng thuốc hoặc Lãnh đạo phòng khác theo sự phân công của Cục trưởng;

- Thành viên đoàn đánh giá:

+ 01 đến 02 thành viên là chuyên viên phòng Quản lý chất lượng thuốc.

+ 01-02 thành viên thuộc Cục quản lý Y Dược cổ truyền đối với cơ sở có phạm vi sản xuất nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm dược liệu), thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm đồng thời sản xuất sản xuất dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền.

+ 01 thành viên là Đại diện Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương/Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh hoặc 01-02 thành viên là Đại diện Viện kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;

+ 01 thành viên là đại diện của Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm nhà máy;

+ 01-02 thành viên của cơ quan liên quan trong trường hợp cần thiết.

7.2.3.3. Tiêu chuẩn thành viên tham gia Đoàn đánh giá:

- Có trình độ đại học trở lên và được đào tạo các môn khoa học về y, dược, sinh học, quản lý chất lượng thuốc và công tác quản lý dược;

- Đã được đào tạo, tập huấn về GMP, thanh tra, đánh giá GMP và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP. Riêng thành viên tham gia Đoàn đánh giá cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, dược liệu thì phải được đào tạo, tập huấn về GMP thuốc cổ truyền, dược liệu.

- Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định tại Khoản 3 Điều này;

- Trưởng Đoàn đánh giá có kinh nghiệm trong công tác quản lý được từ 03 (ba) năm trở lên.

7.2.4. Chuẩn bị cho đợt đánh giá tại cơ sở

* Thời gian tối đa thực hiện: 15 ngày.

7.2.4.1. Thông báo đến các thành viên đoàn và cơ sở được đánh giá

Sau khi được phê duyệt kế hoạch và quyết định thành lập Đoàn đánh giá, Chuyên viên thụ lý hồ sơ bàn giao hồ sơ cho Đoàn đánh giá.

Đoàn đánh giá liên hệ với các Viện, Sở Y tế, các đơn vị liên quan (Cục QL Y dược cổ truyền, các đơn vị khác (nếu có),...) để xác định người đại diện tham gia Đoàn đánh giá.

Đoàn đánh giá thông báo cho cơ sở (qua văn thư/email/fax/tin nhắn...), thống nhất thời gian dự kiến kiểm tra phù hợp với hoạt động của cơ sở và thống nhất thời gian trong Đoàn đánh giá.

Trong trường hợp quá 15 ngày kể từ ngày ban hành quyết định đánh giá mà cơ sở chưa sẵn sàng cho việc đánh giá, cơ sở phải có văn thư xin lùi thời hạn đánh giá.

7.2.4.2. Xây dựng chương trình đánh giá

- Sau khi thống nhất lịch đánh giá với cơ sở, Trưởng đoàn thống nhất trong Đoàn đánh giá trước khi tiến hành đánh giá để rà soát phân công trách nhiệm của các thành viên (bao gồm cả việc hậu cần như đặt vé máy bay, đặt khách sạn,... nếu cần), chuẩn bị nội dung cần chú ý trong đợt đánh giá và thống nhất chương trình đánh giá tại cơ sở sản xuất và thông báo chương trình đánh giá cho cơ sở sản xuất.

- Các thành viên khác chịu trách nhiệm thực hiện các nội dung theo phân công của Trưởng đoàn.

- Ít nhất 01 ngày, trước thời điểm tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, Trưởng đoàn thống nhất chương trình với các thành viên và phân công 01 thành viên dự thảo Chương trình đánh giá GLP tại cơ sở (Biểu mẫu 02 trong Quy trình đánh giá đáp ứng GLP).

- Thành viên xây dựng Chương trình đánh giá chuyển cho cơ sở 01 ngày trước ngày đánh giá để cơ sở chuẩn bị và bố trí sản xuất để phục vụ cho việc đánh giá. Chương trình đánh giá có thể được thay đổi trong quá trình đánh giá nếu phát hiện các điểm cần kiểm tra kỹ hơn hoặc mở rộng đối tượng, phạm vi đánh giá. Khi thực hiện, cần xem xét tiến trình đánh giá, các phát hiện trong quá trình đánh giá, đối chiếu với chương trình đánh giá và điều chỉnh nếu cần.

7.2.5. Đánh giá thực tế tại cơ sở

* Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày (tùy theo quy mô của từng cơ sở, thông thường 2-3 ngày).

Tài liệu sử dụng trong đánh giá đáp ứng GMP: Tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được Cục Quản lý Dược áp dụng khi đánh giá cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đánh giá duy trì lần kế trước (theo quy định tại Thông tư quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc)

7.2.5.1. Quy trình đánh giá:

a) Họp khai mạc với cơ sở:

- Đại diện Đoàn đánh giá công bố Quyết định, thành phần Đoàn đánh giá và mục đích, phạm vi, chương trình đánh giá.

- Đại diện cơ sở báo cáo tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GLP hoặc theo nội dung của đợt đánh giá, thời gian không quá 60 phút, cụ thể:

- Giới thiệu chung về cơ sở;
- Sơ đồ bố trí mặt bằng của phòng kiểm nghiệm: khu vực thử nghiệm hoá lý, vi sinh, khu vực thiết bị, bảo quản hoá chất thuốc thử, lưu mẫu.
- Sơ đồ tổ chức, nhân sự quá trình đào tạo, kết quả đào tạo; chú ý việc đánh giá tay nghề và thử nghiệm thành thạo của kiểm nghiệm viên.
- Các hệ thống phụ trợ: xử lý không khí; xử lý nước; xử lý chất thải, khí thải; phòng cháy, chữa cháy.
- Hệ thống quản lý chất lượng.
- Danh mục trang thiết bị kiểm nghiệm.

b) Hợp đoàn đánh giá:

- Trưởng đoàn hợp, thảo luận và phân công thành viên đoàn theo Chương trình đánh giá hoặc điều chỉnh lại, nếu cần.

- Các thành viên khác chịu trách nhiệm thực hiện các nội dung theo phân công của Trưởng đoàn.

c) Đánh giá thực tế

** Trình tự đánh giá thực tế:*

- Đoàn đánh giá, theo hướng dẫn của đại diện cơ sở, đi một vòng bên ngoài, đánh giá sơ bộ về cơ sở kiểm nghiệm.

- Đánh giá trực tiếp tại các khu vực thử nghiệm, kho bảo quản hóa chất, mẫu lưu, các hệ thống phụ trợ...

- Rà soát hồ sơ lưu trữ về các hoạt động của cơ sở thử nghiệm.

** Yêu cầu về đánh giá thực tế:*

Thành viên Đoàn đánh giá phải ghi chép bằng bút mực hoặc bút bi vào Bản ghi chép trong quá trình đánh giá (Biểu mẫu 3) hoặc Sổ tay thanh tra viên các thông tin thu được trong quá trình đánh giá trực tiếp, bao gồm:

- Việc đặt câu hỏi hoặc phỏng vấn trực tiếp tới người quản lý hoặc kiểm nghiệm viên;

- Việc xem xét các hồ sơ, quan sát quá trình thử nghiệm;

- Các điểm không phù hợp phát hiện được, kể cả các điểm mà cơ sở đã khắc phục ngay sau đó.

- Thành viên Đoàn đánh giá phải thông báo những điểm không phù hợp cho nhân viên của cơ sở trước khi rời khỏi khu vực đã đánh giá.

- Trường hợp phát hiện vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng đến kết quả thử nghiệm, Trưởng đoàn lập biên bản, đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của vi phạm và yêu cầu cơ sở tạm ngừng hoạt động thử nghiệm liên quan đến vi phạm; yêu cầu ngừng này phải được thông báo lại trong cuộc họp kết thúc đợt đánh giá và phải được ghi vào trong *Biên bản đánh giá*. Biên bản này phải được báo cáo Lãnh đạo Cục để có văn bản xử lý chính thức.

** Quyền hạn của Thành viên Đoàn đánh giá:*

- Kiểm tra toàn bộ khu vực, phòng thí nghiệm thuộc cơ sở thử nghiệm và có quyền đề nghị kiểm tra khu vực khác có liên quan đến thử nghiệm.

- Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh, quản lý chất lượng và thử nghiệm của cơ sở thử nghiệm (các SOP, các đề cương, sơ đồ, bản ghi chép, các dữ liệu, hệ thống máy tính...).

- Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu bằng chứng chứng minh (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá.

- Lấy mẫu thuốc và nguyên liệu làm thuốc để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật.

- Lập biên bản, yêu cầu cơ sở thử nghiệm tạm dừng một hoặc một số phần hoặc toàn bộ hoạt động thử nghiệm liên quan đến vi phạm, nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở thử nghiệm có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới độ chính xác của kết quả phân tích; báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

** Thông báo sơ bộ hoạt động đánh giá:*

- Vào cuối mỗi ngày hoặc đầu ngày hôm sau, Đoàn đánh giá có thể tiến hành họp để tóm tắt các hoạt động đánh giá đã thực hiện, các vướng mắc trong quá trình giá và các tồn tại phát hiện được của từng ngày. Trường Đoàn đánh giá tập hợp ý kiến của các thành viên, lập danh sách các điểm không phù hợp của từng ngày và thông báo cho cơ sở thử nghiệm. Trường hợp cơ sở không thống nhất với các nội dung phát hiện, cơ sở phải chuẩn bị và cung cấp các bằng chứng cho đoàn vào ngày kế tiếp.

d) Hợp thống nhất trong Đoàn đánh giá:

- Sau khi kết thúc phần đánh giá thực tế của cơ sở, Đoàn đánh giá sẽ họp riêng để tập hợp các ý kiến, các phát hiện trong quá trình kiểm tra của các thành viên, thảo luận để thống nhất ý kiến.

- Thư ký đoàn tổng hợp, thống nhất danh sách các tồn tại, phân loại các tồn tại và dự kiến kết luận về mức độ tuân thủ GLP của cơ sở được đánh giá.

đ) Hợp kết thúc đợt đánh giá với cơ sở:

- Đoàn đánh giá họp với cơ sở, thông báo các tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có), đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở trong trường hợp cơ sở không thống nhất ý kiến với Đoàn đánh giá.

- Cơ sở có thể giải thích, thảo luận đối với các vấn đề mà cơ sở chưa rõ, hoặc chưa thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá. Tất cả các ý kiến không thống nhất của cơ sở phải được ghi lại và đưa vào nội dung của Biên bản đánh giá.

e) Lập và ký biên bản đánh giá:

- Sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá theo Biểu mẫu 4. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, thành phần của cơ sở thử nghiệm, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở kiểm nghiệm (nếu có).

- Lãnh đạo cơ sở và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cục Quản lý Dược.

7.2.6. Phân loại mức độ tuân thủ GLP của cơ sở.

- Đoàn đánh giá lập Báo cáo đánh giá (theo Biểu mẫu 5);

- Báo cáo đánh giá bao gồm các nội dung:

+ Mô tả về cơ sở hạ tầng, tổ chức, nhân sự, trang thiết bị, hóa chất, hệ thống chất lượng, tình hình triển khai từng nội dung của cơ sở được kiểm tra theo yêu cầu của nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP.

+ Các nội dung đã được đánh giá, các hồ sơ tài liệu đã được xem xét, các phép thử đang được tiến hành trong quá trình đánh giá...

+ Danh sách tồn tại, trong đó mỗi tồn tại phải được mô tả cụ thể tình trạng, địa điểm, thời gian và các yếu tố ảnh hưởng (nếu có) để đưa đến việc đánh giá mức độ

của tồn tại; mỗi tồn tại được xếp loại và tham chiếu đến các điều, khoản tại các tài liệu hướng dẫn về GLP đang áp dụng và/hoặc các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

+ Phân loại mức độ tuân thủ GLP của cơ sở.

Mức độ 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng nào.

Mức độ 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng nào và có tồn tại nặng.

Mức độ 3: Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng.

7.2.7. Xử lý kết quả đánh giá

7.2.7.1. Đối với cơ sở tuân thủ GLP ở mức độ 1: Đoàn đánh giá lập Báo cáo đánh giá GLP, phân loại mức độ tuân thủ của cơ sở và chuyển sang bước 7.2.8.

* Thời gian xử lý: 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở (15 ngày đối với cơ sở có thực hiện việc thử nghiệm và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)

7.2.7.2. Đối với cơ sở tuân thủ GLP ở mức độ 2:

- Đoàn đánh giá lập Báo cáo đánh giá GLP và gửi báo cáo đánh giá GLP cho cơ sở thử nghiệm.

- Sau khi nhận báo cáo đánh giá, cơ sở phải tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại ghi trong Báo cáo đánh giá; gửi báo cáo khắc phục kèm theo các bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận...) đối với các tồn tại đã hoàn thành việc khắc phục; kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục đối với các tồn tại chưa khắc phục xong.

- Báo cáo khắc phục được tải lên (upload) theo Dịch vụ công Cục Quản lý Dược - Thủ tục 46. Trường hợp, tài liệu kèm theo có dung lượng vượt quá dung lượng cho phép, cơ sở gửi báo cáo kèm theo tài liệu chứng minh qua đường văn thư.

- Sau khi nhận được văn bản báo cáo khắc phục, thành viên được phân công của Đoàn đánh giá chịu trách nhiệm đánh giá tính phù hợp của báo cáo khắc phục theo biểu mẫu 6, trình Trưởng đoàn phê duyệt và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở.

- Nguyên tắc đánh giá việc đáp ứng của báo cáo khắc phục:

+ Các tồn tại nặng đã được khắc phục, sửa chữa, phòng ngừa triệt để và có bằng chứng để chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, phòng ngừa.

+ Trường hợp các tồn tại nặng có liên quan đến việc thay đổi, nâng cấp lớn về cơ sở vật chất, hệ thống phụ trợ, thiết bị phục vụ thử nghiệm, có thể chấp nhận kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục với thời hạn không quá 6 tháng kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở.

+ Các tồn tại nhẹ ít nhất phải có kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục.

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: chuyển sang bước 7.2.8.

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu, thành viên được phân công tổng hợp các nội dung chưa đáp ứng yêu cầu, kèm theo lý do, trình Trưởng phòng xem xét, ký duyệt thông báo cho cơ sở để tiếp tục bổ sung theo Dịch vụ công Cục QLD - Thủ tục 46.

- Sau khi nhận được báo cáo khắc phục bổ sung của cơ sở, thành viên đoàn đánh giá được phân công tiếp tục đánh giá như báo cáo khắc phục lần đầu. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày gửi Báo cáo đánh giá hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà báo cáo khắc phục (kể cả báo cáo khắc phục bổ sung) vẫn không đáp ứng yêu cầu, chuyển bước 7.2.7.3.

7.2.7.3. Đối với cơ sở tuân thủ GLP ở mức độ 3 (không đáp ứng GLP hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu GLP):

* Thời gian xử lý: 5 ngày

Trường đoàn báo cáo Lãnh đạo phòng và Lãnh đạo Cục về việc không đáp ứng GLP hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu GLP, thành viên đoàn được phân công đánh giá dự thảo văn bản thông báo việc không đáp ứng GLP gửi kèm báo cáo đánh giá cho cơ sở và không cấp Giấy ĐĐKKDD, hồ sơ đăng ký đã nộp không còn giá trị.

7.2.8. Báo cáo Lãnh đạo Cục về việc cấp GCN GLP (nếu đạt) và đề xuất trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐĐKKDD (trừ trường hợp đánh giá GLP không vì mục đích thương mại)

- Áp dụng đối với cơ sở được đánh giá tuân thủ GLP ở mức độ 1 hoặc cơ sở được đánh giá tuân thủ GLP ở mức độ 2 và có báo cáo khắc phục được đánh giá đáp ứng yêu cầu.

- Sau khi đánh giá cơ sở đã đáp ứng GLP, Đoàn đánh giá báo cáo kết quả đánh giá cho Trưởng phòng QLCL thuộc và dự thảo các văn bản và thực hiện các thủ tục trình Lãnh đạo Cục:

+ Phiếu trình Lãnh đạo Cục báo cáo về việc đánh giá tại cơ sở và đề xuất Giấy chứng nhận GLP (đối với cơ sở có yêu cầu), cấp Giấy ĐĐKKDD.

+ Báo cáo đánh giá.

+ Báo cáo khắc phục, đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở (đối với cơ sở phải thực hiện khắc phục).

+ Quyết định cấp chứng nhận theo Biểu mẫu 8 và Giấy chứng nhận GLP theo Biểu mẫu 9 (đối với cơ sở có đề nghị).

+ Phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc cấp Giấy ĐĐKKDD.

+ Quyết định cấp theo Biểu mẫu 10 và Giấy ĐĐKKDD theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.02.04/11.

- Sau khi thống nhất, Lãnh đạo Cục ký ban hành Quyết định và Giấy CN GLP (nếu có), ký phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD (nếu có) và chuyển bước tiếp theo.

- Trường hợp Lãnh đạo Cục chưa thống nhất, Lãnh đạo phòng chuyển thành viên Đoàn đánh giá được phân công hoàn thiện hồ sơ, báo cáo giải trình (nếu yêu cầu) và tiến hành các thủ tục trình lại.

7.2.9. Trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐĐKKDD (không áp dụng đối với trường hợp đánh giá GLP không vì mục đích thương mại)

* Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày

- Sau khi Lãnh đạo Cục ký phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD, thành viên Đoàn đánh giá được phân công chuẩn bị hồ sơ trình Lãnh đạo Bộ để cấp Giấy ĐĐKKDD, gồm:

- Phiếu trình Lãnh đạo Bộ;

- Hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD của cơ sở;

- Bản sao Báo cáo đánh giá;

- Bản sao quyết định cấp và Giấy chứng nhận GLP (nếu có);

- Quyết định cấp và Giấy ĐĐKKDD.

7.2.10. Cập nhật và công bố danh mục

* Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày.

- Thành viên Đoàn đánh giá được phân công cập nhật vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs các thông tin sau:

- + Tên, địa chỉ trụ sở chính, địa chỉ cơ sở thử nghiệm;
- + Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và số Chứng chỉ hành nghề dược;
- + Số Giấy chứng nhận GLP và ngày cấp (nếu có); thời hạn hết hiệu lực;
- + Phạm vi chứng nhận của cơ sở;
- + Số Giấy ĐĐKKDD, ngày cấp.
- Định kỳ hàng tháng, Phòng QLCL thuộc tiến hành công bố trên website Cục Quản lý Dược Danh sách các Giấy chứng nhận GLP còn hiệu lực.

7.3. Đánh giá nguy cơ để xác định tần suất đánh giá giám sát

- Việc xếp loại nguy cơ của cơ sở thử nghiệm là một nội dung của việc đánh giá GLP sử dụng công cụ quản lý rủi ro. Xếp loại nguy cơ cơ sở thử nghiệm căn cứ trên việc đánh giá 2 loại nguy cơ khác nhau: nguy cơ nội tại và nguy cơ liên quan tới sự tuân thủ GLP.

+ Nguy cơ nội tại của cơ sở thử nghiệm phản ánh mức độ phức tạp của cơ sở, quy mô của cơ sở thử nghiệm, lĩnh vực thử nghiệm, phạm vi thử nghiệm, loại mẫu/ số lượng mẫu thực hiện, số lượng phép thử.

+ Nguy cơ liên quan tới việc tuân thủ GLP phản ánh tình trạng tuân thủ GLP của cơ sở thử nghiệm tính tại thời điểm đánh giá gần nhất của cơ sở. Việc ước tính nguy cơ này dựa trên số lượng các điểm tồn tại được xác định từ lần đánh giá gần nhất.

- Sau khi đánh giá các nguy cơ nội tại và nguy cơ liên quan tới mức độ tuân thủ GLP của cơ sở (thực hiện sau khi hoàn thiện việc đánh giá GLP), việc phối hợp hai nguy cơ này thông qua ma trận tối giản sẽ đưa ra được xếp loại nguy cơ của cơ sở thử nghiệm và xác định tần suất đánh giá giám sát tuân thủ GLP theo Biểu mẫu 07.

Bảng chấm điểm các nguy cơ và hướng dẫn cách xếp loại nguy cơ nội tại và nguy cơ liên quan tới việc tuân thủ GLP được hướng dẫn tại Phụ lục II.

7.4. Kiểm soát thay đổi

Các cơ sở kiểm nghiệm, sau khi được cấp Giấy ĐĐKKDD, trong thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ, phải có văn bản báo cáo trong các trường hợp có thay đổi theo quy định tại Quy trình kiểm soát thay đổi sau khi cấp giấy chứng nhận GLP/ giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với cơ sở thử nghiệm.

8. Lưu trữ hồ sơ tài liệu:

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được bảo quản và lưu giữ theo quy định chung của Cục QLD bao gồm:

- Hồ sơ đăng ký kiểm tra GLP/ đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD của cơ sở;
- Đánh giá hồ sơ kỹ thuật;
- Quyết định thành lập Đoàn đánh giá;
- Chương trình kiểm tra;
- Biên bản đánh giá GLP;
- Báo cáo đánh giá GLP;
- Báo cáo khắc phục của cơ sở;
- Biên bản đánh giá báo cáo khắc phục;
- Đánh giá nguy cơ của cơ sở thử nghiệm;
- Phiếu trình Lãnh đạo Cục về việc cấp Giấy chứng nhận GLP;
- Quyết định cấp Giấy chứng nhận GLP;
- Giấy chứng nhận GLP;
- Phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc cấp Giấy chứng nhận ĐĐKKDD;

- Quyết định cấp Giấy chứng nhận ĐKKDD;
- Giấy chứng nhận ĐKKDD.

Các văn bản trong hồ sơ được đánh mã nhận dạng và nhóm lại theo từng bộ hồ sơ trong kẹp file. Mỗi hồ sơ có một checklist các văn bản thành phần của hồ sơ. Danh mục hồ sơ được cập nhật trên file mềm để tiện tra cứu.

9. Danh mục biểu mẫu:

Mẫu số 1	Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả
Mẫu số 2	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
Mẫu số 3	Phiếu từ chối tiếp nhận, giải quyết hồ sơ
Mẫu số 4	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
Mẫu số 5.	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Mẫu số 6.	Sổ theo dõi hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.04.02/01	Đánh giá hồ sơ kỹ thuật GLP
BM.QT.QLD.CL.04.02/02	Chương trình đánh giá GLP
BM.QT.QLD.CL.04.02/03	Bản ghi chép trong quá trình đánh giá
BM.QT.QLD.CL.04.02/04	Biên bản đánh giá GLP
BM.QT.QLD.CL.04.02/05	Báo cáo đánh giá GLP
BM.QT.QLD.CL.04.02/06	Đánh giá báo cáo khắc phục
BM.QT.QLD.CL.04.02/07	Đánh giá nguy cơ của cơ sở thử nghiệm
BM.QT.QLD.CL.04.02/08	Quyết định cấp giấy chứng nhận GLP
BM.QT.QLD.CL.04.02/09	Giấy chứng nhận GLP
BM.QT.QLD.CL.04.02/10	Quyết định cấp Giấy chứng nhận ĐKKDD
BM.QT.QLD.CL.04.02/11	Giấy chứng nhận ĐKKDD
BM.QT.QLD.CL.04.02/12	Kế hoạch đánh giá GLP hàng năm
PL.QT.QLD.CL.04.02/1	Phân loại các tồn tại trong đánh giá GLP
PL.QT.QLD.CL.04.02/2	Đánh giá nguy cơ nội tại
PL.QT.QLD.CL.04.02/3	Cách ghi phạm vi chứng nhận GLP
PL.QT.QLD.CL.04.02/4	Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 01

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả
Tiếp nhận hồ sơ của:
Địa chỉ:
Số điện thoại: Email:
Nội dung yêu cầu giải quyết:
Thành phần hồ sơ nộp gồm:
1.....
2.....
3.....
4.....
.....
Số lượng hồ sơ:.....(bộ)
Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày
Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....
Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ..., phút, ngày ... tháng....năm....
Đăng ký nhận kết quả tại:
Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;
- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 02

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../HDHS

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 03

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa:.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 04

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:.....

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức. (tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
CHẤT LƯỢNG THUỐC

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../TTPVHCC
(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			

2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRA KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....
 /TTPVHCC(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

2

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Phòng QLCL thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

**ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ KỸ THUẬT ĐỀ NGHỊ CẤP GCN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
KINH DOANH DƯỢC ĐỐI VỚI PHÒNG THÍ NGHIỆM**

- Tên cơ sở đăng ký:
- Địa điểm cơ sở:
- Tên người phụ trách cơ sở:
- Phòng kiểm nghiệm đăng ký kiểm tra:

I. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1.1. Xem xét tính pháp lý của hồ sơ: | Có | Không |
| + Bản đăng ký kiểm tra GLP có hợp lệ? | ☐ | ☐ |
| + Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có phù hợp với loại hình đăng ký kiểm tra không? | ☐ | ☐ |
| <u>Ghi chú:</u> Có đáp ứng yêu cầu không? | | |
| 1.2. Sơ đồ tổ chức | Có | Không |
| + Có sơ đồ tổ chức? | ☐ | ☐ |
| + Có ghi rõ chức năng, mối liên hệ các bộ phận? | ☐ | ☐ |
| + Có ghi rõ chức danh, trình độ chuyên môn của trưởng bộ phận? | ☐ | ☐ |
| <u>Ghi chú:</u> Có đáp ứng yêu cầu không? | | |
| 1.3. Danh mục thiết bị kiểm nghiệm | Có | Không |
| + Có danh mục thiết bị kiểm nghiệm? | ☐ | ☐ |
| <u>Ghi chú:</u> Có đáp ứng yêu cầu không? | | |
| 1.4. Có các danh mục: | Có | Không |
| + Các loại phép thử (phương pháp)? | ☐ | ☐ |
| + Các loại sản phẩm cơ sở thực hiện kiểm tra chất lượng ? | ☐ | ☐ |

✓

Ghi chú: Có đáp ứng yêu cầu không?

.....

.....

1.5. Có các sơ đồ của phòng kiểm nghiệm:

Có

Không

+ Sơ đồ địa lý?

☐
☐

+ Sơ đồ thiết kế?

☐
☐

+ Sơ đồ thiết kế có phù hợp với các loại phép thử hoặc các loại sản phẩm cơ sở đăng ký kiểm tra?

Ghi chú: Có đáp ứng yêu cầu không?

.....

.....

1.6. Vị trí địa lý của cơ sở: Trong thành phố: ☐ Khu CN: ☐ Khác: ☐

II. Ý KIẾN CHUYÊN GIA VÀ NHỮNG ĐIỂM CẦN CHÚ Ý KHI KIỂM TRA

III. CHỮ KÝ CỦA CÁC CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH

IV. KẾT LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm 20...

KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ GLP

I. THÔNG TIN CHUNG

7. Tên Cơ sở (*Establishment*): ...
8. Địa chỉ (*Site Address*): ...
9. Loại hình đánh giá (*Inspection Type*):
10. Phạm vi đánh giá (*Scope of inspection*): ...
11. Tiêu chuẩn đánh giá: GLP-WHO.
12. Thành phần đoàn đánh giá (*Inspectors*):
 - ... – Trưởng đoàn;
 - ... – Thư ký;
 - ... – Thành viên;
 - Đại diện Viện kiểm nghiệm thuốc ... – Thành viên;
 - Đại diện Sở Y tế ... – Thành viên.

II. KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ GLP

Thời gian	Nội dung/ Hoạt động đánh giá	Phân công
Ngày 1		
8:30 - 9:30	Họp khai mạc: 1. Trưởng đoàn đánh giá thông báo: - Mục đích, phạm vi đợt đánh giá; - Quyết định thành lập đoàn đánh giá; - Phương pháp, trình tự, chương trình đánh giá. 2. Công ty báo cáo: - Tóm tắt về tổ chức, nhân sự, hệ thống chất lượng, cơ sở hạ tầng, hoạt động kiểm nghiệm;	Đoàn đánh giá Công ty
9:30 - 10:00	Thảo luận trong đoàn đánh giá	Đoàn đánh giá
10:00 - 12:00	Đánh giá thực tế: - Kho bảo quản hóa chất; Kho bảo quản mẫu. - Hệ thống phụ trợ: Hệ thống điều hòa không khí HVAC; Hệ thống xử lý nước; Hệ thống khí nén, khí công nghiệp; - Kho vật liệu dễ cháy, nổ. - Hệ thống xử lý nước thải, khí thải.	Cả đoàn đánh giá

Thời gian	Nội dung/ Hoạt động đánh giá	Phân công
12:00 - 13:30	Nghỉ trưa	
13:30 - 17:00	Đánh giá thực tế: - Phòng kiểm nghiệm hóa lý; - Phòng kiểm nghiệm vi sinh; - Khu vực chăn nuôi động vật thí nghiệm (nếu có).	Nhóm 2:
Ngày 2		
8:00 - 12:00	Đánh giá hồ sơ, tài liệu: Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở; Hồ sơ thẩm định; Hồ sơ kiểm nghiệm.	Cả đoàn đánh giá
12:00 - 13:30	Nghỉ trưa	
13:30 - 15:00	Họp đoàn đánh giá: - Tổng hợp ý kiến các thành viên, các nhóm đánh giá - Dự thảo danh sách các tồn tại.	Đoàn đánh giá
15:00 - 17:00	Họp kết thúc: - Thông báo danh sách các tồn tại; - Trao đổi và thảo luận với Công ty. - Thống nhất danh sách các tồn tại phát hiện trong đợt đánh giá;	Đoàn đánh giá Công ty

Kế hoạch có thể được thay đổi trong quá trình đánh giá cho phù hợp với tình hình thực tế tại cơ sở.

BẢN GHI CHÉP TRONG QUÁ TRÌNH KIỂM TRA

[illegible]

BM.QT.QLD.CL.04.02/04

✓

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ “THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM”

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở (*Laboratory*): ...
2. Địa chỉ (*Site address*): ...
3. Loại hình đánh giá (*Inspection type*):
4. Phạm vi đánh giá (*Scope of inspection*):
...
Giới hạn phạm vi: ...
5. Tiêu chuẩn áp dụng (*Reference guideline*):
6. Thời gian đánh giá:
Từ ngày.....tháng.....năm..... đến ngày.....tháng.....năm.....

II. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	HỌ TÊN	VAI TRÒ
3.		Trưởng đoàn
4.		Thành viên
5.		Thành viên
6.		Thành viên
7.		Thành viên

III. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ

STT	HỌ TÊN	CHỨC DANH
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		

STT	HỌ TÊN	CHỨC DANH
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		

IV. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

..... Không có

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn đánh giá và Công ty

Biên bản này được làm thành hai (02) bản. Công ty giữ một bản, Cục Quản lý Dược giữ một bản./.

Trưởng đoàn đánh giá

Đại diện Cơ sở

...

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ

“THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM” (GLP)

CÔNG TY ...

Ngày ...

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày ... tháng ... năm.....

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ “THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM” (GLP)

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ

- Tên cơ sở: CÔNG TY ...
- Địa chỉ phòng thí nghiệm: ...
- Điện thoại: ...
- Quyết định thành lập số: ...
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: ...
- Người đại diện pháp luật: ...

II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ

- Thời gian đánh giá:
- Thời gian đánh giá trước gần nhất: ...
- Hình thức đánh giá: Đánh giá việc đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) của Bộ Y tế theo hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng của Công ty.
- Phạm vi đánh giá: Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc đối với các phép thử đăng ký:
+
- Nguyên tắc sử dụng để đánh giá: WHO-GLP (Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm).

III. THÔNG TIN VỀ THANH TRA VIÊN

- Quyết định số .../QĐ-QLD ngày ... của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc thành lập đoàn đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP) tại Công ty
- Thành phần đoàn đánh giá gồm:
 1. TT1 – Trưởng đoàn;
 2. TT2 – Thành viên;

3. TT3 – Thành viên;
4. Ông ... - Đại diện Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh – Thành viên;
5. Ông ... - Đại diện sở Y tế tỉnh ... – Thành viên.

IV. KIỂM TRA THỰC TẾ

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của Công ty và tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở, Đoàn đánh giá có ý kiến sau:

Công ty đã được Văn phòng Công nhận Chất lượng kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005, có mã số phòng thử nghiệm là VILAS ..., với ... phép thử về lĩnh vực được.

Công ty đã đầu tư xây dựng cơ sở hạ tầng riêng, đầu tư trang thiết bị kiểm nghiệm, thiết lập hệ thống quản lý chất lượng và triển khai / duy trì các hoạt động theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” của Bộ Y tế, cụ thể như sau:

1. Tổ chức và nhân sự
2. Đào tạo
3. Hệ thống chất lượng, hồ sơ tài liệu
4. Cơ sở vật chất
5. Thiết bị phân tích
6. Thuộc thử và chất đối chiếu
7. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp phân tích
8. Mẫu thử
9. Thử nghiệm và đánh giá kết quả
10. An toàn phòng thí nghiệm
11. Tự thanh tra

V. DANH MỤC CÁC TÀI LIỆU

Tài liệu tham chiếu:

- (A1) WHO TRS 957 (2010) Annex 1 – Thông tư 04/2018/TT-BYT, Phụ lục I: GLP cho phòng kiểm nghiệm dược phẩm

(A2) WHO TRS 961 (2011) Annex 2: GLP cho phòng kiểm nghiệm vi sinh

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
1.	Tổ chức, nhân sự		
1.1.			
2.	Đào tạo		
2.1.			
3.	Hệ thống chất lượng, hồ sơ tài liệu		
3.1.			
4.	Cơ sở vật chất		
4.1.			
5.	Thiết bị phân tích		
5.1.			
6.	Thuốc thử và chất đối chiếu		
6.1.			
7.	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp phân tích		
7.1.			
8.	Mẫu thử		
8.1.			
9.	Thử nghiệm và đánh giá kết quả		
9.1.			
10.	An toàn phòng thí nghiệm		
10.1.			
11.	Tự thanh tra		
11.1.			
Tổng kết các tồn tại:			
Nghiêm trọng:		0	
Nặng:		0	
Nhẹ:		0	
Khuyến cáo:		0	

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

Qua thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn đánh giá đánh giá như sau:

1. Công ty đã xây dựng/nâng cấp, cải tạo/duy trì hoạt động phòng kiểm

nghiệm, bổ sung trang thiết bị kiểm nghiệm, thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP) của Bộ Y tế.

Đoàn đánh giá kết luận Công ty tuân thủ GLP ở mức độ

Đoàn đánh giá yêu cầu Công ty xây dựng kế hoạch và tiến hành khắc phục các tồn tại mà đoàn đánh giá đã nêu ra trong báo cáo đánh giá và trong quá trình đánh giá; có báo cáo khắc phục bằng văn bản, kèm theo các bằng chứng, gửi về Cục Quản lý Dược trong vòng 45 ngày.

2. Sau khi nhận được và đánh giá báo cáo khắc phục, Đoàn đánh giá sẽ báo cáo và đề nghị Cục trưởng Cục Quản lý Dược xem xét, cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP) của Bộ Y tế cho Công ty ... tại địa chỉ ... đối với các phép thử:

+

3. Đoàn đánh giá yêu cầu Công ty xây dựng kế hoạch và tiến hành khắc phục các tồn tại mà đoàn đánh giá đã nêu ra trong báo cáo đánh giá và trong quá trình đánh giá; có báo cáo khắc phục bằng văn bản, kèm theo các bằng chứng, gửi về Cục Quản lý Dược trong vòng 2 tháng, để làm căn cứ cho lần đánh giá tiếp theo.

VII. Ý KIẾN CỦA CÔNG TY ...

Công ty nhất trí với các ý kiến của Đoàn đánh giá. Công ty sẽ khắc phục các tồn tại mà Đoàn đánh giá đã nêu trong báo cáo đánh giá và góp ý trong quá trình đánh giá; gửi báo cáo khắc phục, kế hoạch khắc phục về Cục Quản lý Dược trong thời gian sớm nhất.

Báo cáo đánh giá được thống nhất giữa Đoàn đánh giá và Công ty Báo cáo đánh giá được lập thành hai bản: Công ty giữ một bản, Cục Quản lý Dược giữ một bản./.

Đoàn Đánh giá

Đại diện Công ty

BM.QT.QLD.CL.04.02/06

ĐÁNH GIÁ BÁO CÁO KHẮC PHỤC LẦN ...**(Số văn thư đến ... ngày .../.../....)****Công ty ...****Đợt kiểm tra ... ngày ...**

STT	Tồn tại	Biện pháp khắc phục	Thời gian khắc phục	Nhận xét của Đoàn kiểm tra
1.	Tổ chức và nhân sự			
1.1.				
2.	Đào tạo			
2.1.				
3.	Hệ thống chất lượng, hồ sơ tài liệu			
3.1.				
4.	Cơ sở vật chất			
4.1.				
5.	Thiết bị phân tích			
5.1.				
6.	Thuốc thử và chất đối chiếu			
6.1.				
7.	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp phân tích			
7.1.				
8.	Mẫu thử			
8.1.				
9.	Thử nghiệm và đánh giá kết quả			
9.1.				
10.	An toàn phòng thí nghiệm			
10.1.				
11.	Tự thanh tra			
11.1.				

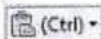
Kết luận: ☐ Đạt☐ Không đạt

✓

ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ NỘI TẠI

Các yếu tố được xem xét để đánh giá mức độ phức tạp của cơ sở kiểm nghiệm:

1. Quy mô của cơ sở kiểm nghiệm: quy mô lớn (số các bộ phận, số lượng nhân viên, thiết bị...) được đánh giá có mức độ phức tạp cao hơn;
2. Lĩnh vực kiểm nghiệm: hoạt động ở nhiều lĩnh vực (thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm...) khác nhau làm tăng độ phức tạp;
3. Số lượng phép thử, phương pháp thử nghiệm: số lượng phép thử lớn làm tăng độ phức tạp;
4. Số lượng mẫu: số lượng mẫu thực hiện nhiều, số lượng hoạt chất kiểm nghiệm nhiều làm tăng độ phức tạp.
5. Chúng loại phép thử: một số phép thử làm tăng độ phức tạp:
 - Các phép thử phức tạp, khó thực hiện (ví dụ phép thử yêu cầu dẫn xuất hóa, quá trình chuẩn bị mẫu qua nhiều bước chiết suất, làm sạch, làm giàu mẫu...);
 - Các phép thử có yêu cầu cao về quá trình/ trang thiết bị (ví dụ sử dụng sắc ký (lòng/ khí) khối phổ, quang phổ hấp thụ nguyên tử...);
 - Các phép thử có yêu cầu cao về điều kiện thực hiện (ví dụ các phép thử vi sinh);
 - Các phép thử phân tích các chất có hàm lượng nhỏ (ví dụ thuốc với hoạt chất có nồng độ thấp, các phép thử tạp chất, tồn dư dung môi, hóa chất bảo vệ thực vật...).
6. Chúng loại mẫu kiểm nghiệm: một số loại mẫu làm tăng độ phức tạp:
 - Phân tích thuốc trong dịch sinh học;
 - Kiểm nghiệm thuốc được liệu;
 - Các dạng bào chế có khó khăn đối với việc chuẩn bị mẫu: thuốc mỡ, kem, dạng cao dán, thuốc xịt...



BM.QT.QLD.CL.04.02/08

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” cho
Công ty

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm;

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” ngày ... và các Báo cáo khắc phục đề ngày ... của Công ty;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty ... Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP) được đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG

BM. QT. QLD. CL. 04.02/09

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / No.: /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)
CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ Part 1 :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP),

Pursuant to the Circular n° 04/2018/TT-BYT dated 09/02/2018 by Minister of Health on Good Laboratory Practice,

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở kiểm nghiệm:

The laboratory:

Trụ sở chính:

Legal address:

Địa chỉ cơ sở:

Site address:

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated

12/11/2018 by Government concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 04/2018/TT-BYT dated 09/02/2018 by Minister of Health on Good Laboratory Practice (GLP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở kiểm nghiệm được thực hiện ngày .../.../..., cơ sở kiểm nghiệm nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt phòng thí nghiệm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) / Tổ chức hợp tác và phát triển kinh tế (OECD).

From the knowledge gained during inspection of this laboratory, which was conducted on .../.../..., it is considered that it complies with the requirements of Good Laboratory Practice for testing of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 04/2018/TT-BYT dated 09/02/2018 by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Laboratory Practice as recommended by World Health Organization (WHO) / of Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GLP của cơ sở kiểm nghiệm tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the laboratory at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / Part 2:

HOẠT ĐỘNG THỬ NGHIỆM / TESTING OPERATIONS

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

.....
..... /.

Ngày (day) ... tháng (month) ... năm (year) ...

Cục trưởng Cục Quản lý Dược

Director-General of Drug Administration of Vietnam

✓

BM.QT.QLD.CL 04.02/10

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

QUYẾT ĐỊNH**Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho
Công ty ...****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 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 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Xét hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được của Công ty ...;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:**Điều 1.** Cấp cho Công ty ... Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được được đính kèm Quyết định này.**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số .../QĐ-BYT ngày**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Sở Y tế ..., Giám đốc Công ty chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:45

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**GIẤY CHỨNG NHẬN**
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-BYT

Bộ Y tế chứng nhận:

1. Tên cơ sở kinh doanh: ...
2. Trụ sở chính: ...
3. Tên địa điểm kinh doanh: ...
4. Địa chỉ kinh doanh: ...
5. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:
 - Họ và tên: ...
 - Trình độ chuyên môn: ...
 - Chứng chỉ hành nghề dược số: ...
6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:
 - Họ và tên: ...
 - Trình độ chuyên môn: ...
 - Chứng chỉ hành nghề dược số: ...

Đủ điều kiện kinh doanh đối với hoạt động kinh doanh dược:***Sản xuất thuốc***Phạm vi kinh doanh: *Theo Phụ lục đính kèm.*

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày ... tháng ... năm ... được cấp theo Quyết định số: ... /QĐ-BYT ngày ... tháng ... năm ... của Bộ trưởng Bộ Y tế, thay thế Giấy chứng nhận số .../ĐKKDD-BYT ngày ... tháng ... năm

Hà Nội, ngày tháng năm
BỘ TRƯỞNG

BM. QT. QLD. CL. 04.02/12

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm.....

KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ GLP NĂM

T T	TÊN CÔNG TY	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI THỬ NGHIỆM	HẠN ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ	HẠN ĐÁNH GIÁ GIÁM SÁT	KẾ HOẠCH KIỂM TRA NĂM												LOẠI KIỂM TRA
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1																		
2																		

CỤC TRƯỞNG

PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ TỒN TẠI VÀ MỨC ĐỘ ĐÁP ỨNG CỦA CƠ SỞ THỬ NGHIỆM THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

I. Phân loại mức độ tồn tại

1) Tồn tại nghiêm trọng: là những sai lệch so với tiêu chuẩn GLP có thể gây ra nguy cơ nghiêm trọng ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả thử nghiệm. Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.

2) Tồn tại nặng: là tồn tại không nghiêm trọng nhưng có thể dẫn đến việc phân tích sản phẩm, nguyên liệu làm thuốc không tuân thủ theo hướng dẫn thử nghiệm của nhà sản xuất; hoặc liên quan tới một tồn tại lớn được quy định trong GLP hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định về điều kiện thí nghiệm; hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các quy trình thí nghiệm hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trách nhiệm trong công việc; hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại nặng, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại này sẽ tạo thành một tồn tại nặng và cần được phân tích và báo cáo như một tồn tại nặng.

3) Tồn tại nhẹ: Là những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nghiêm trọng hoặc tồn tại nặng, nhưng là một sai lệch so với các tiêu chuẩn GLP.

II. Đánh giá mức độ tuân thủ GLP

- 1) Mức độ 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng.
- 2) Mức độ 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và có tồn tại nặng.
- 3) Mức độ 3: Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng.

ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ NỘI TẠI

Các yếu tố được xem xét để đánh giá mức độ phức tạp của cơ sở kiểm nghiệm:

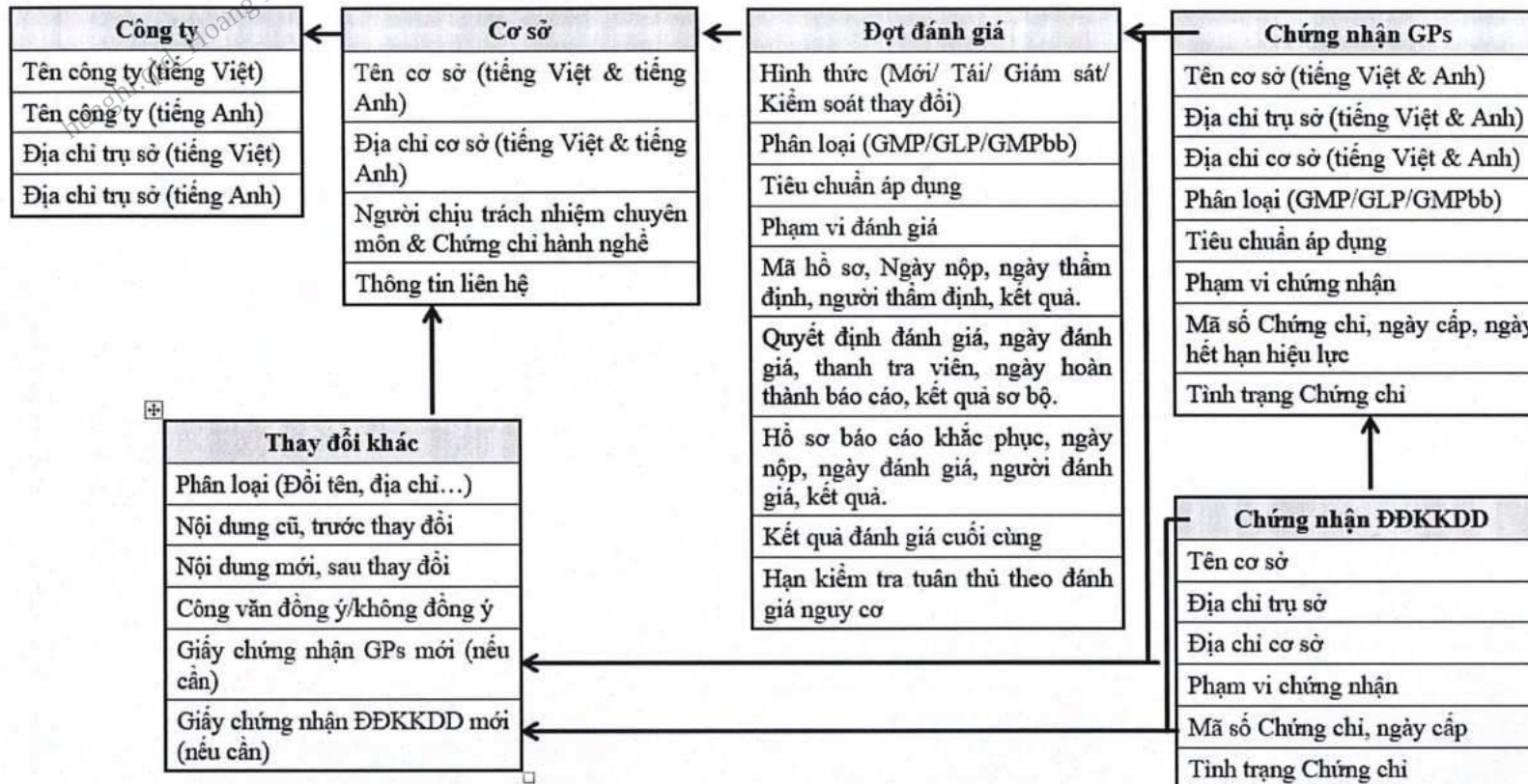
1. Quy mô của cơ sở kiểm nghiệm: quy mô lớn (số các bộ phận, số lượng nhân viên, thiết bị...) được đánh giá có mức độ phức tạp cao hơn;
2. Lĩnh vực kiểm nghiệm: hoạt động ở nhiều lĩnh vực (thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm...) khác nhau làm tăng độ phức tạp;
3. Số lượng phép thử, phương pháp thử nghiệm: số lượng phép thử lớn làm tăng độ phức tạp;
4. Số lượng mẫu: số lượng mẫu thực hiện nhiều, số lượng hoạt chất kiểm nghiệm nhiều làm tăng độ phức tạp.
5. Chủng loại phép thử: một số phép thử làm tăng độ phức tạp:
 - Các phép thử phức tạp, khó thực hiện (ví dụ phép thử yêu cầu dẫn xuất hóa, quá trình chuẩn bị mẫu qua nhiều bước chiết suất, làm sạch, làm giàu mẫu...);
 - Các phép thử có yêu cầu cao về quá trình/ trang thiết bị (ví dụ sử dụng sắc ký (lỏng/ khí) khối phổ, quang phổ hấp thụ nguyên tử...);
 - Các phép thử có yêu cầu cao về điều kiện thực hiện (ví dụ các phép thử vi sinh);
 - Các phép thử phân tích các chất có hàm lượng nhỏ (ví dụ thuốc với hoạt chất có nồng độ thấp, các phép thử tạp chất, tồn dư dung môi, hóa chất bảo vệ thực vật...).
6. Chủng loại mẫu kiểm nghiệm: một số loại mẫu làm tăng độ phức tạp:
 - Phân tích thuốc trong dịch sinh học;
 - Kiểm nghiệm thuốc được liệu;
 - Các dạng bào chế có khó khăn đối với việc chuẩn bị mẫu: thuốc mỡ, kem, dạng cao dán, thuốc xịt...

CÁCH GHI PHẠM VI CHỨNG NHẬN GLP

I. DANH MỤC CÁC PHÉP THỬ VẬT LÝ/HÓA HỌC <i>List of Chemical/ Physical tests</i>	
1.1.	Định tính, định lượng, xác định tạp chất liên quan bằng phương pháp quang phổ hấp thụ tử ngoại và khả kiến <i>Identification, assay, determination of related substances by Ultraviolet and visible absorption spectrophotometry</i>
1.2.	Định tính bằng phương pháp quang phổ hồng ngoại <i>Identification by Infrared spectrophotometry</i>
1.3.	Định tính bằng phương pháp quang phổ huỳnh quang <i>Identification by Fluorescence spectrophotometry</i>
1.4.	Định tính, định lượng các kim loại nặng bằng phương pháp quang phổ nguyên tử phát xạ và hấp thụ <i>Identification, assay of heavy metals by Atomic emission and absorption spectrophotometry</i>
1.5.	Phổ khối
1.6.	Phổ khối – Plasma cảm ứng (ICP-MS)
1.7.	Phổ huỳnh quang tia X
1.8.	Phổ Raman
1.9.	Sắc ký giấy
1.10.	Định tính, định lượng, xác định tạp chất liên quan, dung môi tồn dư, hóa chất bảo vệ thực vật bằng phương pháp sắc ký khí <i>Identification, assay, determination of related substances, residual solvents, pesticide residues by Gas chromatography</i>
1.11.	Định tính, định lượng, xác định tạp chất liên quan bằng phương pháp sắc ký lỏng <i>Identification, assay, determination of related substances by Liquid chromatography</i>
1.12.	Định tính, xác định tạp chất liên quan bằng phương pháp sắc ký lớp mỏng <i>Identification, determination of related substances by Thin layer chromatography</i>
1.13.	Sắc ký râu phân tử

CƠ SỞ DỮ LIỆU VỀ CƠ SỞ ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ GPS

Sau đây là mô hình cơ sở dữ liệu về các cơ sở được đánh giá GMP, GLP, GMP bao bì được phẩm đang được áp dụng tại phòng QLCL thuốc.



V. Quy trình: QT.QLD.CL.05.02

1. Tên quy trình: Đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP)

2. Nội dung quy trình:

1	Cơ sở pháp lý	- Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về được; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm; - Thông tư số 08/2020/TT-BYT ngày 27/5/2020 sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT; - Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001:2015 quy định về Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu; - Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử. - Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết quy định TTHC. - Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. - Quyết định số 5480/QĐ-BYT ngày 23/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc.
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính
	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP	01
	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất (nếu có thay đổi).	01
	Bảo cáo tóm tắt về hoạt động thử nghiệm của	01

	cơ sở thử nghiệm trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ		
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: (kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ) - Đối với cơ sở tuân thủ GLP mức độ 1: 40 ngày làm việc. - Đối với cơ sở tuân thủ GLP mức độ 2: 60 ngày làm việc: tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục. Cứ mỗi lần bổ sung báo cáo khắc phục, phải thêm 20 ngày xử lý báo cáo theo quy định. - Đối với cơ sở tuân thủ GLP mức độ 3: 30 ngày làm việc.		
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế		
6	Phí, Lệ phí: 21 triệu đồng		

7. Quy trình xử lý công việc:

7.1. Sơ đồ quá trình đánh giá duy trì đáp ứng GLP

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Biểu mẫu	Thời gian	Hạn
Cục QLD	Công bố kế hoạch năm	02	-	
Cơ sở kiểm nghiệm	Nộp hồ sơ đăng ký	-	-	
Bộ phận 1 cửa Bộ Y tế	Tiếp nhận hồ sơ	-	1 ngày	
Lãnh đạo phòng	Phân công xử lý	-	1 ngày	
Chuyên viên thẩm định	Thẩm định	01	1 ngày	
Lãnh đạo phòng	Đề xuất Đoàn đánh giá	-	2 ngày	
Lãnh đạo Cục	Phê duyệt	-	2 ngày	
Trưởng Đoàn, Thư ký Đoàn	Chuẩn bị đợt đánh giá	03*	15 ngày	
Đoàn đánh giá	Đánh giá thực tế	04, 05, 06*	2 - 5 ngày	
Trưởng đoàn, Thư ký Đoàn	Hoàn thiện Báo cáo đánh giá			
	Phân loại mức độ tuân thủ	06*	5 ngày	
Thư ký Đoàn	Yêu cầu khắc phục, sửa chữa	-	-	90 ngày
Cơ sở kiểm nghiệm	Nộp báo cáo khắc phục	-	-	

Trưởng Đoàn, Thư ký Đoàn			07, 08*	10 ngày	
Đoàn đánh giá	Trình Lãnh đạo Cục	Trình Lãnh đạo Cục	09, 10	5 ngày	
Lãnh đạo Cục	Cấp chứng nhận GLP	Trình Lãnh đạo Bộ	11, 12		
Lãnh đạo Bộ		Đình chỉ, thu hồi Giấy ĐKKDD	11, 12		
Phòng QLCL	Cập nhật, công bố danh mục		Phụ lục IV*	5 ngày	

* Biểu mẫu trong Quy trình đánh giá đáp ứng GLP.

7.2. Quy trình đánh giá duy trì đáp ứng GLP

7.2.1. Công bố danh mục các cơ sở phải đánh giá duy trì

1. Tháng 11 hằng năm, Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thống kê và trình lãnh đạo Cục công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận về kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP của các cơ sở kiểm nghiệm trong năm kế tiếp.

2. Cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 3 điều 9 Thông tư 04/2018/TT-BYT đến Cục Quản lý Dược tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP theo kế hoạch Cục Quản lý Dược đã công bố, hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP
- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất (nếu có thay đổi).
- Báo cáo tóm tắt về hoạt động thử nghiệm của cơ sở thử nghiệm trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ.

- Trong vòng 15 ngày kể từ ngày đến thời hạn nộp hồ sơ, chuyên viên thống kê báo cáo Lãnh đạo phòng, Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên dự thảo văn bản yêu cầu cơ sở báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá.

+ Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá trong vòng 30 ngày kể từ ngày Cục QLD có yêu cầu báo cáo giải trình.

+ Cơ sở không nộp hồ sơ đánh giá trong thời hạn 30 ngày, Cục Quản lý Dược trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dược hoặc có văn bản yêu cầu dừng hoạt động thử nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại

7.2.2. Tiếp nhận và phân công xử lý hồ sơ đăng ký

* Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.

Việc tiếp nhận và phân công xử lý hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐKKDD có thể được thực hiện bằng hồ sơ giấy hoặc trực tuyến (online) tại Dịch vụ công của Cục QLD – Thủ tục 46.

- Trường hợp nộp hồ sơ online, Cơ sở sản xuất (theo tài khoản được Cục QLD cung cấp) tải lên (upload) Báo cáo hoạt động – duy trì đáp ứng GLP và nộp phí theo

quy định. Trường hợp nộp hồ sơ giấy, Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu chính.

- Văn phòng Cục phân loại hồ sơ, kiểm tra việc đóng phí. Sau khi Kế toán (thuộc Văn phòng) xác nhận đã nộp phí, Hồ sơ chuyển tự động về tài khoản của Trường phòng QLCL thuốc.

- Trong vòng 1 ngày, Trường phòng QLCL thuốc phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật thông tin của hồ sơ đăng ký vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GLP.

7.2.3. Xem xét hồ sơ đề nghị đánh giá

** Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.*

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ sau khi tiếp nhận phải xem xét đánh giá hồ sơ - Biểu mẫu 01, đối với:

+ Hoạt động trong 3 năm của cơ sở: Nhân sự, hoạt động kiểm nghiệm, tự thanh tra,....

+ Các thay đổi so với lần đánh giá trước và ảnh hưởng của việc thay đổi đối với các thay đổi về nhân sự, phòng kiểm nghiệm, hệ thống phụ trợ,

+ Kết quả lần đánh giá trước về mức độ đáp ứng yêu cầu GLP;

+ Các điểm cần lưu ý trong quá trình kiểm tra hoặc các nội dung chưa phù hợp, nghi ngờ...

Chuyên viên thụ lý bổ sung tình trạng hồ sơ (đáp ứng sẵn sàng đánh giá, đang bổ sung cung cấp hồ sơ,...) vào *Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs (Phụ lục IV)* trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GLP*.

Trường hợp hồ sơ đăng ký đã đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý báo cáo Lãnh đạo Phòng để tiến hành các bước tiếp theo.

Trường hợp hồ sơ đăng ký chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị bổ sung trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, thông báo cho cơ sở đăng ký (qua văn thư/email/fax/tin nhắn...).

Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung, chuyên viên thụ lý hồ sơ xem xét hồ sơ bổ sung, nhập tình trạng hồ sơ vào *Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs (Phụ lục IV)* trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GLP* và báo cáo Lãnh đạo Phòng đối với các trường hợp hồ sơ đã đáp ứng.

7.2.4. Thành lập Đoàn đánh giá và xây dựng kế hoạch đánh giá

** Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.*

7.2.4.1. Thành lập Đoàn đánh giá

1. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

- Trưởng đoàn: Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng Quản lý Chất lượng thuốc hoặc Lãnh đạo phòng khác theo sự phân công của Cục trưởng;

- Thành viên đoàn đánh giá:

+ 01 đến 02 thành viên là chuyên viên phòng Quản lý chất lượng thuốc.

+ 01 đến 02 thành viên là Đại diện Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương/Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh hoặc 01-02 thành viên là Đại diện Viện kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;

+ 01 thành viên là đại diện của Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm phòng kiểm nghiệm;

2. Tiêu chuẩn thành viên tham gia Đoàn đánh giá:

- Có trình độ đại học trở lên, được đào tạo các môn khoa học về y, dược, sinh học, hóa học có kinh nghiệm trong hoạt động phân tích thử nghiệm, kiểm tra, quản lý

chất lượng thuốc và công tác quản lý dược;

- Đã được đào tạo, tập huấn về GLP, thanh tra, đánh giá GLP và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP.

- Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở thử nghiệm được đánh giá theo quy định.

- Trưởng Đoàn đánh giá có trình độ đại học được hoặc đại học chuyên ngành sinh học, hóa học trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược từ 02 năm trở lên.

7.2.4.2. Xây dựng, trình phê duyệt kế hoạch đánh giá

**Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.*

- Xây dựng kế hoạch: Tuần cuối hằng tháng, căn cứ trên kế hoạch đánh giá hằng năm đã công bố, Lãnh đạo Phòng thảo luận và phân công chuyên viên chuẩn bị kế hoạch đánh giá trong tháng tiếp theo, dự thảo các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, trình Lãnh đạo Cục phê duyệt.

- Lãnh đạo Cục phê duyệt:

- + Nếu không đồng ý, Lãnh đạo Cục cho ý kiến điều chỉnh kế hoạch, thành phần Đoàn đánh giá, trả lại Phòng QLCL. Lãnh đạo Phòng QLCL chuyển chuyên viên xây dựng kế hoạch để điều chỉnh theo ý kiến của Lãnh đạo Cục và trình lại.

- + Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cục phê duyệt kế hoạch đánh giá và ký ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá và chuyển trả Văn thư Cục. Văn thư Cục tiến hành thủ tục ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá.

- Văn thư phòng phối hợp với Văn thư Cục chuyển Quyết định đến các thành viên Đoàn đánh giá để chuẩn bị cho đợt đánh giá.

7.2.5. Chuẩn bị cho việc đánh giá tại cơ sở

** Thời gian tối đa thực hiện: 15 ngày.*

7.2.5.1. Thông báo đến các thành viên đoàn và cơ sở được đánh giá

Sau khi được phê duyệt kế hoạch và quyết định thành lập Đoàn đánh giá, Chuyên viên thụ lý hồ sơ bàn giao hồ sơ cho Đoàn đánh giá.

Đoàn đánh giá liên hệ với các Viện, Sở Y tế để xác định người đại diện tham gia Đoàn đánh giá.

Đoàn đánh giá thông báo cho cơ sở (qua văn thư/email/fax/tin nhắn...), thống nhất thời gian dự kiến kiểm tra phù hợp với hoạt động của cơ sở và thống nhất thời gian trong Đoàn đánh giá.

Trong trường hợp quá 15 ngày kể từ ngày ban hành quyết định đánh giá mà cơ sở chưa sẵn sàng cho việc đánh giá, cơ sở phải có văn thư xin lùi thời hạn đánh giá.

7.2.5.2. Xây dựng chương trình đánh giá

- Sau khi thống nhất lịch đánh giá với cơ sở, Trưởng đoàn chịu trách nhiệm tổ chức họp Đoàn đánh giá trước khi tiến hành đánh giá để rà soát phân công trách nhiệm của các thành viên (bao gồm cả việc hậu cần như đặt vé máy bay, đặt khách sạn,... nếu cần), chuẩn bị nội dung cần chú ý trong đợt đánh giá và thống nhất chương trình đánh giá tại cơ sở sản xuất và thông báo chương trình đánh giá cho cơ sở kiểm nghiệm.

- Các thành viên khác chịu trách nhiệm thực hiện các nội dung theo phân công của Trưởng đoàn.

- Ít nhất 02 ngày, trước thời điểm tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, Trưởng đoàn thống nhất chương trình với các thành viên và phân công 01 thành viên dự thảo

Chương trình đánh giá GLP tại cơ sở (Biểu mẫu 02 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GLP*).

- Chương trình đánh giá cần phải đảm bảo:
 - * Phù hợp với đặc thù của cơ sở;
 - * Đáp ứng mục đích và thời gian của đợt đánh giá.
 - * Căn cứ trên phạm vi đánh giá đối với cơ sở mới;
 - * Căn cứ trên kết quả đánh giá lần trước và các hành động khắc phục sau đợt đánh giá đối với cơ sở tái đánh giá;
 - * Các thông tin về các vi phạm của cơ sở (nếu có);
 - * Bao gồm các khu vực và thời gian dự kiến đánh giá của từng khu vực;
 - * Danh mục các tài liệu cần phải đánh giá (có thể là tài liệu riêng, đính kèm chương trình đánh giá).
- Thành viên xây dựng Chương trình đánh giá phải chuyển cho cơ sở 01 ngày trước ngày đánh giá để cơ sở chuẩn bị cho việc đánh giá. Chương trình đánh giá có thể được thay đổi trong quá trình đánh giá nếu phát hiện các điểm cần kiểm tra kỹ hơn hoặc mở rộng đối tượng, phạm vi đánh giá. Khi thực hiện, cần xem xét tiến trình đánh giá, các phát hiện trong quá trình đánh giá, đối chiếu với chương trình đánh giá và điều chỉnh nếu cần.

7.2.6. Đánh giá thực tế tại cơ sở

* Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày

7.2.6.1. Tài liệu sử dụng trong đánh giá đáp ứng GLP:

- Tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP được cơ sở công bố áp dụng và ghi trên Đơn đề nghị cấp Giấy ĐDKKDD.

7.2.6.2. Quy trình đánh giá:

a) Họp khai mạc với cơ sở:

- Đại diện Đoàn đánh giá công bố Quyết định, thành phần Đoàn đánh giá và mục đích, phạm vi, chương trình đánh giá.
- Đại diện cơ sở báo cáo tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GLP hoặc theo nội dung của đợt đánh giá, thời gian không quá 60 phút, cụ thể:
 - o Giới thiệu chung về cơ sở;
 - o Sơ đồ bố trí mặt bằng của phòng kiểm nghiệm: khu vực thử nghiệm hoá lý, vi sinh, khu vực thiết bị, bảo quản hoá chất thuốc thử, lưu mẫu.
 - o Sơ đồ tổ chức, nhân sự quá trình đào tạo, kết quả đào tạo; chú ý việc đánh giá tay nghề và thử nghiệm thành thạo của kiểm nghiệm viên.
 - o Các hệ thống phụ trợ: xử lý không khí; xử lý nước; xử lý chất thải, khí thải; phòng cháy, chữa cháy.
 - o Hệ thống quản lý chất lượng.
 - o Danh mục trang thiết bị kiểm nghiệm.

b) Họp đoàn đánh giá:

- Trưởng đoàn họp, thảo luận và phân công thành viên đoàn theo Chương trình đánh giá hoặc điều chỉnh lại, nếu cần.
- Các thành viên khác chịu trách nhiệm thực hiện các nội dung theo phân công của Trưởng đoàn.

c) Đánh giá thực tế

* Trình tự đánh giá thực tế:

- Đoàn đánh giá, theo hướng dẫn của đại diện cơ sở, đi một vòng bên ngoài, đánh giá sơ bộ về cơ sở kiểm nghiệm.

- Đánh giá trực tiếp tại các khu vực thử nghiệm, kho bảo quản hóa chất, mẫu lưu, các hệ thống phụ trợ...
- Rà soát hồ sơ lưu trữ về các hoạt động của cơ sở thử nghiệm.
- Vào cuối mỗi ngày hoặc đầu ngày hôm sau, Đoàn đánh giá có thể tiến hành họp để tóm tắt các hoạt động đánh giá đã thực hiện, các vướng mắc trong quá trình giá và các các tồn tại phát hiện được của từng ngày. Trưởng Đoàn đánh giá tập hợp ý kiến của các thành viên, lập danh sách các điểm không phù hợp của từng ngày và thông báo cho cơ sở thử nghiệm. Trường hợp cơ sở không thống nhất với các nội dung phát hiện, cơ sở phải chuẩn bị và cung cấp các bằng chứng cho đoàn vào ngày kế tiếp.

** Yêu cầu về đánh giá thực tế:*

Thành viên Đoàn đánh giá phải ghi chép bằng bút mực hoặc bút bi vào Bản ghi chép trong quá trình đánh giá (Biểu mẫu 03 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GLP*) hoặc Sổ tay thanh tra viên các thông tin thu được trong quá trình đánh giá trực tiếp, bao gồm:

- Việc đặt câu hỏi hoặc phỏng vấn trực tiếp tới người quản lý hoặc kiểm nghiệm viên;
- Việc xem xét các hồ sơ, quan sát quá trình thử nghiệm;
- Các điểm không phù hợp phát hiện được, kể cả các điểm mà cơ sở đã khắc phục ngay sau đó.
- Thành viên Đoàn đánh giá phải thông báo những điểm không phù hợp cho nhân viên của cơ sở trước khi rời khỏi khu vực đã đánh giá.
- Trường hợp phát hiện vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng đến kết quả thử nghiệm, Trưởng đoàn lập biên bản, đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của vi phạm và yêu cầu cơ sở tạm ngừng hoạt động thử nghiệm liên quan đến vi phạm; yêu cầu ngừng này phải được thông báo lại trong cuộc họp kết thúc đợt đánh giá và phải được ghi vào trong *Biên bản đánh giá*. Biên bản này phải được báo cáo Lãnh đạo Cục để có văn bản xử lý chính thức.

** Quyền hạn của Thành viên Đoàn đánh giá:*

- Kiểm tra toàn bộ khu vực, phòng thí nghiệm thuộc cơ sở thử nghiệm và có quyền đề nghị kiểm tra khu vực khác có liên quan đến thử nghiệm.
- Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh, quản lý chất lượng và thử nghiệm của cơ sở thử nghiệm (các SOP, các đề cương, sơ đồ, bản ghi chép, các dữ liệu, hệ thống máy tính...).
- Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu bằng chứng chứng minh (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá.
- Lấy mẫu thuốc và nguyên liệu làm thuốc để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật.
- Lập biên bản, yêu cầu cơ sở thử nghiệm tạm dừng một hoặc một số phần hoặc toàn bộ hoạt động thử nghiệm liên quan đến vi phạm, nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở thử nghiệm có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới độ chính xác của kết quả phân tích; báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

d) Hợp thống nhất trong Đoàn đánh giá:

- Sau khi kết thúc phần đánh giá thực tế của cơ sở, Đoàn đánh giá sẽ họp riêng để tập hợp các ý kiến, các phát hiện trong quá trình kiểm tra của các thành viên, thảo luận để thống nhất ý kiến.

- Thư ký đoàn tổng hợp, thống nhất danh sách các tồn tại, phân loại các tồn tại và dự kiến kết luận về mức độ tuân thủ GLP của cơ sở được đánh giá.

d) Hợp kết thúc đợt đánh giá với cơ sở:

- Đoàn đánh giá họp với cơ sở, thông báo các tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có), đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở trong trường hợp cơ sở không thống nhất ý kiến với Đoàn đánh giá.

- Cơ sở có thể giải thích, thảo luận đối với các vấn đề mà cơ sở chưa rõ, hoặc chưa thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá. Tất cả các ý kiến không thống nhất của cơ sở phải được ghi lại và đưa vào nội dung của Biên bản đánh giá.

e) Lập và ký biên bản đánh giá:

- Sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá (Biểu mẫu 04 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GLP*). Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, thành phần của cơ sở thử nghiệm, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở kiểm nghiệm (nếu có).

- Lãnh đạo cơ sở và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cục QLD.

7.2.7. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá

** Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở*

- Đoàn đánh giá lập Báo cáo đánh giá (Biểu mẫu 05 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GLP*);

- Báo cáo đánh giá bao gồm các nội dung:

○ Mô tả về cơ sở hạ tầng, tổ chức, nhân sự, trang thiết bị, hóa chất, hệ thống chất lượng, tình hình triển khai từng nội dung của cơ sở được kiểm tra theo yêu cầu của nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP.

○ Các nội dung đã được đánh giá, các hồ sơ tài liệu đã được xem xét, các phép thử đang được tiến hành trong quá trình đánh giá...

○ Danh sách tồn tại, trong đó mỗi tồn tại phải được mô tả cụ thể tình trạng, địa điểm, thời gian và các yếu tố ảnh hưởng (nếu có) để đưa đến việc đánh giá mức độ của tồn tại; mỗi tồn tại được xếp loại và tham chiếu đến các điều, khoản tại các tài liệu hướng dẫn về GLP đang áp dụng và/hoặc các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

○ Phân loại mức độ tuân thủ GLP của cơ sở.

• Mức độ 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng nào.

• Mức độ 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng nào và có tồn tại nặng.

• Mức độ 3: Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng.

Thành viên đoàn đánh giá được phân công dự thảo *Báo cáo đánh giá* trình trưởng đoàn đánh giá rà soát và ký vào báo cáo. Sau khi hoàn thiện, *Báo cáo đánh giá*, Đoàn đánh giá gửi *Báo cáo đánh giá* cho cơ sở.

7.2.8. Xử lý kết quả đánh giá

7.3.8.1. Đối với cơ sở tuân thủ GLP ở mức độ 1:

** Hoàn thiện báo cáo đánh giá: Thời gian xử lý: 5 ngày*

- Đoàn đánh giá lập Báo cáo đánh giá GLP, phân loại mức độ tuân thủ GLP của cơ sở và chuyển sang bước 5.2.9.

7.2.8.2. Đối với cơ sở tuân thủ GLP ở mức độ 2:

** Hoàn thiện báo cáo đánh giá: Thời gian xử lý: 5 ngày*

- Đoàn đánh giá lập Báo cáo đánh giá GLP, có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cục QLD.

* *Đánh giá báo cáo khắc phục: Thời gian xử lý: 20 ngày*

- Sau khi nhận được báo cáo đánh giá, cơ sở phải:

+ Tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại theo các tồn tại ghi trong Báo cáo đánh giá;

+ Trong vòng 45 ngày, kể từ ngày ghi trên Báo cáo đánh giá, gửi báo cáo khắc phục kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đối với các tồn tại đã hoàn thành việc khắc phục; kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục đối với các tồn tại chưa khắc phục xong.

- Báo cáo khắc phục được tải lên (upload) theo Dịch vụ công Cục Quản lý Dược - Thủ tục 46. Trường hợp, tài liệu kèm theo có dung lượng vượt quá dung lượng cho phép, cơ sở gửi báo cáo kèm theo tài liệu chứng minh qua đường văn thư.

- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, thành viên được phân công của Đoàn đánh giá chịu trách nhiệm đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở sau khi nhận về tính phù hợp của báo cáo khắc phục (Biểu mẫu 06 trong *Quy trình đánh giá đáp ứng GLP*), trình Trưởng đoàn phê duyệt và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở.

- Nguyên tắc đánh giá việc đáp ứng của báo cáo khắc phục:

o Các tồn tại nặng đã được khắc phục, sửa chữa, phòng ngừa triệt để và có bằng chứng để chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, phòng ngừa.

o Trường hợp các tồn tại nặng có liên quan đến việc thay đổi, nâng cấp lớn về cơ sở vật chất, hệ thống phụ trợ, thiết bị phục vụ thử nghiệm, có thể chấp nhận kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục với thời hạn không quá 6 tháng kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở.

o Các tồn tại nhẹ ít nhất phải có kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục.

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất đã đáp ứng yêu cầu: chuyển bước 7.2.9;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất chưa đáp ứng yêu cầu: Thành viên được phân công tổng hợp các nội dung chưa đáp ứng yêu cầu, kèm theo lý do, trình Trưởng phòng xem xét, ký duyệt thông báo cho cơ sở để tiếp tục bổ sung theo Dịch vụ công Cục QLD - Thủ tục 46.

- Sau khi nhận được báo cáo khắc phục tiếp theo của cơ sở, thành viên đoàn đánh giá được phân công tiếp tục đánh giá như bước trên.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá mà cơ sở sản xuất không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, thành viên đánh giá trình Trưởng đoàn phê duyệt và kết luận về tình trạng không đáp ứng GLP của cơ sở và chuyển bước 7.2.10.

7.2.8.3. *Đối với cơ sở tuân thủ GLP ở mức độ 3 (không đáp ứng GLP):*

* *Hoàn thiện báo cáo đánh giá và ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GLP: Thời gian xử lý: 5 ngày*

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Thành viên đoàn đánh giá được phân công dự thảo văn bản thông báo về việc không đáp ứng GLP kèm theo báo cáo đánh giá GLP trình Trưởng đoàn đánh giá kết luận không đáp ứng GLP.

Trưởng đoàn xem xét, trình Lãnh đạo Cục có công văn gửi cơ sở kiểm nghiệm thông báo việc không đáp ứng GLP và chuyển sang bước 7.2.10.

7.2.9. Trình cấp chứng nhận GLP

Áp dụng đối với cơ sở được đánh giá tuân thủ GLP ở mức 1 hoặc cơ sở được đánh giá tuân thủ GMP ở mức 2 và có báo cáo khác phục được đánh giá đáp ứng yêu cầu.

* Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày

- Sau khi đánh giá cơ sở đã đáp ứng GLP, Đoàn đánh giá báo cáo kết quả đánh giá cho Trưởng phòng QLCL thuộc và dự thảo các văn bản và thực hiện các thủ tục trình Lãnh đạo Cục:
+ Phiếu trình Lãnh đạo Cục báo cáo về việc đánh giá tại cơ sở và đề xuất Giấy chứng nhận GLP (đối với cơ sở có yêu cầu).

+ Bảo cáo đánh giá.
+ Báo cáo khác phục, đánh giá báo cáo khác phục của cơ sở (đối với cơ sở phải thực hiện khác phục).

+ Quyết định cấp chứng nhận GLP (Biểu mẫu 09 trong Quy trình đánh giá đáp ứng GLP) và Giấy chứng nhận GLP (Biểu mẫu 10 trong Quy trình đánh giá đáp ứng GLP) (đối với cơ sở có đề nghị).

- Sau khi thông nhất, Lãnh đạo Cục ký ban hành Quyết định và Giấy CN GLP (nếu có).

7.2.10. Xử lý cơ sở sản xuất không đáp ứng GLP

a) Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm đã được cấp giấy CN ĐBKDDD
Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận không duy trì đáp ứng, thành viên đoàn đánh giá được phân công dự thảo các văn bản:

+ Thông báo về việc không đáp ứng GLP, báo cáo đánh giá GLP.
+ Phiếu trình Lãnh đạo Cục đề xuất việc xử lý

+ Phiếu trình Bộ trưởng Bộ Y tế, Quyết định đình chỉ hoạt động, Quyết định thu hồi giấy CN ĐBKDDD (trường hợp thu hồi giấy đủ điều kiện kinh doanh được).

Trình trưởng đoàn đánh giá xem xét dự thảo các văn bản nêu trên, trình Lãnh đạo Cục phê duyệt một hoặc các biện pháp xử lý sau đây:

- Chuyển phòng Pháp chế - Thanh tra xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật được và thực hiện thu hồi Giấy chứng nhận GLP đã cấp (nếu có).

- Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được với phạm

đủ loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng theo quy định tại Điều 40 của Luật được, đồng thời cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phù hợp với phạm

vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng GLP;
- Thực hiện cấp Giấy chứng nhận GLP phù hợp với phạm vi mà cơ sở đáp ứng

nêu cơ sở có yêu cầu.
b) Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm không thuộc diện cấp giấy CN ĐBKDDD

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận không duy trì đáp ứng, thành viên đoàn đánh giá được phân công dự thảo các văn bản:

+ Thông báo về việc không đáp ứng GLP, báo cáo đánh giá GLP.
+ Phiếu trình Lãnh đạo Cục đề xuất xử lý vi phạm: tạm ngừng toàn bộ hoạt

động kiểm nghiệm hoặc phạm vi hoạt động kiểm nghiệm không đáp ứng; thu hồi Giấy chứng nhận GLP đã cấp (nếu có) và Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm không đáp ứng một hoặc một số phạm vi hoạt động trong Giấy chứng nhận GLP trình Cục trưởng ra

quyết định thu hồi Giấy chứng nhận GLP đã cấp để loại bỏ phạm vi hoạt động không đáp ứng đồng thời cấp Giấy chứng nhận GLP phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng GLP;

+ Trình trưởng đoàn đánh giá xem xét dự thảo các văn bản nêu trên, trình Lãnh đạo Cục phê duyệt.

7.2.11. Cập nhật và công bố danh mục

* Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày.

- Thành viên Đoàn đánh giá được phân công cập nhật vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs các thông tin sau:

+ Tên, địa chỉ cơ sở thử nghiệm;

+ Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn và số Chứng chỉ hành nghề dược;

+ Số Giấy ĐKKDD, ngày cấp.

+ Ngày đánh giá GLP, số Giấy chứng nhận GLP và ngày cấp (nếu có); ngày tái đánh giá kế tiếp;

+ Phạm vi chứng nhận của cơ sở;

+ Tình trạng đáp ứng GLP.

- Cục Quản lý Dược tiến hành công bố cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế:

o Danh mục các cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng GLP;

o Danh mục các cơ sở kiểm nghiệm không đáp ứng GLP bị thu hẹp, thu hồi Giấy ĐKKDD và/hoặc Giấy chứng nhận GLP.

7.3. Lập kế hoạch đánh giá trong năm kế tiếp

- Tháng 10 hằng năm, Trưởng phòng QLCL thuốc phân công chuyên viên đầu mối xây dựng kế hoạch đánh giá trong năm kế tiếp theo Kế hoạch đánh giá GLP hằng năm (Biểu mẫu 02).

- Kế hoạch đánh giá GLP hằng năm bao gồm:

+ Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP: trên cơ sở tần suất là 3 năm một lần.

+ Đánh giá giám sát việc duy trì đáp ứng GLP.

- Trưởng phòng QLCL thuốc rà soát và trình Lãnh đạo Cục phê duyệt.

- Sau khi Lãnh đạo Cục phê duyệt kế hoạch kiểm tra hằng năm, Phòng QLCL thuốc chuyển kế hoạch này cho Văn phòng Cục để công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

8. Lưu trữ hồ sơ tài liệu:

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được bảo quản và lưu giữ theo quy định chung của Cục QLD bao gồm:

- Hồ sơ đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng của cơ sở;

- Đánh giá hồ sơ kỹ thuật;

- Quyết định thành lập Đoàn đánh giá;

- Chương trình đánh giá;

- Biên bản đánh giá GLP;

- Báo cáo đánh giá GLP;

- Báo cáo khắc phục của cơ sở;

- Biên bản đánh giá báo cáo khắc phục;

- Phiếu trình Lãnh đạo Cục về việc cấp Giấy chứng nhận GLP;

- Quyết định cấp Giấy chứng nhận GLP;

- Giấy chứng nhận GLP;

Các văn bản trong hồ sơ được đánh mã nhận dạng và nhóm lại theo từng bộ hồ sơ trong kẹp file. Mỗi hồ sơ có một checklist các văn bản thành phần của hồ sơ. Danh mục hồ sơ được cập nhật trên file mềm để tiện tra cứu.

9. Danh mục biểu mẫu:

Mẫu số 1.	Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả
Mẫu số 2.	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
Mẫu số 3.	Phiếu từ chối tiếp nhận, giải quyết hồ sơ
Mẫu số 4.	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
Mẫu số 5.	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Mẫu số 6.	Sổ theo dõi hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.05.02/01	Kế hoạch đánh giá GLP hàng năm
BM.QT.QLD.CL.05.02/02	Đánh giá hồ sơ kỹ thuật GLP

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 01

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ..., phút, ngày ... tháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;
- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 02

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../HDHS

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 03

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 04

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:.....

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
CHẤT LƯỢNG THUỐC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../TTPVHCC
(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

.....

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

.....

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			

2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

Mẫu số 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRA KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....
/TTPVHCC(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

BM. QT. QLD. CL. 05. 02/01

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm.....

KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ GLP NĂM

T T	TÊN CÔNG TY	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI THỬ NGHIỆM	HẠN ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ	HẠN ĐÁNH GIÁ GIÁM SÁT	KẾ HOẠCH KIỂM TRA NĂM												LOẠI KIỂM TRA
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1																		
2																		

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Phòng QLCL thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

**ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ KỸ THUẬT ĐỀ NGHỊ CẤP GCN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
KINH DOANH DƯỢC ĐỐI VỚI PHÒNG THÍ NGHIỆM**

- Tên cơ sở đăng ký:
- Địa điểm cơ sở:
- Tên người phụ trách cơ sở:
- Phòng kiểm nghiệm đăng ký kiểm tra:

I. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1.1. Xem xét tính pháp lý của hồ sơ: | Có | Không |
| + Bản đăng ký kiểm tra GLP có hợp lệ? | ☐ | ☐ |
| + Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có phù hợp với loại hình đăng ký kiểm tra không? | ☐ | ☐ |
| <u>Ghi chú:</u> Có đáp ứng yêu cầu không? | | |
| 1.2. Sơ đồ tổ chức | Có | Không |
| + Có sơ đồ tổ chức? | ☐ | ☐ |
| + Có ghi rõ chức năng, mối liên hệ các bộ phận? | ☐ | ☐ |
| + Có ghi rõ chức danh, trình độ chuyên môn của trưởng bộ phận? | ☐ | ☐ |
| <u>Ghi chú:</u> Có đáp ứng yêu cầu không? | | |
| 1.3. Danh mục thiết bị kiểm nghiệm | Có | Không |
| + Có danh mục thiết bị kiểm nghiệm? | ☐ | ☐ |
| <u>Ghi chú:</u> Có đáp ứng yêu cầu không? | | |
| 1.4. Có các danh mục: | Có | Không |
| + Các loại phép thử (phương pháp)? | ☐ | ☐ |
| + Các loại sản phẩm cơ sở thực hiện kiểm tra chất lượng ? | ☐ | ☐ |

Ghi chú: Có đáp ứng yêu cầu không?

.....

1.5. Có các sơ đồ của phòng kiểm nghiệm:

Có

Không

+ Sơ đồ địa lý?

☐
☐

+ Sơ đồ thiết kế?

☐
☐

+ Sơ đồ thiết kế có phù hợp với các loại phép thử hoặc các loại sản phẩm cơ sở đăng ký kiểm tra?

Ghi chú: Có đáp ứng yêu cầu không?

.....

1.6. Vị trí địa lý của cơ sở: Trong thành phố: ☐ Khu CN: ☐ Khác: ☐

II. Ý KIẾN CHUYÊN GIA VÀ NHỮNG ĐIỂM CẦN CHÚ Ý KHI KIỂM TRA

III. CHỮ KÝ CỦA CÁC CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH

IV. KẾT LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG

	- Thay đổi phạm vi kinh doanh được mà làm thay đổi điều kiện kinh doanh; - Thay đổi địa điểm kinh doanh được.		
	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh được	01	
	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với Điều kiện kinh doanh thay đổi;	01	
	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;	01	
	Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề được.	01	
	b) Cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại thay đổi địa điểm phòng thí nghiệm.		
	Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP	01	
2.2	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với thay đổi	01	
	Hình thức 2: Cơ sở có một trong các thay đổi thuộc quy định tại điểm b,c khoản 1 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT: - Thay đổi vị trí phòng thí nghiệm tại cùng địa điểm kinh doanh; - Bổ sung phòng thí nghiệm ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh;		
	Hình thức 3: Cơ sở có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT: - Mở rộng phòng thí nghiệm trên cơ sở cấu trúc phòng thí nghiệm đã có; - Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí trong phòng thí nghiệm; - Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường thí nghiệm.		
	Báo cáo thay đổi	01	
	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi	01	
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: (kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ) * Hình thức 1 và hình thức 2:		
	- Đối với các trường hợp áp dụng quy trình đánh giá đáp ứng GLP (BYT.QLD.CL.04)		
	+ Đối với cơ sở tuân thủ GLP mức độ 1: 40 ngày làm việc (hoặc 50 ngày làm việc đối với trường hợp cơ sở thử nghiệm có thực hiện việc thử nghiệm và kinh doanh thuộc phải kiểm soát đặc biệt).		
	+ Đối với cơ sở tuân thủ GLP mức độ 2: 60 ngày làm việc (hoặc 80 ngày làm việc đối với trường hợp cơ sở thử nghiệm có thực hiện việc thử nghiệm và kinh doanh thuộc phải kiểm soát đặc biệt): tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục. Cứ mỗi lần bổ sung báo cáo khắc phục, phải thêm 20 ngày xử lý báo cáo theo quy định.		
	+ Đối với cơ sở tuân thủ GLP mức độ 3: 30 ngày làm việc.		
	- Đối với các trường hợp áp dụng quy trình đánh giá duy trì đáp ứng GLP (BYT.QLD.CL.05)		
	+ Đối với cơ sở tuân thủ GLP mức độ 1: 40 ngày làm việc.		
	+ Đối với cơ sở tuân thủ GLP mức độ 2: 60 ngày làm việc: tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục. Cứ mỗi lần bổ sung báo cáo khắc phục, phải thêm 20 ngày		

	xử lý báo cáo theo quy định. + Đối với cơ sở tuân thủ GLP mức độ 3: 30 ngày làm việc. * Hình thức 3: - Trong trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi của cơ sở: 10 ngày làm việc. - Trong trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi của cơ sở: + 20 ngày làm việc (đối với trường hợp đồng ý với báo cáo khắc phục) + Trường hợp đánh giá đột xuất tại cơ sở thời gian áp dụng theo quy trình đánh giá duy trì đáp ứng GLP (BYT.QLD.CL.05) như trên
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế
6	Phí, Lệ phí: Đối với các trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở: 21 triệu đồng

7. Quy trình xử lý công việc

Hình thức 1: Việc tiếp nhận hồ sơ, xem xét hồ sơ, chuẩn bị đánh giá, đánh giá thực tế, xử lý sau đánh giá, cấp giấy chứng nhận, cập nhật thông tin thực hiện theo Quy trình Đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP) từ bước Tiếp nhận và phân công hồ sơ đến hết bước Cập nhật và công bố danh mục.

Hình thức 2:

* Đối với cơ sở thay đổi vị trí phòng thí nghiệm tại cùng địa điểm kinh doanh (thuộc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT): Việc tiếp nhận hồ sơ, xem xét hồ sơ, chuẩn bị đánh giá, đánh giá thực tế, xử lý sau đánh giá, cấp giấy chứng nhận, cập nhật thông tin thực hiện theo các bước từ Tiếp nhận và phân công hồ sơ đến cập nhật và công bố danh mục của Quy trình Đánh giá duy trì đáp ứng GLP.

* Đối với cơ sở bổ sung phòng thí nghiệm ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh (thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT): Việc tiếp nhận hồ sơ, xem xét hồ sơ, chuẩn bị đánh giá, đánh giá thực tế, xử lý sau đánh giá, cấp giấy chứng nhận, cập nhật thông tin thực hiện theo Quy trình Đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP) từ bước Tiếp nhận và phân công hồ sơ đến hết bước Cập nhật và công bố danh mục.

Hình thức 3:

* Tiếp nhận hồ sơ và phân công xử lý:

- Báo cáo thay đổi được tiếp nhận ở Bộ phận một cửa của Bộ y Tế. Cán bộ tiếp nhận cấp số văn bản đến và ghi vào sổ theo dõi văn bản đến.

- Trong vòng 1 ngày, Văn phòng Cục chuyển hồ sơ đăng ký cho Phòng QLCL thuốc qua đường văn thư và V-office.

- Trong vòng 1 ngày, Văn thư Phòng QLCL thuốc sau khi tiếp nhận hồ sơ, vào sổ theo dõi công văn đến của Phòng, chuyển Lãnh đạo Phòng phân công và chuyển đến chuyên viên thụ lý hồ sơ.

* Xem xét, đánh giá hồ sơ:

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ xem xét đánh giá báo cáo thay đổi về sự phù hợp của thay đổi đối với lĩnh vực thử nghiệm và các phép thử đăng ký, bao gồm các nội dung sau:

+ Nhân sự: sự phù hợp về số lượng, trình độ chuyên môn, quá trình đào tạo, kinh nghiệm; về phân công và trình độ của nhân sự chủ chốt.

+ Cơ sở hạ tầng: bố trí các khu vực thử nghiệm, điều kiện môi trường, cấp sạch của phòng thử nghiệm.

+ Trang thiết bị: chủng loại, số lượng thiết bị, sự phù hợp của thiết bị đối với phép thử đăng ký.

+ Hệ thống quản lý chất lượng.

* Ban hành văn bản trả lời cơ sở:

+ Trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu: chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở, báo cáo Lãnh đạo phòng báo cáo Lãnh đạo Cục ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với thay đổi.

+ Trường hợp việc thay đổi chưa đáp ứng yêu cầu: chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa và thông báo cơ sở (qua văn thư/email/fax/tin nhắn...).

Trong vòng 45 ngày kể từ ngày nhận được thông báo, cơ sở phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo gửi về Cục QLD kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại hoặc có kế hoạch kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục đối với các tồn tại chưa khắc phục xong.

* Xử lý báo cáo khắc phục của cơ sở:

- Sau khi nhận được văn bản báo cáo khắc phục, chuyên viên thụ lý đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở

+ Trường hợp việc khắc phục đáp ứng yêu cầu: chuyên viên thụ lý báo cáo lãnh đạo phòng để trình Lãnh đạo Cục ban hành thông báo về việc đồng ý với thay đổi của cơ sở.

+ Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: chuyên viên thụ lý báo cáo Lãnh đạo phòng để báo cáo Lãnh đạo Cục thực hiện việc đánh giá đột xuất tại cơ sở.

Xử lý chung đối với cả 3 hình thức:

* **Trình tự thực hiện đánh giá đột xuất để đánh giá các thay đổi:**

Trình tự đánh giá và việc xử lý kết quả đánh giá đột xuất tại cơ sở thử nghiệm thực hiện theo các bước từ Bước thành lập đoàn đánh giá đến bước đánh giá thực tế tại cơ sở của Quy trình Đánh giá duy trì đáp ứng GLP.

- Xử lý kết quả đánh giá:

+ Trường hợp cơ sở đáp ứng GLP: Đoàn đánh giá báo cáo Lãnh đạo phòng để báo cáo Lãnh đạo Cục, có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở.

+ Trường hợp cơ sở không đáp ứng GLP: Đoàn đánh giá báo cáo Lãnh đạo phòng để báo cáo Lãnh đạo Cục xử lý theo quy định.

* **Cập nhật đánh giá nguy cơ**

Sau khi hoàn tất việc xử lý các báo cáo thay đổi của cơ sở, chuyên viên thụ lý đánh giá lại nguy cơ của cơ sở thử nghiệm và xác định tần suất đánh giá giám sát tuân thủ GLP nếu có thay đổi so với mức độ nguy cơ đã được đánh giá trước khi thay đổi, chuyên viên thụ lý cập nhật mức độ đánh giá nguy cơ của cơ sở.

8. Hồ sơ lưu:

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được bảo quản và lưu giữ theo quy định chung của Cục QLD bao gồm:

- Báo cáo thay đổi;
- Đánh giá hồ sơ kỹ thuật (nếu có);
- Quyết định thành lập Đoàn đánh giá (nếu có);
- Biên bản đánh giá GLP (nếu có);
- Báo cáo đánh giá GLP (nếu có);
- Báo cáo khắc phục của cơ sở (nếu có);
- Đánh giá nguy cơ của cơ sở thử nghiệm (nếu có);
- Biên bản đánh giá báo cáo khắc phục (nếu có);
- Các văn bản thống nhất hoặc không thống nhất đối với các thay đổi.

Các văn bản trong hồ sơ được đánh mã nhận dạng và nhóm lại theo từng bộ hồ sơ trong kẹp file. Mỗi hồ sơ có một checklist các văn bản thành phần của hồ sơ. Danh mục hồ sơ được cập nhật trên file mềm để tiện tra cứu.

9. Danh mục biểu mẫu:

Mẫu số 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả
Mẫu số 02	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
Mẫu số 03	Phiếu từ chối tiếp nhận, giải quyết hồ sơ
Mẫu số 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
Mẫu số 5.	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Mẫu số 6.	Sổ theo dõi hồ sơ

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 01

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ..., phút, ngàytháng.....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;

- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 02

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../HDHS

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại:.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

2

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 03

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

✓

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 04

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:.....

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
CHẤT LƯỢNG THUỐC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../TTPVHCC
(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

.....

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

.....

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			

2

2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
.....			
.....			
.....			
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....		
2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận	

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

Mẫu số 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRA KẾT QUẢ

Số:.....
/TTPVHCC(BPTNTKQ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

SỐ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

VII. Quy trình: QT.QLD.CL.07.02

1. Tên quy trình: Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài.

2. Nội dung quy trình:

1	Cơ sở pháp lý
	- Luật số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 về dược; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT. - Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT. - Nguyên tắc tiêu chuẩn GMP (WHO-GMP, EU-GMP, PIC/S-GMP và các nguyên tắc tiêu chuẩn GMP khác do Bộ trưởng Bộ Y tế công nhận phù hợp). - Quy trình đánh giá đáp ứng GMP, SOP mã số: QT.QLD.CL.01.02 - Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử. - Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC. - Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải

	quyết thủ tục hành chính. - Quyết định số 5480/QĐ-BYT ngày 23/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	Hình thức 1: Đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận về kết quả thanh tra, kiểm tra thực hành tốt sản xuất của cơ quan quản lý dược nước ngoài: a) CSSX thuộc các nước được Bộ Y tế công bố tại danh mục các nước mà Việt Nam có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp thuộc hình thức 3. b) CSSX thuộc các nước thành viên ICH, Australia và được một trong các cơ quan quản lý dược của Hoa Kỳ (US Food and Drug Administration, USFDA), các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union, European Medicines Agency (EMA)), Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Nhật Bản (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) hoặc Canada (Health Canada) kiểm tra, đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp thuộc hình thức 3.		
	Đơn xin công bố CSSX nước ngoài đáp ứng GMP	01	
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất	01	
	Hồ sơ tổng thể (SMF) (không yêu cầu với CSSX tá dược, vỏ nang)	01	
	Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ (Bản hợp pháp hóa lãnh sự)	01	
2.2	Hình thức 2: Đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất, áp dụng đối với cơ sở sản xuất không thuộc Hình thức 1 và Hình thức 3. Hình thức 3: Đánh giá theo hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất; áp dụng đối với các cơ sở: a) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có dấu hiệu sửa chữa hoặc có nghi ngờ về tính xác thực đối với thông tin, dữ liệu của hồ sơ; b) Cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1 theo kết luận của Bộ Y tế; c) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đề nghị đánh giá điều kiện sản xuất được Bộ Y tế kết luận không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất đó đáp ứng thực hành		

	<i>tốt sản xuất;</i> <i>d) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước xuất khẩu không áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, công bố áp dụng hoặc công nhận theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 97 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</i>		
	Đơn xin công bố CSSX nước ngoài đáp ứng GMP	01	
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất	01	
	Hồ sơ tổng thể (SMF) (không yêu cầu với CSSX tá dược, vỏ nang)	01	
	Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây (không yêu cầu với CSSX tá dược, vỏ nang)	01	
	Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất (Bản hợp pháp hóa lãnh sự)	01	
2.3	Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc/nguyên liệu làm thuốc vô trùng (không yêu cầu với CSSX tá dược, vỏ nang)	01	
	<i>Đối với cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang</i>		
	Đơn xin công bố CSSX nước ngoài đáp ứng GMP	01	
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất	01	
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: (kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ) * Hình thức 1: 30 ngày làm việc: chưa tính thời gian cơ sở giải trình, bổ sung. Cứ mỗi lần cơ sở giải trình, bổ sung, phải thêm 30 ngày làm việc để xử lý theo quy định. * Hình thức 2: 50 ngày làm việc: chưa tính thời gian cơ sở giải trình, bổ sung. Cứ mỗi lần cơ sở giải trình, bổ sung, phải thêm 30 ngày làm việc để xử lý theo quy định. * Hình thức 3: 100 ngày làm việc.		
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế		
6	Phí, Lệ phí: <i>Hình thức 1 và hình thức 2: 2.250.000 đồng</i>		

Hình thức 3: Theo quy định

7. Quy trình xử lý công việc**Sơ đồ quy trình**

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Bước	Thời gian	Biểu mẫu
Bộ phận một cửa	Tiếp nhận & chuyển hồ sơ	6.1	1 ngày	
Lãnh đạo phòng	Phân công xử lý		1 ngày	
Chuyên viên thụ lý	Phân loại hình thức đánh giá	6.2	1 ngày	01; 03; 04
Chuyên viên	Hình thức 1	6.3.1	14 ngày	
Chuyên gia		6.3.2	12 ngày	
Chuyên viên		6.3.3	1 ngày	
Trưởng/phó ban		6.3.4	7 ngày	
Chuyên viên	Hình thức 2	6.3.1	7 ngày	02; 03; 05
Chuyên gia		6.3.2	5 ngày	
Chuyên viên		6.3.3	1 ngày	
Trưởng/phó ban		6.3.4	4 ngày	
Đoàn kiểm tra thực tế	Hình thức 3 (Đánh giá thực tế)	6.9	Tối đa 81 ngày	
Trưởng phòng	Phê duyệt	6.3.5	2 ngày	
Chuyên viên đầu mối	Tổng hợp các hồ sơ, KQ đánh giá	6.4	2 ngày	
Lãnh đạo Cục	Phê duyệt	6.5	2 ngày	
Chuyên viên đầu mối	Cập nhật, công bố Website DAV	6.6 6.7	1 ngày	
Phòng QLCL	Lưu hồ sơ xử lý		-	

7.1 Tiếp nhận, chuyển hồ sơ và phân công thụ lý

* Thời gian thực hiện: 02 ngày.

- Bộ phận một cửa Bộ Y tế chuyển hồ sơ đánh giá CSSX nước ngoài cho phòng QLCL thuộc (Đối với hồ sơ nộp bản giấy, việc tiếp nhận và bàn giao hồ sơ được ghi chép trong sổ công văn đến của Phòng).

- Thời gian xử lý được tính từ thời điểm doanh nghiệp hoàn thành việc nộp hồ sơ đề nghị đánh giá và đóng phí theo quy định.

- Trong thời gian 1 ngày, Lãnh đạo phòng phân công hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ và chuyên gia cùng nhóm.

7.2 Phân loại hình thức đánh giá

* Thời gian thực hiện: 1 ngày.

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra tính pháp lý của cơ sở đứng tên nộp hồ sơ (cơ sở đăng ký thuốc), phân loại hồ sơ theo hình thức đánh giá:

+ Hình thức 2: Đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận về kết quả thanh tra, kiểm tra thực hành tốt sản xuất của cơ quan quản lý dược nước ngoài; áp dụng đối với:

❖ CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Malaysia, Singapore, Indonesia, Thái Lan và Philippines và được cơ quan quản lý dược nước sở tại kiểm tra, đánh giá GMP;

❖ CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại các nước là thành viên ICH, Australia và được một trong các cơ quan quản lý dược của Hoa Kỳ (US-FDA), các nước thuộc Liên minh Châu Âu (EMA), Australia (TGA), Nhật Bản (PMDA) hoặc Canada (Health Canada) kiểm tra, đánh giá GMP.

+ Hình thức 1: Đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất áp dụng đối với CSSX không thuộc Hình thức 2 và Hình thức 3.

+ Hình thức 3: Đánh giá theo hình thức kiểm tra tại CSSX; áp dụng đối với:

❖ CSSX có hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có dấu hiệu sửa chữa hoặc có nghi ngờ về tính xác thực đối với thông tin, dữ liệu của hồ sơ;

❖ CSSX có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1 theo kết luận của BYT;

❖ CSSX có hồ sơ đề nghị đánh giá điều kiện sản xuất được kết luận không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất có đáp ứng GMP (*cơ sở sau khi đánh giá theo Hình thức 1 và Hình thức 2, được kết luận phải đánh giá thực tế tại cơ sở*).

7.3 Tiến hành xem xét, đánh giá hồ sơ

7.3.1 Xử lý của chuyên viên

* Thời gian thực hiện: Hình thức 1: 14 ngày; Hình thức 2: 7 ngày

- Đối chiếu thông tin về hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài: bổ sung IDCT cho nhà sản xuất mới (nhà sản xuất mới hoặc địa chỉ sản xuất mới).

- Chuẩn bị biên bản thẩm định:

+ Đối với hồ sơ online, chuyên viên mở hồ sơ và thẩm định trên biểu mẫu biên bản thẩm định online.

+ Đối với hồ sơ bản giấy, chuyên viên thụ lý hồ sơ điền thông tin hồ sơ (bao gồm các thông tin liên quan đến cơ sở đứng tên nộp hồ sơ đề nghị đánh giá, CSSX, hồ sơ, hình thức đánh giá sẽ thực hiện) trên file dữ liệu xử lý của mình lưu trên Ổ lưu trữ chung của phòng QLCL thuốc và kết xuất Biên bản thẩm định dạng bản cứng để tiến hành đánh giá.

- Chuyên viên thực hiện rà soát các tài liệu trong hồ sơ, đánh giá tính hợp pháp của các tài liệu pháp lý, tính phù hợp phạm vi chứng nhận và tính phù hợp về điều kiện sản xuất theo các yêu cầu của GMP và các quy định, hướng dẫn hiện hành; ghi các nhận xét tương ứng với từng đề mục trên Biên bản thẩm định.

Nội dung cụ thể đánh giá theo hình thức đánh giá theo hướng dẫn tại mục 7.8 - Nội dung xem xét hồ sơ.

- Trường hợp trong hồ sơ đề nghị có đưa ra bằng chứng/đường dẫn website về việc Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất của CSSX đã được công bố trên website của cơ quan quản lý dược sở tại/website công bố thông tin GMP của các nước EU (eudragmdp.ema.europa.eu): Chuyên viên ghi rõ vào nội dung biên bản thẩm định. Đối với hồ sơ bản giấy, chuyên viên in bản cứng Giấy chứng nhận/Giấy phép sản xuất dưới định dạng thể hiện được ngày tháng ở thời điểm in (và đường dẫn website nếu có), ký nháy và kẹp cùng Biên bản thẩm định bản cứng.

- Trên cơ sở ý kiến đánh giá theo từng đề mục, Chuyên viên đưa ra ý kiến thẩm định Đạt/Bổ sung (kèm nội dung yêu cầu bổ sung)/Không đạt (kèm lý do) và ký tên, ghi ngày ký (nếu trên biên bản cứng); chuyển biên bản thẩm định kèm hồ sơ tới chuyên gia thẩm định.

7.3.2 Xử lý của chuyên gia

** Thời gian thực hiện: Hình thức 1: 12 ngày; Hình thức 2: 5 ngày*

- Chuyên gia thẩm định tiến hành rà soát các tài liệu trong hồ sơ, đánh giá tính hợp pháp của các tài liệu pháp lý, tính phù hợp phạm vi chứng nhận và tính phù hợp về điều kiện sản xuất theo các yêu cầu của GMP và các quy định, hướng dẫn hiện hành; ghi các nhận xét tương ứng với từng đề mục trên Biên bản thẩm định. Nội dung cụ thể đánh giá theo hình thức đánh giá theo hướng dẫn tại mục 6.8 - Nội dung xem xét hồ sơ.

- Trên cơ sở ý kiến đối với từng đề mục, Chuyên gia thẩm định ghi ý kiến kết luận đồng ý hoặc bổ sung thêm ý kiến so với ý kiến thẩm định của chuyên viên và ký tên, ghi ngày ký (nếu trên biên bản cứng).

7.3.3 Tổng hợp của chuyên viên

** Thời gian thực hiện: 01 ngày*

- Chuyên viên tổng hợp ý kiến và đưa ra ý kiến thẩm định chung Đạt/Bổ sung (kèm nội dung yêu cầu bổ sung)/Không đạt (kèm lý do).

- Chuyên viên chuyển biên bản thẩm định kèm hồ sơ đến Trưởng ban/Phó ban đánh giá.

7.3.4 Xử lý của Trưởng ban/Phó trưởng ban đánh giá

** Thời gian thực hiện: Hình thức 1: 7 ngày; Hình thức 2: 4 ngày.*

- Trưởng ban/Phó trưởng ban rà soát các ý kiến thẩm định, đề xuất kết luận của chuyên viên và chuyên gia thẩm định, đối chiếu nội dung Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất/Báo cáo thanh tra GMP:

- + Trường hợp ý kiến thống nhất, Trưởng ban/Phó trưởng ban ký tên, ghi ngày ký (nếu trên biên bản cứng) và chuyển Trưởng phòng duyệt.

- + Trường hợp ý kiến chuyên viên - chuyên gia không thống nhất, Trưởng ban/Phó trưởng ban cho ý kiến trên biên bản thẩm định và chuyển trả lại để chuyên viên và chuyên gia rà soát, trao đổi, thống nhất, ghi lại ý kiến thẩm định theo Bước 7.3.1 và 7.3.2 nêu trên.

- + Trường hợp phát hiện có sai lệch về thông tin liên quan đến CSSX, phạm vi chứng nhận, thông tin về Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất/Báo cáo thanh tra GMP thì Trưởng ban/Phó trưởng ban cho ý kiến (có ghi

rõ lý do) trên biên bản thẩm định và chuyển trả lại chuyên viên và chuyên gia để rà soát lại, thẩm định một phần hoặc toàn bộ hồ sơ (nếu cần thiết) theo Bước 7.3.1 và 7.3.2 nêu trên.

+ Trường hợp sau khi rà soát lại, ý kiến của chuyên viên, chuyên gia và Trưởng ban/Phó trưởng ban không thống nhất, Trưởng ban/Phó trưởng ban báo cáo Trưởng phòng và cùng rà soát, thẩm định để đưa ra kết luận, báo cáo Lãnh đạo Cục phụ trách về trường hợp này.

Ghi chú: Trưởng ban có thể có các ý kiến trao đổi về đánh giá/kết luận kết quả thẩm định của chuyên viên, chuyên gia.

7.3.5 Phê duyệt của Trưởng phòng

* Thời gian thực hiện: 02 ngày

- Trưởng phòng trên cơ sở ý kiến kết luận của Trưởng ban, phê duyệt kết quả đánh giá:

+ Trường hợp kết quả đạt: Duyệt hồ sơ và chuyển về chuyên viên để tập hợp thành danh sách, trình Lãnh đạo Cục phê duyệt, ban hành Danh mục công bố.

+ Trường hợp kết quả Bổ sung/Không đạt: Ký ban hành công văn thông báo yêu cầu bổ sung hoặc không đạt.

Ghi chú: Trưởng phòng có thể có ý kiến trao đổi về đánh giá/kết luận kết quả thẩm định của chuyên viên, chuyên gia và kết luận của Trưởng ban/Phó trưởng ban.

7.4 Tổng hợp hồ sơ công bố

* Thời gian thực hiện: 2 ngày

- Chuyên viên đầu mối:

+ Rà soát, lập Danh sách các CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng GMP đã được đánh giá (đạt...);

+ Dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Cục với các nội dung về số lượng hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu; hồ sơ Trưởng ban/Phó trưởng ban trực tiếp thẩm định lại và các nội dung cần xin ý kiến khác; kèm theo dự thảo công văn công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (đạt....) (gửi Sở Y tế, các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài).

+ Trình Trưởng phòng/Phó trưởng phòng toàn bộ Phiếu trình, danh sách và dự thảo công văn.

- Trưởng phòng QLCL/Phó trưởng phòng rà soát các danh sách và ký nháy từng trang của các danh sách công bố; ký nháy các công văn và ký Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách.

7.5 Xem xét của Lãnh đạo Cục

* Thời gian thực hiện: 02 ngày.

Lãnh đạo Cục rà soát Phiếu trình, công văn công bố, danh sách, hồ sơ đề nghị đánh giá đối với các trường hợp Trưởng ban/Phó trưởng Ban đánh giá thực hiện đánh giá lại hoặc trong trường hợp phát hiện có sai lệch/không thống nhất:

- Nếu không đồng ý với các nội dung tổng hợp, đề xuất của phòng, trả lại bước 6.3.5 để điều chỉnh hoặc giải trình;

- Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cục ký công văn công bố, gửi các Sở Y tế.

- Trường hợp CSSX phải tiến hành kiểm tra thực tế, chuyển tiếp bước 7.10.

7.6 Công bố danh sách

* Thời gian thực hiện: 01 ngày

- Văn phòng tiếp nhận trên V-Office Phiếu trình và công văn công bố CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài, các danh sách, ghép số và đóng dấu công văn và công bố công văn và các danh sách nêu tại mục 7.5 trên website của Cục QLD tại địa chỉ: https://www.dav.gov.vn/Thuc_hanh_tot - GxP.

7.7 Chuyên viên cập nhật, kết thúc hồ sơ

* Thời gian thực hiện: 01 ngày

Chuyên viên, trên cơ sở Danh sách các CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng GMP đã được Lãnh đạo Cục phê duyệt, cập nhật trên hồ sơ trực tuyến: Đợt công bố, IDCC tương ứng.

(Các tổ chức, cá nhân có thể tra cứu thông tin về tình hình đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài trên Dịch vụ công – TT48).

7.8 Nội dung xem xét trong hồ sơ đánh giá

7.8.1 Hồ sơ đánh giá lần đầu theo Hình thức 2 (Công nhận, thừa nhận)

Nội dung xem xét bao gồm:

a) Tính phù hợp của hồ sơ đề nghị đánh giá.

b) Tài liệu pháp lý (Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất/Báo cáo thanh tra GMP): Tính hợp pháp của tài liệu; tính phù hợp về phạm vi chứng nhận, thời hạn hiệu lực được ghi trên Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo thanh tra GMP với dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

- Tính pháp lý của tài liệu pháp lý phải đáp ứng một trong các trường hợp sau:

+ Bản chính hoặc bản sao từ bản chính (bản giấy) có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự; hoặc
+ Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất là bản in từ Website của Cơ quan cấp và có cung cấp đường link và tra cứu được; hoặc

+ Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất là bản in từ Website của Cơ quan cấp/Tổ chức khu vực (VD: EudraGMDP của EMA/EU...) và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định với trường hợp Cơ quan cấp có văn bản thông báo không cấp “Bản giấy/Hard copy”;

+ Bản sao từ bản chính (bản giấy) với trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo thỏa thuận tại hiệp định tương trợ tư pháp (Tham khảo danh sách tại trang thông tin http://lanhsuvietnam.gov.vn/Thủ_tục_lãnh_sự_trực_tuyến/Hợp_pháp_hóa_chứng_nhận_lãnh_sự/Danh_mục_miễn_HPH-CNLS). VD: Liên bang Nga, Cuba.

* Ghi chú cụ thể đối với một số nước:

Chuyên gia tra cứu để làm rõ các nội dung:

Hoa Kỳ:

- Tra thông tin tại Website [Drug Establishments Current Registration Site \(fda.gov\)](http://www.fda.gov) (Thông tin đăng ký cơ sở của Hoa kỳ): xác định tình trạng đăng ký hoạt động của cơ sở sản xuất trong năm; Bản chụp màn hình thông tin tra cứu tại Website [FDA Dashboards - Inspections](http://www.fda.gov): xác định thời gian kiểm tra GMP

gần nhất; Báo cáo thanh tra GMP và Công văn của USFDA gửi công ty thông báo về việc gửi Báo cáo thanh tra GMP này được chứng thực, HPHLS.

- Trường hợp Báo cáo thanh tra GMP gần nhất liên quan đến thuốc/dạng bào chế thuốc đề nghị cập nhật vượt quá 03 năm, tra cứu thông tin về Báo cáo thanh tra GMP tại cơ sở sản xuất trong vòng 3 năm có liên quan đến hệ thống chất lượng của cơ sở, hoặc email xác nhận đáp ứng US cGMP (CGMP declaration) (tài liệu được gửi trực tiếp từ US-FDA tới email của Cục QLD hoặc email công vụ của Phòng QLCL thuốc). Trường hợp Báo cáo thanh tra GMP được HPHLS có nội dung bị che, có thể chấp nhận Báo cáo thanh tra GMP bản không che, hoặc Thông báo của FDA về việc gửi Báo cáo thanh tra GMP có nội dung thông tin bị che (không cần HPHLS).

Nhật Bản:

- Giấy chứng nhận GMP; Bản Notification of GMP inspection có kèm theo danh sách các thuốc/dạng thuốc được kiểm tra, đánh giá hoặc Báo cáo thanh tra GMP.

Canada:

- Giấy phép sản xuất; Báo cáo thanh tra GMP. Trường hợp Giấy chứng nhận GMP không có đủ thông tin về thời gian kiểm tra, hạn hiệu lực (trên cơ sở mẫu Giấy chứng nhận sản phẩm CPP – xác nhận cơ sở được kiểm tra của WHO), Giấy phép sản xuất có thể được tham khảo để có đủ thông tin.

Italy:

- Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất thường được Đại sứ quán Việt Nam yêu cầu dịch công chứng sang tiếng Việt và đóng dấu hợp pháp hóa lãnh sự trên bản tiếng Việt, kèm theo bản tiếng Anh hoặc tiếng Italy.

c) Hồ sơ tổng thể nhà máy: Tính đầy đủ của Hồ sơ tổng thể nhà máy với phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo thanh tra GMP với dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký và với các quy định của GMP.

7.8.2 Hồ sơ đánh giá lần đầu theo Hình thức 1 (Đánh giá hồ sơ)

1. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất:

Nội dung xem xét bao gồm:

a) Tính phù hợp của hồ sơ đề nghị đánh giá.

b) Tài liệu pháp lý (Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất/Báo cáo thanh tra GMP): Tính hợp pháp của tài liệu và Tính phù hợp về phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo thanh tra GMP với dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

*** Ghi chú cụ thể đối với một số nước:**

Trung Quốc:

- Giấy phép sản xuất của cơ quan cấp tỉnh/trung ương.

- Báo cáo thanh tra GMP: để xác định thời hạn kiểm tra và hiệu lực.

Argentina:

Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất có đủ thông tin về ngày tháng kiểm tra, các dạng bào chế, phù hợp với Báo cáo thanh tra GMP nộp cùng. (Argentina cấp Giấy chứng nhận GMP khi cơ sở đề nghị và có các định dạng khác nhau).

c) Hồ sơ tổng thể nhà máy:

+ Tính đầy đủ của Hồ sơ tổng thể nhà máy với phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo thanh tra GMP với dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

+ Tính đầy đủ của điều kiện thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm (Danh mục thiết bị);

+ Tính phù hợp với nguyên tắc thiết kế, bố trí mặt bằng, cấp sạch, chênh áp, di chuyển nhân lực, nguyên vật liệu khu vực sản xuất (Các bản vẽ mặt bằng: mặt bằng tổng thể + mặt bằng khu vực sản xuất + cấp sạch + chênh áp + hướng di chuyển nhân viên và nguyên vật liệu);

+ Danh mục các dạng bào chế và sản phẩm sản xuất.

Danh mục các đợt kiểm tra GMP và Báo cáo thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất kể từ ngày nộp hồ sơ của cơ quan quản lý nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác đã tiến hành.

- Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành là thuốc, nguyên liệu làm thuốc dạng vô trùng.

2. Trường hợp cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang

Nội dung xem xét bao gồm:

- Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất/ Báo cáo thanh tra GMP của cơ quan quản lý nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược các nước khác: Tính hợp pháp và Tính phù hợp về phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo thanh tra GMP với dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

- Hồ sơ tổng thể nhà máy: Tính đầy đủ của Hồ sơ tổng thể nhà máy với phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo thanh tra GMP với nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

7.8.3 Hồ sơ bổ sung theo yêu cầu

Việc xem xét tài liệu trong hồ sơ bổ sung tùy thuộc vào yêu cầu bổ sung, và được thực hiện theo các yêu cầu đã được đưa ra khi đánh giá hồ sơ mới.

7.8.4 Hồ sơ cập nhật tình trạng đáp ứng GMP

- Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất/Báo cáo thanh tra GMP của cơ quan quản lý nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược các nước khác: Tính hợp pháp của Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo thanh tra GMP.

- Tính phù hợp phạm vi chứng nhận ghi trên Giấy chứng nhận GMP/ Giấy phép sản xuất/Báo cáo thanh tra GMP cập nhật với phạm vi chứng nhận đáp ứng GMP đã được công bố.

- Trường hợp phạm vi cập nhật ghi trên Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất/Báo cáo thanh tra GMP cập nhật mở rộng hơn so với phạm vi chứng nhận đáp ứng GMP đã được công bố, các phạm vi mở rộng được đánh giá như hồ sơ mới.

7.8.5 Hồ sơ điều chỉnh/đỉnh chính thông tin cơ sở

Việc xem xét tài liệu trong hồ sơ điều chỉnh/đỉnh chính thông tin đã được công bố cơ sở được thực hiện tùy vào yêu cầu điều chỉnh/đỉnh chính, dựa trên các nguyên tắc đánh giá đã quy định tại mục 7.8.1, 7.8.2.

7.9 Thông tin công bố

7.9.1 Tên và địa chỉ

- Theo thông tin trên Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo thanh tra GMP (trường hợp không có Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất).

- Trường hợp trên tài liệu GMP có ghi tên, địa chỉ CSSX theo tiếng Anh và tiếng sở tại, công bố theo cả hai ngôn ngữ.

- Địa chỉ đầy đủ các thông tin về số nhà, phố/làng, xã/phường, quận/huyện/thành phố, tỉnh/thành phố/bang, nước.

Trường hợp trên Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo thanh tra GMP ghi rõ các thông tin về khu vực/tòa nhà/tầng hoặc phạm vi chứng nhận chỉ là một phần trong phạm vi hoạt động sản xuất của CSSX (áp dụng cho CSSX có nhiều dây chuyền sản xuất của cùng dạng bào chế - xác định qua SMF) thì thông tin về khu vực/tòa nhà/tầng nhà được ghi rõ trong phần phạm vi chứng nhận.

7.9.2 Tiêu chuẩn GMP áp dụng

- Được công bố theo tiêu chuẩn áp dụng ghi trên Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo thanh tra GMP.

- Trường hợp Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất/Báo cáo thanh tra GMP không thể hiện tiêu chuẩn GMP áp dụng, ghi theo tiêu chuẩn GMP nước đó áp dụng nếu có tài liệu chứng minh; trường hợp không xác định được tiêu chuẩn GMP đang áp dụng tại nước đó ghi GMP và tên nước.

- Nếu trên Giấy chứng nhận GMP ghi tiêu chuẩn GMP theo PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương:

+ Đối với Giấy chứng nhận GMP do Cơ quan quản lý dược SRA cấp: ghi EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP;

+ Đối với Giấy chứng nhận GMP không do Cơ quan quản lý dược SRA cấp: ghi theo tiêu chuẩn GMP của Cơ quan quản lý nước cấp, kèm theo tên nước cấp. (Ví dụ: EU-GMP (Moldova)).

- Đối với giấy GMP của Ấn Độ:

+ Giấy chứng nhận GMP ghi rõ “đáp ứng/tuân thủ hoặc được kiểm tra theo WHO-GMP”: công bố theo WHO-GMP.

+ Trường hợp chỉ ghi “Giấy chứng nhận này theo format của WHO-GMP”: công bố theo India-GMP.

+ Trường hợp Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về đáp ứng/tuân thủ WHO-GMP nhưng có kèm theo Báo cáo thanh tra GMP theo hình thức Joint Inspections và: (1) Trên Báo cáo thanh tra GMP có ghi mục đích chứng nhận đáp ứng WHO-GMP: công bố đáp ứng WHO-GMP theo dạng bào chế; (2) Trên Báo cáo thanh tra GMP có ghi mục đích cấp COPP: Báo cáo phải có kèm theo Danh mục các thuốc được kiểm tra đáp ứng WHO-GMP; khi đó công bố theo WHO-GMP kèm theo tên thuốc trong danh mục.

- Trường hợp Tiêu chuẩn GMP của nước cấp đã được Bộ Y tế công nhận phù hợp, ghi GMP và tên nước, kèm theo “(GMP được công nhận phù hợp)”. VD: “Chinese-GMP (WHO-GMP)”.

7.9.3 Phạm vi chứng nhận

- Phạm vi chứng nhận được công bố theo dạng bào chế chung, được xác định trên cơ sở Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất và/hoặc Báo cáo thanh tra GMP và thông tin trên SMF. Trường hợp trên Giấy chứng nhận GMP không ghi rõ dạng bào chế, xác định dạng bào chế trên Báo cáo thanh tra GMP, đối chiếu với thông tin trên SMF.

- Dạng bào chế được công bố theo hướng dẫn về công bố phạm vi chứng nhận tại Phụ lục 3.

- Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc có yêu cầu sản xuất trên dây chuyền riêng biệt, ghi rõ dạng bào chế kèm theo loại sản phẩm (Penicillin, Cephalosporin, độc tế bào, hormone sinh dục có tác dụng tránh thai...).

- Trường hợp cơ sở có cả dây chuyền thuốc thông thường và dây chuyền sản xuất thuốc có yêu cầu riêng biệt này, công bố “bao gồm cả...(thuốc yêu cầu riêng biệt)”.

- Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc chống ung thư không thuộc loại độc tế bào, thuốc hormone sinh dục, thuốc hoạt tính mạnh khác được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc thường (có tài liệu đánh giá theo hướng dẫn của EU, PIC/S, WHO), ghi rõ hoạt chất thuốc.

- Cơ sở sản xuất Hoa Kỳ thường chỉ sản xuất toàn bộ một số sản phẩm, còn là thực hiện một hoặc một vài công đoạn sản xuất; việc thanh tra GMP theo nguyên tắc đánh giá nguy cơ/khiếu nại sản phẩm, nên phạm vi công bố bao gồm dạng bào chế, có thể có thêm tên sản phẩm và công đoạn sản xuất.

- Có thể công bố phạm vi chứng nhận rộng hơn đề nghị của cơ sở nộp hồ sơ, nhưng phải phù hợp với hồ sơ tổng thể và Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất/Báo cáo thanh tra GMP.

- Trường hợp phạm vi chứng nhận ghi trên Giấy chứng nhận GMP rộng hơn phạm vi kiểm tra ghi trên Báo cáo thanh tra GMP: cần đọc Báo cáo thanh tra GMP để xác định loại hình kiểm tra (thường quy, rút gọn...). Công bố theo phạm vi ghi trên Báo cáo thanh tra GMP và yêu cầu bổ sung Báo cáo thanh tra GMP thường quy gần nhất.

7.9.4 Thời hạn hiệu lực

- Theo thời gian ghi trên Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất. Trường hợp Giấy chứng nhận chỉ ghi tháng năm thì công bố ngày cuối cùng của tháng.

- Trường hợp Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất không ghi rõ thời hạn hiệu lực thì xác định theo tần suất kiểm tra và ngày kiểm tra (EU-GMP, một số nước PIC/S): 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP đối với các Giấy chứng nhận GMP do EU cấp, FDA Thailand cấp.

- Đối với cơ sở do FDA Hoa Kỳ kiểm tra: theo thông tin tại Website Drug Establishments Current Registration Site (fda.gov) (Giấy phép sản xuất của Hoa Kỳ): 31/12 hàng năm.

- Đối với cơ sở do Nhật Bản kiểm tra: 5 năm đối với sản phẩm, 3 năm đối với dây chuyền; tính từ ngày thanh tra (theo báo cáo thanh tra GMP) hoặc từ ngày cấp giấy Thông báo kết quả thanh tra (Notification of GMP inspection result).

- Đối với cơ sở do Indonesia kiểm tra: 5 năm.
- Đối với cơ sở do Canada kiểm tra: thường 01 năm kể từ ngày cấp.

7.9.5 Cơ quan cấp

Ghi theo theo thông tin trên Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo thanh tra GMP trong trường hợp không cấp Giấy chứng nhận.

7.9.6 Ngày cấp

Ghi theo theo thông tin trên Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất hoặc ngày thanh tra trên Báo cáo thanh tra GMP trong trường hợp không cấp Giấy chứng nhận.

7.9.7 Giấy chứng nhận

Ghi theo theo thông tin trên Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất hoặc Số định danh, ngày thanh tra trên Báo cáo thanh tra GMP trong trường hợp không cấp Giấy chứng nhận (VD: Ghi "FEI: <mã định danh của cơ sở>; EI end: <Ngày kết thúc đợt thanh tra>" với cơ sở được US-FDA thanh tra; "Báo cáo thanh tra ngày ...").

7.10 Đánh giá thực tế tại cơ sở

Việc đánh giá thực tế việc đáp ứng GMP của CSSX tại nước ngoài được thực hiện theo trình tự quy định tại Phụ lục 1.

8. Hồ sơ lưu:

Đối với các hồ sơ là bản giấy, sau khi kết thúc xử lý, danh sách cơ sở được công bố, hồ sơ lưu tại Phòng QLCL thuốc.

- Đối với các hồ sơ của CSSX đánh giá theo Hình thức 1 và 2: nhập dữ liệu vào máy tính và lưu trữ hồ sơ đề nghị công bố của các đơn vị theo thứ tự, theo từng đợt và theo từng nhóm để theo dõi.

- Đối với hồ sơ của CSSX đánh giá theo Hình thức 3: Trường hợp thư ký Đoàn đánh giá là chuyên viên Phòng QLCL thuốc, thư ký đoàn nhập dữ liệu vào máy tính và lưu trữ hồ sơ đề nghị công bố, hồ sơ đánh giá cơ sở, các báo cáo khắc phục của cơ sở. Trường hợp thư ký Đoàn là chuyên viên các phòng chuyên môn khác, chuyên viên thụ lý hồ sơ được phân công ban đầu thực hiện việc nhập dữ liệu vào máy tính và lưu trữ hồ sơ đề nghị công bố, hồ sơ đánh giá cơ sở, các báo cáo khắc phục của cơ sở.

Hồ sơ được lưu tại phòng QLCL thuốc:

- Hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài;

- Biên bản đánh giá hồ sơ đề nghị đáp ứng GMP;

- Phiếu trình Lãnh đạo Cục về việc thẩm định và công bố kết quả thẩm định CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài;

- Công văn về việc công bố các danh sách CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng

- GMP hoặc được điều chỉnh thông tin công bố hoặc phải bổ sung, giải trình hồ sơ, không đáp ứng/phải tiến hành kiểm tra thực tế;

- Công văn gửi Văn phòng Cục về công bố Danh sách tổng thể CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng GMP;

- Danh sách CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng GMP.

- Danh sách CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng GMP được điều chỉnh thông tin công bố.

- Danh sách CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải bổ sung, giải trình hồ sơ và CSSX không đáp ứng GMP/phải tiến hành kiểm tra thực tế.

9. Các biểu mẫu:

Mẫu số 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả
Mẫu số 02	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
Mẫu số 03	Phiếu từ chối tiếp nhận, giải quyết hồ sơ
Mẫu số 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
PL.QT.QLD.CL. 07.02/01 (Phụ lục 1)	Trình tự đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài theo hình thức kiểm tra thực tế
PL.QT.QLD.CL. 07.02/02 (Phụ lục 2)	Phân loại tồn tại và mức độ đáp ứng của cơ sở sản xuất thuốc
PL.QT.QLD.CL. 07.02/03 (Phụ lục 3)	Hướng dẫn về công bố phạm vi chứng nhận đáp ứng GMP và dạng bào chế/sản phẩm tương ứng
BM. QT.QLD.CL. 07.02/01	Biên bản đánh giá hồ sơ theo Hình thức công nhận, thừa nhận đối với CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất.
BM. QT.QLD.CL. 07.02/02	Biên bản đánh giá hồ sơ theo Hình thức đánh giá hồ sơ đối với CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất
BM. QT.QLD.CL. 07.02/03	Biên bản đánh giá hồ sơ đối với CSSX thuốc, nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang
BM. QT.QLD.CL. 07.02/04	Biên bản đánh giá hồ sơ bổ sung/ giải trình
BM. QT.QLD.CL. 07.02/A1	Biên bản đánh giá hồ sơ mới theo Hình thức 1 (online)
BM. QT.QLD.CL. 07.02/A2	Biên bản đánh giá hồ sơ mới theo Hình thức 2 (online)
BM. QT.QLD.CL. 07.02/B	Biên bản đánh giá hồ sơ cập nhật (online)
BM. QT.QLD.CL. 07.02/CD	Biên bản đánh giá hồ sơ đính chính (online)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 01

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ..., phút, ngày ... tháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;
- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 02

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../HDHS

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với
..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 03

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 04

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:.....

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức. (tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
CHẤT LƯỢNG THUỐC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../TTPVHCC
(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

.....

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

.....

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			

2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

Mẫu số 06

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....
/TTPVHCC(BPTNTKQ)

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

TRÌNH TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THEO HÌNH THỨC KIỂM TRA THỰC TẾ TẠI CƠ SỞ

* Thời gian thực hiện tối đa: 81 ngày tối đa (và tùy thuộc vào mức độ cần khắc phục của cơ sở).

1. Xây dựng kế hoạch kiểm tra dự kiến

* Thời gian tối đa thực hiện: 1 ngày.

- Sau khi có Danh sách các cơ sở sản xuất nước ngoài phải tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, chuyên viên thụ lý báo cáo Lãnh đạo phòng để xây dựng kế hoạch kiểm tra thực tế, gồm:

- Địa điểm dự kiến (nước đến, thành phố,..)
- Chương trình kiểm tra dự kiến
- Thành phần đoàn kiểm tra
- Kinh phí dự kiến, nguồn kinh phí
- Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra

- Kế hoạch kiểm tra phải cân nhắc trên địa điểm, thực tế của cơ sở (dây chuyền, dạng bào chế đăng ký), phương tiện di chuyển để đảm bảo thuận tiện cho Đoàn và tiết kiệm thời gian, chi phí.

- Thành phần đoàn kiểm tra, do Lãnh đạo Cục quyết định, gồm: Phòng Quản lý chất lượng, phòng Đăng ký thuốc, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW/Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM/Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, các phòng/đơn vị khác có liên quan (Sở Y tế, Trung tâm KN, Trường ĐH Dược, các Vụ Cục thuộc Bộ Y tế) và chuyên gia nếu cần.

- Thời gian kiểm tra dự kiến: 2-3 ngày/một địa chỉ sản xuất, không bao gồm thời gian đi lại. Thời gian kiểm tra có thể kéo dài đến 5 ngày, tùy theo quy mô của cơ sở và phạm vi đánh giá GMP, ví dụ: cơ sở sản xuất vắc xin đa giá 5/1, 6/1.

2. Phê duyệt Kế hoạch

* Thời gian thực hiện tối đa: 2 ngày

Trình Lãnh đạo Cục phê duyệt Kế hoạch và Quyết định kiểm tra:

- Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cục phê duyệt kế hoạch kiểm tra và ký Quyết định kiểm tra, chuyển bước 3.

- Nếu không đồng ý, chuyển lại bước 1.

3. Chuẩn bị đợt đánh giá

* Thời gian thực hiện tối đa: 2 ngày

Sau khi Lãnh đạo Cục phê duyệt Kế hoạch kiểm tra, Chuyên viên thụ lý hồ sơ chuyển hồ sơ cho thư ký đoàn kiểm tra. Thư ký Đoàn thực hiện các nội dung:

- Thông báo chính thức cho cơ sở (qua văn thư/email/fax/tin nhắn,...), thời gian dự kiến kiểm tra.

- Phối hợp, cung cấp cho Văn phòng Cục các thông tin liên quan để Văn phòng Cục thực hiện thủ tục cử cán bộ đi công tác nước ngoài.

4. Xây dựng Chương trình đánh giá thực tế tại cơ sở

* Thời gian thực hiện tối đa: 1 ngày

- Thư ký đoàn dự thảo chương trình cụ thể về kiểm tra GMP tại cơ sở và gửi cho cơ sở 03 ngày trước đợt kiểm tra.

- Chương trình kiểm tra cần phải đảm bảo phù hợp với đặc thù của từng đơn vị, đáp ứng mục đích và thời gian của đợt kiểm tra dựa trên: dây chuyền hay dạng sản

phẩm cơ sở đăng ký kiểm tra, các khu vực và thời gian dự kiến kiểm tra của từng khu vực, danh mục các tài liệu cần phải kiểm tra (có thể là tài liệu riêng, đính kèm kế hoạch kiểm tra).

- Chương trình kiểm tra có thể được thay đổi trong quá trình thanh tra nếu phát hiện các điểm cần kiểm tra kỹ hơn hoặc mở rộng đối tượng, phạm vi kiểm tra. Khi thực hiện, cần xem xét tiến trình kiểm tra, các phát hiện trong quá trình kiểm tra, đối chiếu với chương trình kiểm tra và điều chỉnh nếu cần.

- Trưởng đoàn chịu trách nhiệm tổ chức họp đoàn kiểm tra trước khi tiến hành kiểm tra để rà soát phân công trách nhiệm của các thành viên, chuẩn bị nội dung cần chú ý trong kiểm tra và thống nhất chương trình kiểm tra tại cơ sở sản xuất và thông báo chương trình kiểm tra cho cơ sở sản xuất.

5. Đánh giá thực tế tại cơ sở

* Thời gian tối đa thực hiện: 6 ngày.

Bước 1. Họp khai mạc với cơ sở:

- Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở sản xuất;

Bước 2. Cơ sở báo cáo:

- Đại diện Cơ sở giới thiệu thành phần tham dự họp, báo cáo tóm tắt (thời gian báo cáo không quá 60 phút) với các nội dung sau:

- Giới thiệu khái quát về cơ sở: Giới thiệu hoạt động chung của cơ sở, Sơ đồ tổ chức
- Tóm tắt về nhân sự, sơ đồ tổ chức của cơ sở
- Sơ đồ các khu vực sản xuất: Sơ đồ mặt bằng địa lý, Sơ đồ bố trí dây truyền sản xuất: bố trí phòng sản xuất, cấp sạch, chên lệch áp xuất..., Đường di chuyển của công nhân, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm...
- Các hệ thống phụ trợ: Hệ thống xử lý không khí; Hệ thống cung cấp nước sản xuất; hệ thống xử lý chất thải rắn, chất thải lỏng, khí thải; Hệ thống phòng cháy, chữa cháy và an toàn lao động,...
- Tình hình hoạt động sản xuất: Dạng bào chế cơ sở sản xuất đăng ký kiểm tra, Kiểm tra trong quá trình sản xuất, Đánh giá nhà cung cấp, Các hoạt động thẩm định,...
- Hoạt động của phòng kiểm tra chất lượng.
- Hoạt động của bảo quản thuốc.

Trong quá trình trình bày hoặc kết thúc bài giới thiệu của cơ sở, các thành viên đoàn kiểm tra nêu các câu hỏi về những điều cần làm rõ trong hồ sơ đăng ký và trong nội dung báo cáo của cơ sở nhằm tìm hiểu thêm các thông tin cần thiết về cơ sở trước khi đoàn kiểm tra thực tế.

Bước 3. Kiểm tra thực tế cơ sở:

Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GMP tại cơ sở sản xuất theo từng nội dung cụ thể. Trường hợp cơ sở thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thì nội dung đánh giá chỉ bao gồm các yêu cầu tương ứng với công đoạn sản xuất mà cơ sở thực hiện. Cụ thể:

- Theo hướng dẫn của đại diện cơ sở, đánh giá sơ bộ khu vực bên ngoài xung quanh cơ sở sản xuất.

- Kiểm tra trực tiếp tại các khu vực sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản nguyên liệu, thành phẩm, bao bì, các hệ thống phụ trợ,...

- Kiểm tra rà soát hồ sơ lưu trữ về các hoạt động của cơ sở sản xuất.

* Ghi chú: Trong quá trình kiểm tra, Đoàn kiểm tra có thể thực hiện các hoạt động:

+ Được quyền ghi lại các dữ liệu từ việc đặt câu hỏi hoặc phỏng vấn trực tiếp tới người quản lý hoặc nhân viên vận hành, xem xét các hồ sơ, quan sát quá trình vận hành,...

+ Thành viên đoàn kiểm tra phải ghi lại vào *Bản ghi chép trong quá trình kiểm tra* hoặc sổ tay thanh tra viên các quan sát, các tài liệu đã xem và thông báo những điểm không phù hợp cho nhân viên của cơ sở sản xuất trước khi rời khỏi khu vực đã kiểm tra. Việc ghi chép cần phải sử dụng bút bi, bút mực, không sử dụng bút chì. Thanh tra viên phải ghi lại và đưa vào báo cáo kiểm tra/biên bản kiểm tra tất cả các điểm không phù hợp phát hiện được, kể cả các điểm mà nhà sản xuất đã khắc phục ngay sau đó.

+ Thanh tra viên có quyền được tiếp cận tất cả các khu vực sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, các hệ thống phụ trợ và các hồ sơ tài liệu liên quan đến các hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản thuốc, bao gồm các SOP, các đề cương, sơ đồ, bản ghi chép, các dữ liệu và hệ thống máy tính. Trong trường hợp cần thiết, thanh tra viên có thể yêu cầu cung cấp bản photocopy tài liệu hoặc chụp ảnh, video.

- Tóm tắt các hoạt động kiểm tra đã thực hiện, các vướng mắc trong quá trình kiểm tra và các các tồn tại phát hiện được của từng ngày. Trưởng Đoàn kiểm tra tập hợp ý kiến của các thành viên, lập danh sách các điểm không phù hợp của từng ngày kiểm tra và thông báo cho cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở không thống nhất với các nội dung phát hiện, cơ sở phải chuẩn bị và cung cấp các bằng chứng cho đoàn vào ngày kiểm tra kế tiếp.

Bước 4. Họp tổng kết đợt kiểm tra:

Đoàn đánh giá họp với cơ sở sản xuất để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở sản xuất trong trường hợp cơ sở sản xuất không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất;

Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất, Đoàn đánh giá lập Biên bản đánh giá. Lãnh đạo cơ sở sản xuất và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào Biên bản đánh giá. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở sản xuất (nếu có). Biên bản được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở sản xuất, 01 bản lưu tại Cục Quản lý Dược.

6. Xử lý sau khi kiểm tra

* Thời gian tối đa thực hiện: 18 ngày.

- Đoàn đánh giá có trách nhiệm hoàn thiện Báo cáo đánh giá GMP. Báo cáo đánh giá được rà soát, hoàn thiện ký bởi các thành viên trong Đoàn và gửi cho cơ sở sản xuất. Báo cáo phải liệt kê và phân tích, phân loại mức độ tồn tại mà cơ sở sản xuất cần khắc phục, sửa chữa; đối chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật và nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP. Đánh giá mức độ tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất theo quy định tại Phụ lục PL.CL.04.03/02.

- Thư ký Đoàn dự thảo báo cáo, trưởng đoàn ký trình Lãnh đạo Cục về đợt kiểm tra: đánh giá chung về tình hình tại cơ sở, các điểm tồn tại, đánh giá mức độ đáp ứng của cơ sở.

- Đối với cơ sở đáp ứng điều kiện và cơ sở không đáp ứng điều kiện, tiếp tục thực

hiện việc công bố kết quả.

- Đối với cơ sở phải báo cáo khắc phục sửa chữa: Dự thảo công văn đề nghị khắc phục sửa chữa gửi cơ sở:

+ Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở sản xuất phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Báo cáo đánh giá.

+ Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Đoàn đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng GMP hoặc không đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất, báo cáo Lãnh đạo Cục và thực hiện việc công bố kết quả.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có yêu cầu về việc bổ sung, sửa chữa, cơ sở sản xuất không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ TỒN TẠI VÀ MỨC ĐỘ ĐÁP ỨNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

I. Phân loại mức độ tồn tại

1) Tồn tại nghiêm trọng: Sai sót gây ra hoặc có thể sẽ gây ra những nguy cơ nghiêm trọng đến việc sản xuất ra những sản phẩm có thể gây hại đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng (sai sót dẫn đến kết quả là thuốc không đáp ứng các quy định hoặc tạo ra một nguy cơ ngay lập tức hoặc chậm hơn đối với sức khỏe). Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.

2) Tồn tại nặng: là tồn tại không nghiêm trọng nhưng có thể dẫn đến việc sản xuất sản phẩm không tuân thủ theo giấy phép lưu hành sản phẩm; hoặc liên quan tới một tồn tại lớn được quy định trong GMP hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định về điều kiện sản xuất; hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các quy trình xuất xưởng lô hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trách nhiệm trong công việc; hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại nặng, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại này sẽ tạo thành một tồn tại nặng và cần được phân tích và báo cáo như một tồn tại nặng.

3) Tồn tại nhẹ: Là những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nghiêm trọng hoặc tồn tại nặng, nhưng là một sai lệch so với các tiêu chuẩn GMP.

II. Phân loại mức độ đáp ứng GMP của cơ sở

1. Mức 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng hay tồn tại nặng nào.
2. Mức 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng nào và có từ 1 đến 6 tồn tại nặng.
3. Mức 3: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng nào và có từ 7-14 tồn tại nặng.
4. Mức 4: Cơ sở có từ 01 trở lên tồn tại nghiêm trọng và/hoặc có từ 15 tồn tại nặng trở lên.

**Hướng dẫn về công bố phạm vi chứng nhận đáp ứng GMP và dạng bào chế/
sản phẩm tương ứng**

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận	Ghi chú (số tương ứng trong danh mục dạng bào chế ĐKT)
1.1. Thuốc vô trùng			
<i>1.1.1. Thuốc sản xuất vô trùng</i>			
1.1.1.1. Thuốc vô trùng dạng lỏng thể tích lớn	Dung dịch vô trùng thể tích lớn	Dung dịch vô trùng có thể tích lớn hơn 100ml, bao gồm:	
		- Dung dịch tiêm truyền	78
		- Dung dịch rửa vết thương	12
		- Dung dịch thẩm phân phúc mạc	
		- Thuốc tiêm Liposome/ Nano	
	Nhũ dịch tiêm truyền	Nhũ dịch/Nhũ tương tiêm truyền/Nhu tương vô trùng thể tích lớn	42 (Emulsion)
1.1.1.2. Thuốc đông khô	Thuốc đông khô pha tiêm /nhỏ mắt	Thuốc đông khô pha tiêm/truyền (để pha dung dịch) (pha dung dịch/hỗn dịch tiêm)	77
		Thuốc đông khô pha nhỏ mắt (để pha dung dịch/hỗn dịch nhỏ mắt)	
		Thuốc bột đông khô pha tiêm/truyền (dung dịch) thuốc nhỏ mắt (dung dịch/hỗn dịch)	
1.1.1.3. Thuốc vô trùng dạng bào chế bán rắn	Thuốc vô trùng dạng bán rắn	Thuốc mỡ tra mắt	72
		Thuốc kem tra mắt	37
		Gel tra mắt	24
		Thuốc kem/thuốc mỡ/thuốc gel vô trùng dùng cho vết thương rộng	
1.1.1.4. Thuốc vô trùng dạng lỏng thể tích nhỏ	Dung dịch tiêm/ truyền	Dung dịch tiêm	16
		Dung dịch tiêm truyền (thể tích nhỏ hơn 100ml)	17
		Dung dịch đậm đặc để pha tiêm/tiêm truyền	18
		Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	19
		Dung dịch tiêm dầu	20
		Thuốc tiêm Liposome/ Nano	
	Hỗn dịch/nhũ dịch tiêm	Hỗn dịch tiêm	35
		Nhũ dịch/nhũ tương tiêm	41
	Thuốc nhỏ mắt (dung dịch)	Dung dịch nhỏ mắt	15 -17
		Dung dịch thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai vô trùng	
	Thuốc nhỏ	Hỗn dịch nhỏ mắt	31 -17

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận	Ghi chú (số tương ứng trong danh mục dạng bào chế ĐKT)
	mắt (hỗn dịch/nhũ dịch)	Nhũ dịch nhỏ mắt	31 -17
		Hỗn dịch thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai vô trùng	
		Nhũ dịch thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai vô trùng	74-75
	Thuốc tiêm/đặt trong dịch kính (thuốc tiêm/đặt nội nhãn)	Thuốc tiêm/đặt trong dịch kính (thuốc tiêm/đặt nội nhãn)	74-75
	Dung dịch khí dung	Dung dịch khí dung	
1.1.1.5. Thuốc vô trùng dạng rắn và cấy ghép	Thuốc bột pha tiêm.	Thuốc bột để pha dung dịch tiêm/truyền.	54
		Thuốc bột để pha hỗn dịch tiêm	
		Thuốc bột để pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền.	
		Thuốc bột để pha tiêm truyền/Thuốc bột để pha dung dịch tiêm truyền.	55
		Thuốc bột đông khô pha tiêm (đóng lọ, đóng gói từ nguyên liệu bột đông khô)	77 (Italia: thuốc dạng này nằm trong thuốc đông khô (đóng lọ, dán nhãn, đóng gói 2)
	Thuốc bột vô trùng khác	Thuốc bột vô trùng dùng ngoài	49
	Thuốc để đặt/cấy dưới da	Thuốc viên nang cấy/đặt dưới da	
		Thuốc dạng pellet cấy/đặt dưới da	
Hệ cài đặt ở mắt		27	
Thuốc bột pha nhỏ mắt	Thuốc bột pha dung dịch nhỏ mắt		
	Thuốc bột pha hỗn dịch nhỏ mắt		
1.1.1.6. Thuốc sản xuất vô trùng khác	Thuốc phóng xạ	Dung dịch thuốc tiêm chứa phóng xạ	
	Các dạng thuốc vô trùng khác	Bút tiêm	
		Bơm tiêm	
		Thuốc viên vô trùng pha nhỏ mắt (dung dịch/hỗn dịch)	
1.1.2. Thuốc tiết trùng cuối			
1.1.2.1. Thuốc vô trùng dạng	Dung dịch thể tích lớn	Dung dịch tiêm truyền	78
		Dung dịch rửa vết thương	12
		Dung dịch thẩm phân phúc mạc	

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận	Ghi chú (số tương ứng trong danh mục dạng bào chế ĐKT)
lồng thể tích lớn		Thuốc tiêm Liposome/ Nano	
1.1.2.2. Thuốc vô trùng dạng bán rắn (tiệt trùng cuối bằng iradiaton)		Thuốc kem tra mắt	
		Thuốc mỡ tra mắt	
		Gel tra mắt	
		Thuốc kem/thuốc mỡ/thuốc gel vô trùng dùng cho vết thương rộng	
1.1.2.3. Thuốc vô trùng dạng lỏng thể tích nhỏ	Dung dịch vô trùng thể tích nhỏ	Dung dịch vô trùng có thể tích nhỏ hơn hoặc bằng 100ml, bao gồm:	
		Dung dịch tiêm	18
		Dung dịch đậm đặc để pha tiêm/tiêm truyền	19
		Dung dịch tiêm dầu	20
		Gel để tiêm (Gel for injections)	
	Hỗn dịch/nhũ dịch tiêm (tiệt trùng cuối bằng iradiaton)	Hỗn dịch tiêm	(tiệt trùng cuối bằng iradiaton)
		Nhũ dịch /nhũ tương tiêm	
	Thuốc nhỏ mắt (Dung dịch) (tiệt trùng cuối bằng iradiaton)	Dung dịch nhỏ mắt	15
		Dung dịch thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai vô trùng	31
	Thuốc nhỏ mắt (Hỗn dịch/nhũ dịch) (tiệt trùng cuối bằng iradiaton)	Hỗn dịch nhỏ mắt	(tiệt trùng cuối bằng iradiation)
		Nhũ dịch nhỏ mắt	
		Hỗn dịch/nhũ dịch thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai vô trùng	
	Thuốc tiêm/đặt trong dịch kính (thuốc tiêm/đặt nội nhãn)	Thuốc tiêm/đặt trong dịch kính (thuốc tiêm/đặt nội nhãn)	
1.1.2.4. Thuốc vô trùng dạng rắn và cấy ghép	Thuốc cấy/đặt dưới da (tiệt trùng bằng iradiation)	Thuốc viên nang cấy/đặt dưới da	
		Thuốc dạng pellet cấy/đặt dưới da	
		Hệ cài đặt ở mắt	27
1.1.2.5. Các	Các dạng	Bút tiêm	

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận	Ghi chú (số tương ứng trong danh mục dạng bào chế ĐKT)
thuốc trùng dạng bào chế khác	thuốc vô trùng khác (tiệt trùng bằng iradiation)	Bơm tiêm	
1.2. Thuốc không vô trùng			
1.2.1. Thuốc không vô trùng			
1.2.1.1. Viên nang cứng	Viên nang cứng	Viên nang	83
		Viên nang/nang cứng tan trong ruột (viên nang cứng giải phóng/phóng thích chậm)	84
		Viên nang cứng giải phóng/phóng thích kéo dài	85
		Viên nang cứng giải phóng/phóng thích nhắc lại	86
		Viên nang cứng	87
		Viên nang đặt trực tràng	88
		Viên nang đặt âm đạo	89
		Viên nang kháng dịch vị	90
		Cachet	
1.2.1.2. Viên nang mềm	Viên nang mềm	Viên nang mềm (tác dụng ngay, tác dụng kéo dài, tan trong ruột)	91
		Viên nang mềm nhỏ giọt	
		Viên nang mềm đặt âm đạo	
		Viên nang mềm đặt trực tràng	
1.2.1.3. Viên nhai	Viên nhai	Viên nhai	103
1.2.1.4. Khung thấm		Khung thấm	
		Hệ trị liệu qua da	28
		Hệ cung cấp thuốc qua da	29
1.2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng	Dung dịch dùng ngoài	Các dung dịch trong nước hoặc dung môi khác	<i>Thao tác hòa tan các chất vào dung môi</i>
		Cồn thuốc (bào chế từ dược liệu)	7
		Dầu xoa/dung dịch dầu xoa...	8
		Dung dịch thuốc (dùng ngoài)	9
		Dung dịch dùng ngoài (Lotions)	11
		Dung dịch rửa	12
		Dung dịch thụt trực tràng	13
		Dung dịch nhỏ tai	14
		Gel bôi ngoài da	
		Dung dịch súc họng/thuốc xúc miệng	
		Thuốc nhỏ tai	75

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận	Ghi chú (số tương ứng trong danh mục dạng bào chế ĐKT)
	Hỗn dịch, nhũ dịch dùng ngoài	Thuốc nhỏ mũi	74
		Gel thực trực tràng	
		Hỗn dịch thuốc	30
		Hỗn dịch nhỏ tai	32
		Hỗn dịch dùng ngoài	34
		Hỗn dịch thực trực tràng	36
		Nhũ dịch thuốc	
		Nhũ dịch nhỏ tai	
		Nhũ dịch dùng ngoài	
		Nhũ dịch thực trực tràng	
		Hỗn dịch/nhũ dịch dùng trong khoang miệng	
1.2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng	Dung dịch thuốc uống	Dung dịch uống	10
		Siro	46
		Rượu thuốc	
		Gel uống	
	Hỗn dịch, nhũ dịch uống	Hỗn dịch thuốc	30
		Hỗn dịch uống	33
		Nhũ tương uống	40
		Gel uống	
		Hỗn dịch/nhũ dịch dùng trong khoang miệng	
1.2.1.7. Khí y tế	Khí y tế	Oxy y tế...	
1.2.1.8. Dạng bào chế rắn khác	Thuốc cốm, thuốc bột	Siro khô	47
		Thuốc bột	48
		Thuốc bột dùng ngoài	49
		Thuốc bột để hít/để xịt	50
		Thuốc bột để pha dung dịch uống	51
		Thuốc bột để pha dung dịch hay hỗn dịch dùng ngoài	52
		Thuốc bột để uống	56
		Thuốc cốm	58
		Thuốc cốm pha dung dịch uống	
		Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	60
		Thuốc cốm phóng thích kéo dài	
	Thuốc cốm, thuốc bột sủi bọt	Thuốc cốm sủi bọt	59
		Thuốc bột sủi bọt	57
	Thuốc đông khô	Viên đông khô	
		Bột đông khô	
	Thuốc viên hoàn	Viên hoàn cứng	108
		Viên hoàn mềm	

Phẩm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP	Viên hoàn nhỏ giọt	Hệ phân phối	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo	
Dạng bào chế/sản phẩm thuốc phẩm vi chứng nhận	Ghi chú (số tương ứng trong danh mục dạng bào chế ĐKT)	Dạng bào chế có áp lực	Khí dung (dung khí nén tạo áp lực phun)	1.2.1.9.
				Thuốc phun mũi
				Thuốc phun mũi dùng hít (định liều/không định liều)
				Thuốc phun mũi dùng ngoài
				Thuốc phun mũi thể rắn (định liều/không định liều)
				Thuốc phun mũi tạo bọt
				Thuốc dạng bột xịt ngoài da
				Thuốc xịt họng/miệng
				Thuốc xịt mũi
				Thuốc xịt tại
				Thuốc xịt ngoài da.
				Thuốc viên nang
1.2.1.10.	Thuốc phòng xạ	Thuốc phòng xả (viên nang)	Thuốc phòng xả (viên nén)	Thuốc bột
				Thuốc phòng xả (thuốc bột)
				Thuốc phòng xả (dung dịch)
				Thuốc dạng bột nhào
				Cao xoa
				Elixir
				Gel
				Gel rá miệng
				Gel đặt/ thụt trực tràng
				Kem
				Thuốc mỡ
				Thuốc hít
1.2.1.11.	Thuốc dạng bán rắn	Thuốc dạng bán rắn	Thuốc dạng bán rắn	Thuốc cao dán
				Thuốc cao dán (medicated plasters, custaneous patches...)
				Poultices
				Thuốc dán
				Thuốc dán qua da
				Shampoo
				Bột nhào (pastes)
				Thuốc cao dán
				Thuốc cao dán (medicated plasters, custaneous patches...)
				Poultices
				Thuốc dán
				Thuốc dán
1.2.1.12.	Thuốc dạng bán rắn	Thuốc dạng bán rắn	Thuốc dạng bán rắn	Thuốc cao dán
				Thuốc cao dán (medicated plasters, custaneous patches...)
				Poultices
				Thuốc cao dán
				Thuốc cao dán (medicated plasters, custaneous patches...)
				Poultices
				Thuốc cao dán
				Thuốc cao dán (medicated plasters, custaneous patches...)
				Poultices
				Thuốc cao dán
				Thuốc cao dán (medicated plasters, custaneous patches...)
				Poultices

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận	Ghi chú (số tương ứng trong danh mục dạng bào chế ĐKT)
Thuốc đạn		Thuốc đặt âm đạo	63
		Thuốc đặt trực tràng	
		Thuốc trứng	
		Thuốc đặt niệu đạo	
1.2.1.13. Viên nén	Viên nén	Viên nén không bao các loại, bao gồm nhưng không giới hạn, các loại dưới đây:	
		Viên nén	92
		Viên nén đặc dưới lưỡi	97
		Viên nén đặt âm đạo	98
		Viên nén giải phóng/phóng thích kéo dài/chậm	99
		Viên nén kháng dịch vị	100
		Viên nén không bao	101
		Viên nén hòa tan (uống, dùng ngoài, xúc miệng)	102
		Viên nhai/viên nén nhai	102
		Viên ngậm/viên nén ngậm	104
		Viên nén phân tán	105
		Viên nén phân tán trong miệng	106
		Viên nén đa lớp	
	Viên nén bao	Viên nén bao các loại, bao gồm nhưng không hạn chế, các loại thuốc dưới đây:	
		Viên nén bao	93
		Viên nén bao đường	94
		Viên nén bao phim	95
		Viên nén bao phim giải phóng/phóng thích kéo dài/tác dụng chậm/ biến đổi/ có kiểm soát	
		Viên bao phim kháng dịch vị	
		Viên bao phim tan trong ruột	
		Viên bao phim giải phóng tại đích	
		Viên bao phim đặt dưới lưỡi	
		Các loại thuốc viên bao phim khác	
		Viên nén	
	Viên bao đường	Viên bao đường	Công nghệ tạo viên theo bao từng lớp
	Thuốc viên sủi bọt	Viên nén sủi bọt	107
1.2.1.14.	Miếng dán	Cao dán	

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận	Ghi chú (số tương ứng trong danh mục dạng bào chế ĐKT)
Miếng dán	ngoài da	Miếng dán	
		Hệ trị liệu/hệ cung cấp thuốc qua da	
1.2.1.15. Dạng bào chế khác	Cao thuốc	Cao lỏng	3
		Cao mềm	4
		Cao khô	5
	Dung dịch thẩm phân	Dung dịch thẩm phân	

Ghi chú:

1. Phạm vi chứng nhận công bố đối với thuốc là dạng bào chế chung (không phụ thuộc vào tính năng, tác dụng).

Đối với nguyên liệu: tên nguyên liệu;

Đối với vắc xin: tên vắc xin;

Đối với các thuốc sinh học: Dạng bào chế theo bảng nêu trên + Thuốc sinh học (Chế phẩm máu/ Thuốc điều trị tế bào/Thuốc điều trị gene/Thuốc công nghệ sinh học/Thuốc chiết từ người hoặc động vật/ Thuốc nuôi cấy mô hoặc Thuốc sinh học khác).

2. Trường hợp công bố dạng bào chế như cột 2 tại bảng trên, cơ sở sản xuất được/đủ điều kiện sản xuất tất cả các dạng bào chế được liệt kê kèm theo tại cột 3 của bảng (và các thuốc có dạng bào chế/ hoặc thuốc khác có quy trình sản xuất phù hợp với điều kiện môi trường và điều kiện trang thiết bị sản xuất)

3. Trường hợp công bố “dạng bào chế + thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt”: cơ sở sản xuất chỉ sản xuất thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt với dạng bào chế được công bố. Ví dụ: Viên nang cứng chứa Cephalosporin: cơ sở sản xuất chỉ sản xuất thuốc viên nang cứng có chứa Cephalosporin, không sản xuất thuốc viên nang cứng chứa thuốc thông thường.

4. Trường hợp công bố “dạng bào chế (bao gồm cả+ thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt)”: cơ sở sản xuất có các dây chuyền riêng biệt để sản xuất thuốc thường và dây chuyền sản xuất thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt với dạng bào chế được công bố. Ví dụ: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa Cephalosporin): cơ sở sản xuất được/đủ điều kiện sản xuất viên nang cứng chứa thuốc thông thường và viên nang cứng chứa Cephalosporin.

5. Cơ sở sản xuất thuốc chứa thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt thì được phép sản xuất bộ kit hoặc thuốc đa thành phần chứa thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt và thuốc thông thường khác.

6. Các dạng bào chế thuốc vô trùng, thuốc bột, thuốc cốm (phân liều hoặc đa liều): công đoạn đóng gói cấp 1 (sơ cấp) thuộc công đoạn sản xuất (chế biến).

Trường hợp thuốc bột, thuốc cốm ở dạng bán thành phẩm/chưa đóng gói cấp 1 để tạo thành đơn vị đóng gói: ghi rõ bán thành phẩm thuốc bột, thuốc cốm.

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH ĐỀ NGHỊ CÔNG NHẬN, THỪA NHẬN
KẾT QUẢ THANH TRA, KIỂM TRA CỦA CƠ QUAN
QUẢN LÝ DƯỢC NƯỚC NGOÀI**

Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất

Số HS	Số CV đến của CQLD	Ngày CQLD nhận HS	Doanh nghiệp đề nghị công bố

Tên cơ sở sản xuất:	
Địa chỉ cơ sở:	

I. TÀI LIỆU PHÁP LÝ

Pháp lý của cơ sở nộp hồ sơ:	☐ Giấy ủy quyền ☐ Tra cứu được trên CSDL về cơ sở đăng ký Khác:
-------------------------------------	---

A – Đối với đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất: ...

1.1. Hình thức chứng nhận: ☐ Không có tài liệu chứng nhận	☐ a. Giấy chứng nhận GMP sở tại ☐ b. Giấy phép sản xuất của nước sở tại ☐ c. Báo cáo thanh tra GMP do cơ quan quản lý nước sở tại cấp ☐ d. Giấy CPP (trường hợp cơ quan quản lý sở tại không cấp GMP)
1.2. Tính pháp lý:	☐ Bản chính / Bản sao công chứng có HPHLS ☐ CSSX đã được công bố trên Website của Cơ quan quản lý Dược có thẩm quyền (<i>In đính kèm</i>). Khác:
1.3. Ngôn ngữ trình bày:	☐ Tiếng Anh / Dịch công chứng Việt, Anh ☐ Ngôn ngữ khác

THÔNG TIN TRÊN TÀI LIỆU CHỨNG NHẬN (1.1) : ...

1.4. Tên cơ sở sản xuất:	
1.5. Địa chỉ cơ sở sản xuất: ☐ SRA ☐ PIC/S & ICH ☐ Nước khác	
1.6. Cơ quan cấp:	

1.7. Tài liệu GMP áp dụng:		
1.8. Số Giấy chứng nhận:		
1.9. Ngày cấp:		
1.10. Thời hạn hiệu lực: Tính đến thời gian ghi trên dấu nhận hồ sơ của Cục QLD	☐ Còn hiệu lực ☐ Hết hiệu lực	
1.11. Phạm vi chứng nhận: ☐ Toàn bộ quá trình sản xuất ☐ Một hoặc một số giai đoạn sản xuất		

B – Đối với cơ sở đáp ứng PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương: ...

2.1. Hình thức chứng nhận: ☐ Không có tài liệu chứng nhận	☐ a. Giấy chứng nhận GMP ☐ b. Giấy phép sản xuất ☐ c. Báo cáo thanh tra GMP ☐ d. Giấy CPP (trường hợp cơ quan quản lý sở tại không cấp GMP)
2.2. Tính pháp lý:	☐ Bản chính / Bản sao công chứng có HPHLS ☐ CSSX đã được công bố trên Website của Cơ quan quản lý Dược có thẩm quyền (<i>In đính kèm</i>). Khác:
2.3. Ngôn ngữ trình bày:	☐ Tiếng Anh / Dịch công chứng Việt, Anh ☐ Ngôn ngữ khác
THÔNG TIN TRÊN TÀI LIỆU CHỨNG NHẬN (2.1) : ...	
2.4. Tên cơ sở sản xuất:	
2.5. Địa chỉ cơ sở sản xuất: ☐ SRA ☐ PIC/S & ICH ☐ Nước khác	

2.6. Cơ quan cấp: ☐ SRA ☐ PIC/S & ICH		
2.7. Tài liệu GMP áp dụng:		
2.8. Số Giấy chứng nhận:		
2.9. Ngày cấp:		
2.10. Thời hạn hiệu lực: Tính đến thời gian ghi trên dấu nhận hồ sơ của Cục QLD	☐ Còn hiệu lực ☐ Hết hiệu lực	
2.11. Phạm vi chứng nhận: ☐ Toàn bộ quá trình sản xuất ☐ Một hoặc một số giai đoạn sản xuất		

II. TÀI LIỆU KỸ THUẬT

☐ Tài liệu kỹ thuật của cơ sở đã được thẩm định tại hồ sơ: - Đợt ...

D - Hồ sơ tổng thể: Version: (Ngày)

☐ Không có tài liệu này

1. Thông tin chung về cơ sở sản xuất	Nhận xét (nếu có)
1.1. Giấy phép sản xuất	
1.2. Các hoạt động sản xuất được cấp phép tại cùng địa chỉ.	
1.3. Danh mục các dạng bào chế được sản xuất	
2. Quản lý chất lượng	
3. Nhân sự	
Sơ đồ tổ chức	
Nội dung khác	
4. Nhà xưởng	
Layout nhà máy	
Thông tin chung	
Hệ thống xử lý không khí	
Hệ thống xử lý nước	

Các hệ thống phụ trợ khác	
5. Thiết bị	
Danh mục thiết bị sản xuất	
Danh mục thiết bị kiểm nghiệm	
6. Hồ sơ tài liệu	
7. Sản xuất	
Các dạng sản phẩm được sản xuất	
Thẩm định quy trình	
Quản lý nguyên vật liệu và lưu trữ bảo quản	
8. Kiểm tra chất lượng	
9. Phân phối, khiếu nại, sản phẩm không đạt chất lượng và thu hồi	
10. Hoạt động hợp đồng	

III. Ý KIẾN THẨM ĐỊNH

A – Đối với đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất: ...

Phạm vi chứng nhận được rà soát và chấp nhận công bố:

--

Ý kiến của thành viên thẩm định:

	Ký:	Đạt ☐
	...	Bổ sung ☐
	Ngày:	Không đạt ☐
	Ký:	Đạt ☐
	...	Bổ sung ☐
	Ngày:	Không đạt ☐

B – Đối với cơ sở đáp ứng PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương: ...

Phạm vi chứng nhận được rà soát và chấp nhận công bố:

--

Ý kiến của thành viên thẩm định:

	Ký:	Đạt ☐
		Bổ sung ☐

	...	Không đạt ☐
	Ngày:	
	Ký:	Đạt ☐
		Bổ sung ☐
	...	Không đạt ☐
	Ngày:	

IV. KẾT LUẬN CỦA TRƯỞNG BAN ĐÁNH GIÁ

Trưởng ban	Chữ ký	Ngày thẩm định	Đề xuất
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐÁP ỨNG GMP
CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất

Số HS	Số CV đến của CQLD	Ngày CQLD nhận HS	Doanh nghiệp đề nghị công bố

Tên cơ sở sản xuất	
Địa chỉ cơ sở	
Tên sản phẩm đăng ký	

I. TÀI LIỆU PHÁP LÝ

A – Đối với đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất: ...

1.1. Hình thức chứng nhận: ☐ Không có tài liệu chứng nhận	☐ a. Giấy chứng nhận GMP sở tại ☐ b. Giấy phép sản xuất của nước sở tại ☐ c. Báo cáo thanh tra GMP do cơ quan quản lý nước sở tại cấp ☐ d. Giấy CPP (trường hợp cơ quan quản lý sở tại không cấp GMP)	
1.2. Tính pháp lý:	☐ Bản chính / Bản sao công chứng có HPHLS ☐ CSSX đã được công bố trên Website của Cơ quan quản lý Dược có thẩm quyền (In đính kèm). Khác:	
1.3. Ngôn ngữ trình bày:	☐ Tiếng Anh / Dịch công chứng Việt, Anh ☐ Ngôn ngữ khác	
THÔNG TIN TRÊN TÀI LIỆU CHỨNG NHẬN (1.1) : ...		
1.4. Tên cơ sở sản xuất:		
1.5. Địa chỉ cơ sở sản xuất: ☐ SRA ☐ PIC/S & ICH ☐ Nước khác		
1.6. Cơ quan cấp:		
1.7. Tài liệu GMP áp dụng:		
1.8. Số Giấy chứng nhận:		
1.9. Ngày cấp:		
1.10. Thời hạn hiệu lực: Tính đến thời gian ghi trên dấu nhận hồ sơ	☐ Còn hiệu lực ☐ Hết hiệu lực	

của Cục QLD	
1.11. Phạm vi chứng nhận: ☐ Toàn bộ quá trình sản xuất ☐ Một hoặc một số giai đoạn sản xuất	

B – Đối với cơ sở đáp ứng PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương: ...

2.1. Hình thức chứng nhận: ☐ Không có tài liệu chứng nhận	☐ a. Giấy chứng nhận GMP ☐ b. Giấy phép sản xuất ☐ c. Báo cáo thanh tra GMP ☐ d. Giấy CPP (trường hợp cơ quan quản lý sở tại không cấp GMP)	
2.2. Tính pháp lý:	☐ Bản chính / Bản sao công chứng có HPHLS ☐ CSSX đã được công bố trên Website của Cơ quan quản lý Dược có thẩm quyền (<i>In đính kèm</i>). Khác:	
2.3. Ngôn ngữ trình bày:	☐ Tiếng Anh / Dịch công chứng Việt, Anh	☐ Ngôn ngữ khác
THÔNG TIN TRÊN TÀI LIỆU CHỨNG NHẬN (2.1) : ...		
2.4. Tên cơ sở sản xuất:		
2.5. Địa chỉ cơ sở sản xuất: ☐ SRA ☐ PIC/S & ICH ☐ Nước khác		
2.6. Cơ quan cấp: ☐ SRA ☐ PIC/S & ICH		
2.7. Tài liệu GMP áp dụng:		
2.8. Số Giấy chứng nhận:		
2.9. Ngày cấp:		
2.10. Thời hạn hiệu lực: Tính đến thời gian ghi trên dấu nhận hồ sơ của Cục QLD	☐ Còn hiệu lực ☐ Hết hiệu lực	
2.11. Phạm vi chứng nhận: ☐ Toàn bộ quá trình sản xuất ☐ Một hoặc một số giai đoạn sản xuất		

II. TÀI LIỆU KỸ THUẬT

☐ Tài liệu kỹ thuật của cơ sở đã được thẩm định tại hồ sơ: - Đợt ...

D - Hồ sơ tổng thể: Version: (Ngày)

☐ Không có tài liệu này

1. Thông tin chung về cơ sở sản xuất	Nhận xét (nếu có)
1.1. Giấy phép sản xuất	
1.2. Các hoạt động sản xuất được cấp phép tại cùng địa chỉ.	
1.3. Danh mục các dạng bào chế được sản xuất	
2. Quản lý chất lượng	
3. Nhân sự	
Sơ đồ tổ chức	
Nội dung khác	
4. Nhà xưởng	
Layout nhà máy	
Thông tin chung	
Hệ thống xử lý không khí	
Hệ thống xử lý nước	
Các hệ thống phụ trợ khác	
5. Thiết bị	
Danh mục thiết bị sản xuất	
Danh mục thiết bị kiểm nghiệm	
6. Hồ sơ tài liệu	
7. Sản xuất	
Các dạng sản phẩm được sản xuất	
Thẩm định quy trình	
Quản lý nguyên vật liệu và lưu trữ bảo quản	
8. Kiểm tra chất lượng	
9. Phân phối, khiếu nại, sản phẩm không đạt chất lượng và thu hồi	
10. Hoạt động hợp đồng	

E - Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây:☐ Không có tài liệu này

Có đủ các thông tin của từng đợt:	☐ Thời gian đợt thanh tra ☐ Cơ quan tiến hành thanh tra
Đối chiếu Báo cáo thanh tra ở phần G	
Nhận xét (nếu có):	

G - Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất:☐ Không có tài liệu này

	Cơ quan sở tại	Cơ quan SRA, PICS
Thời gian đợt thanh tra		
Cơ quan tiến hành thanh tra		
Đối chiếu phạm vi thanh tra		
Nhận xét (nếu có):		

H - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng:☐ Không có tài liệu này

Thời gian tiến hành báo cáo:	
Sản phẩm được báo cáo:	
Đánh giá kết quả báo cáo:	
Nhận xét (nếu có):	

III. Ý KIẾN THẨM ĐỊNH**A – Đối với đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất: ...***Phạm vi chứng nhận được rà soát và chấp nhận công bố:*

--

Ý kiến của thành viên thẩm định:

	Ký: ... Ngày:	Đạt ☐ Bổ sung ☐ Không đạt ☐
	Ký: ... Ngày:	Đạt ☐ Bổ sung ☐ Không đạt ☐

B – Đối với cơ sở đáp ứng PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương: ...*Phạm vi chứng nhận được rà soát và chấp nhận công bố:*

--

Ý kiến của thành viên thẩm định:

	Ký:	Đạt ☐
	...	Bổ sung ☐
	Ngày:	Không đạt ☐
	Ký:	Đạt ☐
	...	Bổ sung ☐
	Ngày:	Không đạt ☐

IV. KẾT LUẬN CỦA TRƯỞNG BAN ĐÁNH GIÁ

Trưởng ban	Chữ ký	Ngày thẩm định	Đề xuất
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐÁP ỨNG GMP
CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Trường hợp cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang

Số HS	Số CV đến của CQLD	Ngày CQLD nhận HS	Doanh nghiệp đề nghị công bố

Tên cơ sở sản xuất	
Địa chỉ cơ sở	
Tên sản phẩm đăng ký	

I. TÀI LIỆU PHÁP LÝ

A – Đối với đăng ký nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang: ...

1.1. Hình thức chứng nhận: ☐ Không có tài liệu chứng nhận	☐ a. Giấy chứng nhận GMP sở tại ☐ b. Giấy phép sản xuất của nước sở tại ☐ c. Báo cáo thanh tra GMP do cơ quan quản lý nước sở tại cấp
1.2. Tính pháp lý:	☐ Bản chính / Bản sao công chứng có HPHLS ☐ CSSX đã được công bố trên Website của Cơ quan quản lý Dược có thẩm quyền (In đính kèm). Khác:
1.3. Ngôn ngữ trình bày:	☐ Tiếng Anh / Dịch công chứng Việt, Anh ☐ Ngôn ngữ khác
THÔNG TIN TRÊN TÀI LIỆU CHỨNG NHẬN (1.1) : ...	
1.4. Tên cơ sở sản xuất:	
1.5. Địa chỉ cơ sở sản xuất: ☐ SRA ☐ PIC/S & ICH ☐ Nước khác	
1.6. Cơ quan cấp:	
1.7. Tài liệu GMP áp dụng:	
1.8. Số Giấy chứng nhận:	
1.9. Ngày cấp:	
1.10. Thời hạn hiệu lực: Tính đến thời gian ghi trên dấu nhận hồ sơ của Cục QLD	☐ Còn hiệu lực ☐ Hết hiệu lực

1.11. Phạm vi chứng nhận: ☐ Toàn bộ quá trình sản xuất ☐ Một hoặc một số giai đoạn sản xuất	
--	--

B – Đối với cơ sở đáp ứng EU-GMP, PIC/S-GMP và tương đương: ...

2.1. Hình thức chứng nhận: ☐ Không có tài liệu chứng nhận	☐ a. Giấy chứng nhận GMP ☐ b. Báo cáo thanh tra GMP
2.2. Tính pháp lý:	☐ Bản chính / Bản sao công chứng có HPHLS ☐ CSSX đã được công bố trên Website của Cơ quan quản lý Dược có thẩm quyền (In đính kèm). Khác:
2.3. Ngôn ngữ trình bày:	☐ Tiếng Anh / Dịch công chứng Việt, Anh ☐ Ngôn ngữ khác

THÔNG TIN TRÊN TÀI LIỆU CHỨNG NHẬN (2.1) : ...

2.4. Tên cơ sở sản xuất:	
2.5. Địa chỉ cơ sở sản xuất: ☐ SRA ☐ PIC/S & ICH ☐ Nước khác	
2.6. Cơ quan cấp: ☐ SRA ☐ PIC/S & ICH	
2.7. Tài liệu GMP áp dụng:	
2.8. Số Giấy chứng nhận:	
2.9. Ngày cấp:	
2.10. Thời hạn hiệu lực: Tính đến thời gian ghi trên dấu nhận hồ sơ của Cục QLD	☐ Còn hiệu lực ☐ Hết hiệu lực
2.11. Phạm vi chứng nhận: ☐ Toàn bộ quá trình sản xuất ☐ Một hoặc một số giai đoạn sản xuất	

II. TÀI LIỆU KỸ THUẬT

☐ Tài liệu kỹ thuật của cơ sở đã được thẩm định tại hồ sơ: - Đợt ...

D - Hồ sơ tổng thể nhà máy / Sổ tay chất lượng☐ Không có tài liệu này

3.1. Phạm vi sản xuất phù hợp với phạm vi sản xuất trong hồ sơ đăng ký và phạm vi trong GCN GMP nộp kèm hồ sơ.	
3.2. Có đầy đủ thông tin theo hướng dẫn của EU hoặc PIC/s hoặc WHO hoặc của ISO/TR 10013:2001 hoặc bản cập nhật)	
3.3. Điều kiện sản xuất	
Điều kiện cơ sở vật chất, nhà xưởng	
Điều kiện thiết bị	
3.4. Điều kiện kiểm nghiệm (GLP)	
3.5. Điều kiện bảo quản (GSP)	

III. Ý KIẾN THẨM ĐỊNH**A – Đối với đăng ký nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang: ...*****Phạm vi chứng nhận được rà soát và chấp nhận công bố:***

--

Ý kiến của thành viên thẩm định:

	Ký: ...	Đạt ☐
		Bổ sung ☐
	Ngày: ...	Không đạt ☐
	Ký: ...	Đạt ☐
		Bổ sung ☐
	Ngày: ...	Không đạt ☐

IV. KẾT LUẬN CỦA TRƯỞNG BAN ĐÁNH GIÁ

Trưởng ban	Chữ ký	Ngày thẩm định	Đề xuất
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

BM. QT.QLD.CL. 07.02/04

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG/ĐIỀU CHỈNH CỦA
HỒ SƠ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Số HS	Số CV đến của CQLD	Ngày CQLD nhận HS	Doanh nghiệp đề nghị công bố

Tên cơ sở sản xuất:	
Địa chỉ cơ sở sản xuất:	
Cơ quan cấp:	
Tài liệu GMP áp dụng:	
Số Giấy chứng nhận:	
Ngày cấp:	
Thời hạn hiệu lực:	
Phạm vi chứng nhận:	
Nhóm thầu:	

I. NỘI DUNG BỔ SUNG / ĐIỀU CHỈNH

--

Phạm vi chứng nhận được chấp nhận sửa đổi (nếu có): ...

--

II. Ý KIẾN THẨM ĐỊNH

Ký: ... Ngày:	☐ Đạt	
	☐ Điều chỉnh	
	☐ Giải trình	
	☐ Không đạt	
Ký: ... Ngày:	☐ Đạt	
	☐ Điều chỉnh	
	☐ Giải trình	
	☐ Không đạt	

III. KẾT LUẬN CỦA TRƯỞNG BAN ĐÁNH GIÁ

Trưởng ban	Chữ ký	Ngày thẩm định	Đề xuất
			Đạt ☐ Điều chỉnh ☐ Giải trình ☐ Không đạt ☐

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2022_13:48:45

Biểu mẫu thẩm định online – Hồ sơ mới – Hình thức 1

NỘI DUNG RÀ SOÁT, XEM XÉT

Hình thức đánh giá:

☐ Hình thức Công nhận/ thừa nhận
 ☒ Hình thức thẩm định hồ sơ

THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên cơ sở sản xuất	
Địa chỉ cơ sở sản xuất	
Nước sở tại	
Tọa độ GPS	
Link tra cứu thông tin cơ sở sản xuất trên website Cơ quan lý nước sở tại	
Website của Cơ sở sản xuất	
Email liên hệ của Cơ sở sản xuất	

NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

ID cơ sở (☒ ID mới):

Pháp lý của doanh nghiệp nộp hồ sơ:

- ☐ Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ
☐ Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất ☐ Tra cứu được trên CSDL về cơ sở đăng ký
☐ Giấy ủy quyền của cơ sở sở hữu sản phẩm (MAH) cho cơ sở nộp hồ sơ đăng ký lưu hành

I. TÀI LIỆU PHÁP LÝ

II. TÀI LIỆU KỸ THUẬT

Giấy chứng nhận GMP

Nội dung	Kết quả thẩm xét
Tài liệu chứng nhận:	☒ Giấy chứng nhận GMP ☐ Giấy phép sản xuất ☐ Báo cáo thanh tra GMP

Tính pháp lý:	☐ Bản chính ☐ Bản sao có công chứng HPHLS ☐ CSSX đã được công bố trên Website của Cơ quan quản lý Dược có thẩm quyền (In đính kèm)
Ngôn ngữ trình bày:	☐ Tiếng Anh ☐ Dịch công chứng Việt, Anh ☐ Ngôn ngữ khác
THÔNG TIN TRÊN TÀI LIỆU CHỨNG NHẬN	
Tên cơ sở	SỬA ĐỔI
Địa chỉ cơ sở sản xuất	SỬA ĐỔI
Cơ quan cấp	SỬA ĐỔI
Tài liệu GMP áp dụng	SỬA ĐỔI
Số giấy chứng nhận	SỬA ĐỔI
Ngày cấp	SỬA ĐỔI
Thời hạn hiệu lực	SỬA ĐỔI
Phạm vi chứng nhận	SỬA ĐỔI
Phạm vi chứng nhận gốc	SỬA ĐỔI
Ý kiến thẩm định:	☐ Đạt ☐ Bổ sung ☐ Không đạt Nhập ý kiến ...

I. TÀI LIỆU PHÁP LÝ

II. TÀI LIỆU KỸ THUẬT

2.1. Hồ sơ tổng thể

☐ Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã được thẩm định tại hồ sơ:

Nội dung	Nhận xét (nếu có)
1. Thông tin chung về cơ sở sản xuất	THÊM NHẬN XÉT
1.1. Giấy phép sản xuất	THÊM NHẬN XÉT
1.2. Các hoạt động sản xuất được cấp phép tại cùng địa chỉ	THÊM NHẬN XÉT
1.3. Danh mục các dạng bảo chế được sản xuất	THÊM NHẬN XÉT
2. Quản lý chất lượng	THÊM NHẬN XÉT
3. Nhân sự	THÊM NHẬN XÉT
Sơ đồ tổ chức	THÊM NHẬN XÉT
Nội dung khác	THÊM NHẬN XÉT
4. Nhà xưởng	THÊM NHẬN XÉT
Layout nhà máy	THÊM NHẬN XÉT
Thông tin chung	THÊM NHẬN XÉT
Hệ thống xử lý không khí	THÊM NHẬN XÉT
Hệ thống xử lý nước	THÊM NHẬN XÉT
Các hệ thống phụ trợ khác	THÊM NHẬN XÉT
5. Thiết bị	THÊM NHẬN XÉT
Danh mục thiết bị sản xuất	THÊM NHẬN XÉT
Danh mục thiết bị kiểm nghiệm	THÊM NHẬN XÉT
6. Hồ sơ tài liệu	THÊM NHẬN XÉT
7. Sản xuất	THÊM NHẬN XÉT
Các dạng sản phẩm được sản xuất	THÊM NHẬN XÉT
Thẩm định quy trình	THÊM NHẬN XÉT
Quản lý nguyên vật liệu và lưu trữ bảo quản	THÊM NHẬN XÉT
8. Kiểm tra chất lượng	THÊM NHẬN XÉT
9. Phân phối, khiếu nại, sản phẩm không đạt chất lượng và thu hồi	THÊM NHẬN XÉT

10. Hoạt động hợp đồng		THÊM NHẬN XÉT	
Y kiến thẩm định:		Chuyên viên: Nhập ý kiến ...	
Y kiến thẩm định:		Chuyên viên: Nhập ý kiến ...	
2.2. Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây (2020-2023) ☐ Không áp dụng ☐ Không áp dụng với Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang ☐ Không áp dụng ☐ Không áp dụng với đánh giá theo Hình thức Công nhận/Thừa nhận			
2.3. Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất ☐ Không áp dụng với Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang ☐ Không áp dụng ☐ Không áp dụng với đánh giá theo Hình thức Công nhận/Thừa nhận			
Thời gian đợt thanh tra		SỬA ĐỔI	
Cơ quan tiến hành thanh tra		SỬA ĐỔI	
Phạm vi thanh tra		SỬA ĐỔI	
Y kiến thẩm định:		Chuyên viên: Hà Hoàng Phương	
Y kiến thẩm định:		Chuyên viên: Nhập ý kiến ...	
2.4. Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc/API vô trùng ☐ Không áp dụng ☐ Không áp dụng với đánh giá theo Hình thức Công nhận/Thừa nhận ☐ Không áp dụng với Cơ sở sản xuất không có thuốc/API vô trùng ☐ Không áp dụng với Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang			
Thời gian tiến hành báo cáo		SỬA ĐỔI	
Sản phẩm được báo cáo		SỬA ĐỔI	
Dạng báo chế		SỬA ĐỔI	
Y kiến thẩm định:		Chuyên viên: Nhập ý kiến ...	
Y kiến thẩm định:		Chuyên viên: Nhập ý kiến ...	
2.5. Tài liệu, thông tin về vùng trồng, khai thác được hiệu đã cung cấp hoặc dự định cung cấp (Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang) ☐ Không áp dụng ☐ Không áp dụng với Cơ sở sản xuất thuốc, API, nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang 2.6. Số tay chất lượng của cơ sở theo hướng dẫn tại ISO/TR 10013:2001 hoặc bản cập nhật (Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang) ☐ Không áp dụng ☐ Không áp dụng với đánh giá theo Hình thức Công nhận/Thừa nhận ☐ Không áp dụng với Cơ sở sản xuất thuốc, API, nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang			

2.7. Tài liệu kèm theo khác

☐ Không áp dụng

Tóm tắt thông tin:

Ý kiến thẩm định:

Chuyên viên:

Nhập ý kiến ...

✕

THÊM Ý KIẾN THẨM ĐỊNH

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:48:45

Biểu mẫu thẩm định online – Hồ sơ mới – Hình thức 2

NỘI DUNG RÀ SOÁT, XEM XÉT

Hình thức đánh giá:

☒ Hình thức Công nhận/ thừa nhận ☐ Hình thức thẩm định hồ sơ

THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên cơ sở sản xuất	
Địa chỉ cơ sở sản xuất	
Nước sở tại	
Tọa độ GPS	
Link tra cứu thông tin cơ sở sản xuất trên website Cơ quan lý nước sở tại	
Website của Cơ sở sản xuất	
Email liên hệ của Cơ sở sản xuất	

NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

ID cơ sở (☒ ID mới):

Pháp lý của doanh nghiệp nộp hồ sơ:

- ☐ Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ
☐ Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất ☐ Tra cứu được trên CSDL về cơ sở đăng ký
☐ Giấy ủy quyền của cơ sở sở hữu sản phẩm (MAH) cho cơ sở nộp hồ sơ đăng ký lưu hành

Khác...

I. TÀI LIỆU PHÁP LÝ

II. TÀI LIỆU KỸ THUẬT

Giấy chứng nhận GMP

Nội dung	Kết quả thẩm xét
Tài liệu chứng nhận:	☒ Giấy chứng nhận GMP ☐ Giấy phép sản xuất ☐ Báo cáo thanh tra GMP

Tính pháp lý: ☐ Bản chính ☐ Bản sao có công chứng HPHLS ☐ CSSX đã được công bố trên Website của Cơ quan quản lý Dược có thẩm quyền (In đính kèm)	
Ngôn ngữ trình bày: ☐ Tiếng Anh ☐ Dịch công chứng Việt, Anh ☐ Ngôn ngữ khác	
THÔNG TIN TRÊN TÀI LIỆU CHỨNG NHẬN	
Tên cơ sở	 SỬA ĐỔI
Địa chỉ cơ sở sản xuất	 SỬA ĐỔI
Cơ quan cấp	 SỬA ĐỔI
Tài liệu GMP áp dụng	 SỬA ĐỔI
Số giấy chứng nhận	 SỬA ĐỔI
Ngày cấp	 SỬA ĐỔI
Thời hạn hiệu lực	 SỬA ĐỔI
Phạm vi chứng nhận	 SỬA ĐỔI
Phạm vi chứng nhận gốc	 SỬA ĐỔI
Ý kiến thẩm định: Chuyên viên: ☐ Đạt ☐ Bổ sung ☐ Không đạt Nhập ý kiến ...	

I. TÀI LIỆU PHÁP LÝ

II. TÀI LIỆU KỸ THUẬT

2.1. Hồ sơ tổng thể

☐ Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã được thẩm định tại hồ sơ:

Nội dung	Nhận xét (nếu có)
1. Thông tin chung về cơ sở sản xuất	THÊM NHẬN XÉT
1.1. Giấy phép sản xuất	THÊM NHẬN XÉT
1.2. Các hoạt động sản xuất được cấp phép tại cùng địa chỉ	THÊM NHẬN XÉT
1.3. Danh mục các dạng bào chế được sản xuất	THÊM NHẬN XÉT
2. Quản lý chất lượng	THÊM NHẬN XÉT
3. Nhân sự	THÊM NHẬN XÉT
Sơ đồ tổ chức	THÊM NHẬN XÉT
Nội dung khác	THÊM NHẬN XÉT
4. Nhà xưởng	THÊM NHẬN XÉT
Layout nhà máy	THÊM NHẬN XÉT
Thông tin chung	THÊM NHẬN XÉT
Hệ thống xử lý không khí	THÊM NHẬN XÉT
Hệ thống xử lý nước	THÊM NHẬN XÉT
Các hệ thống phụ trợ khác	THÊM NHẬN XÉT
5. Thiết bị	THÊM NHẬN XÉT
Danh mục thiết bị sản xuất	THÊM NHẬN XÉT
Danh mục thiết bị kiểm nghiệm	THÊM NHẬN XÉT
6. Hồ sơ tài liệu	THÊM NHẬN XÉT
7. Sản xuất	THÊM NHẬN XÉT
Các dạng sản phẩm được sản xuất	THÊM NHẬN XÉT
Thẩm định quy trình	THÊM NHẬN XÉT
Quản lý nguyên vật liệu và lưu trữ bảo quản	THÊM NHẬN XÉT
8. Kiểm tra chất lượng	THÊM NHẬN XÉT
9. Phân phối, khiếu nại, sản phẩm không đạt chất lượng và thu hồi	THÊM NHẬN XÉT
10. Hoạt động hợp đồng	THÊM NHẬN XÉT

Ý kiến thẩm định:

Chuyên viên:

Nhập ý kiến ...

X

THÊM Ý KIẾN THẨM ĐỊNH

2.2. Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây

- ☒ Không áp dụng ☐ Không áp dụng với đánh giá theo Hình thức Công nhận/Thừa nhận
☐ Không áp dụng với Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu, tá dược, vỏ nang

2.3. Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất

- ☒ Không áp dụng ☐ Không áp dụng với đánh giá theo Hình thức Công nhận/Thừa nhận
☐ Không áp dụng với Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu, tá dược, vỏ nang

2.4. Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc/API vô trùng

- ☒ Không áp dụng ☐ Không áp dụng với đánh giá theo Hình thức Công nhận/Thừa nhận
☐ Không áp dụng với Cơ sở sản xuất không có thuốc/API vô trùng
☐ Không áp dụng với Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu, tá dược, vỏ nang

2.5. Tài liệu, thông tin về vùng trồng, khai thác dược liệu đã cung cấp hoặc dự định cung cấp (Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu)

- ☒ Không áp dụng ☐ Không áp dụng với Cơ sở sản xuất thuốc, API, nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang

2.6. Sổ tay chất lượng của cơ sở theo hướng dẫn tại ISO/TR 10013:2001 hoặc bản cập nhật (Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu)

- ☒ Không áp dụng ☐ Không áp dụng với đánh giá theo Hình thức Công nhận/Thừa nhận

2.7. Tài liệu kèm theo khác

- ☐ Không áp dụng

Tóm tắt thông tin:

Ý kiến thẩm định:

Chuyên viên:	Nhập ý kiến ...	X
		THÊM Ý KIẾN THẨM ĐỊNH

Biểu mẫu thẩm định online – Hồ sơ cập nhật

NỘI DUNG RÀ SOÁT, XEM XÉT																			
Hình thức đánh giá: ☐ Hình thức Công nhận/ thừa nhận ☒ Hình thức thẩm định hồ sơ																			
THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ SẢN XUẤT																			
Tên cơ sở sản xuất																			
Địa chỉ cơ sở sản xuất																			
Nước sở tại																			
Tọa độ GPS																			
Link tra cứu thông tin cơ sở sản xuất trên website Cơ quan lý nước sở tại																			
Website của Cơ sở sản xuất																			
Email liên hệ của Cơ sở sản xuất																			
I. NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ CẬP NHẬT	II. TÀI LIỆU KỸ THUẬT																		
Giấy chứng nhận GMP																			
Nội dung	Kết quả thẩm xét																		
Tài liệu chứng nhận:	☒ Giấy chứng nhận GMP ☐ Giấy phép sản xuất ☐ Báo cáo thanh tra GMP																		
Tính pháp lý:	☐ Bản chính ☐ Bản sao có công chứng HP HLS ☐ CSSX đã được công bố trên Website của Cơ quan quản lý Dược có thẩm quyền (In đính kèm)																		
Ngôn ngữ trình bày:	☐ Tiếng Anh ☐ Dịch công chứng Việt, Anh ☐ Ngôn ngữ khác																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>THÔNG TIN ĐÃ CÔNG BỐ</th> <th>THÔNG TIN CẬP NHẬT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tên cơ sở</td> <td> SỬA ĐỔI </td> </tr> <tr> <td>Địa chỉ cơ sở sản xuất</td> <td> SỬA ĐỔI </td> </tr> <tr> <td>Số giấy chứng nhận</td> <td> SỬA ĐỔI </td> </tr> <tr> <td>Cơ quan cấp</td> <td> SỬA ĐỔI </td> </tr> <tr> <td>Ngày cấp</td> <td> SỬA ĐỔI </td> </tr> <tr> <td>Thời hạn hiệu lực</td> <td> SỬA ĐỔI </td> </tr> <tr> <td>Tài liệu GMP áp dụng</td> <td> SỬA ĐỔI </td> </tr> <tr> <td>Phạm vi chứng nhận</td> <td> SỬA ĐỔI </td> </tr> </tbody> </table>		THÔNG TIN ĐÃ CÔNG BỐ	THÔNG TIN CẬP NHẬT	Tên cơ sở	SỬA ĐỔI	Địa chỉ cơ sở sản xuất	SỬA ĐỔI	Số giấy chứng nhận	SỬA ĐỔI	Cơ quan cấp	SỬA ĐỔI	Ngày cấp	SỬA ĐỔI	Thời hạn hiệu lực	SỬA ĐỔI	Tài liệu GMP áp dụng	SỬA ĐỔI	Phạm vi chứng nhận	SỬA ĐỔI
THÔNG TIN ĐÃ CÔNG BỐ	THÔNG TIN CẬP NHẬT																		
Tên cơ sở	SỬA ĐỔI																		
Địa chỉ cơ sở sản xuất	SỬA ĐỔI																		
Số giấy chứng nhận	SỬA ĐỔI																		
Cơ quan cấp	SỬA ĐỔI																		
Ngày cấp	SỬA ĐỔI																		
Thời hạn hiệu lực	SỬA ĐỔI																		
Tài liệu GMP áp dụng	SỬA ĐỔI																		
Phạm vi chứng nhận	SỬA ĐỔI																		
Ý kiến thẩm định: Chuyên viên: ☐ Đạt ☐ Bổ sung ☐ Không đạt Nhập ý kiến ...																			

Biểu mẫu thẩm định online – Hồ sơ đính chính

NỘI DUNG RÀ SOÁT, XEM XÉT

Hình thức đánh giá:
☒ Hình thức Công nhận/ thừa nhận ☐ Hình thức thẩm định hồ sơ

THÔNG TIN ĐĂNG CÔNG BỐ

IDCC
Tên cơ sở sản xuất
Địa chỉ cơ sở sản xuất
Phạm vi chứng nhận
Tài liệu GMP áp dụng
Số giấy chứng nhận
Ngày cấp
Thời hạn hiệu lực
Cơ quan cấp

I. NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH/ĐÍNH CHÍNH II. TÀI LIỆU KỸ THUẬT

1.1. Điều chỉnh / Đính chính:

Nội dung điều chỉnh/đính chính		SỬA ĐỔI
Lý do giải trình của doanh nghiệp		

Ý kiến thẩm định:

Chuyên viên: ☐ Đạt ☐ Bổ sung ☐ Không đạt

Nhập ý kiến ...

Phụ lục III
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỐC THẨM QUYỀN CỦA BỘ Y TẾ
TRONG LĨNH VỰC ĐĂNG KÝ THUỐC

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

A. DANH MỤC QUY TRÌNH

STT	Tên quy trình	Mã số
I	Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký Lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn	QT.QLD.ĐK.01.02
II	Giải quyết hồ sơ thay đổi/bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình lưu hành đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	QT.QLD.ĐK.02.02
III	Giải quyết hồ sơ đề nghị thay đổi/bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT.QLD.ĐK.03.02
IV	Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến (không bao gồm các trường hợp theo quy định tại điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT)	QT.QLD.ĐK.04.02
V	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT.QLD.ĐK.05.02
VI	Giải quyết hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến	QT.QLD.ĐK.06.02

B. NỘI DUNG QUY TRÌNH**I. Quy trình: QT.QLD.ĐK.01.02**

1. Tên quy trình: Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký Lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; - Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC; - Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử; - Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; - Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược và nghị định số 155/2018/ NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Thông tư 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học; - Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; - Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 của Bộ trưởng 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 bộ y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	Đối với thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm		
2.1.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022	x	

	Giấy ủy quyền (nếu có).	x	x
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài	x	x
	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài	x	x
	Giấy chứng nhận CPP theo mẫu của WHO	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành	x	
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP	x	x
	Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP)	x	x
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu	x	x
	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
2.1.2	Hồ sơ kỹ thuật		
a	Tài liệu chất lượng		
	Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định sau:	x	x
	* Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người:		
	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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022	x	x
	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	x	x
	* 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:		

	Thuốc hiếm để điều trị bệnh hiếm gặp: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH	x	x
	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 08/2022/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.	x	x
	Thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của 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.	x	x
	* Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:		
	Không yêu cầu phải nộp tài liệu chất lượng liên quan đến nguyên liệu và tài liệu quy định tại điểm h khoản 1 Điều 23 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm;	x	x
	Cơ sở đăng ký phải nộp: + 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm kiểm nghiệm phải có đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng với mức chất lượng tương đương hoặc chặt chẽ hơn mức chất lượng trong tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất nguyên liệu. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thực hiện;	x	x

	+ 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm.		
b	Tài liệu tiền lâm sàng		
	Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III- ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD. Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) 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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng.	x	x
c	Tài liệu lâm sàng		
	Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV- ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD. Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) 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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng. Trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thì thực hiện theo quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều này và tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 9 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022.	x	x
2.2	Đối với thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic		
2.2.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022	x	
	Giấy ủy quyền (nếu có).	x	x
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài	x	x
	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài	x	x
	Giấy chứng nhận CPP theo mẫu của WHO	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành	x	
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP	x	x
	Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng	x	x

Veg

	GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP).		
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu	x	x
	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
2.2.2	Hồ sơ kỹ thuật		
a	Tài liệu chất lượng Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định sau:	x	x
	* 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:		
	Thuốc hiếm để điều trị bệnh hiếm gặp: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH	x	x
	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 08/2022/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.	x	x
	Thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của 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.	x	x
	* Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:		

	Không yêu cầu phải nộp tài liệu chất lượng liên quan đến nguyên liệu và tài liệu quy định tại điểm h khoản 1 Điều 23 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm;	x	x
	Cơ sở đăng ký phải nộp: + 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm kiểm nghiệm phải có đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng với mức chất lượng tương đương hoặc chặt chẽ hơn mức chất lượng trong tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất nguyên liệu. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thực hiện; + 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm.	x	x
	* Đối với các thuốc có yêu cầu bắt buộc phải thử tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.		
2.3	Đối với thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc được liệt		
2.3.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022	x	
	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có)	x	x
	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có)	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành	x	x
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài	x	x
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu	x	x
	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài	x	x
	Giấy chứng nhận CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài	x	x
	Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng	x	x

	ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP)		
2.2.2	Hồ sơ kỹ thuật		
	* Nguyên liệu		
	Quy trình sản xuất (chỉ áp dụng đối với nguyên liệu dược liệu): Mô tả chi tiết, đầy đủ quá trình sơ chế, chế biến nguyên liệu dược liệu. Nếu nguyên liệu là bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải mô tả chi tiết quy trình sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu từ nguyên liệu dược liệu (trừ trường hợp bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành);	x	x
	- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm + Đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT; + Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT.	x	x
	- Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu + 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kiểm nghiệm thực hiện; + 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu và 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.	x	x
	* Thành phẩm		
	Quy trình sản xuất + Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;	x	x

	+ Công thức cho một lô sản xuất thuốc thành phẩm: ghi rõ tên, khối lượng, thể tích của từng thành phần trong công thức lô thuốc; + Sơ đồ quy trình sản xuất thuốc: thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất thuốc bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất; + Mô tả quy trình sản xuất thuốc: mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn; + Danh mục trang thiết bị: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng; + Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát;		
	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm + Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu; + Tiêu chuẩn thành phẩm: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT;	x	x
	Phiêu kiểm nghiệm thành phẩm;	x	x
	Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chất liệu bao bì, chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;	x	x
	Báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
	<i>* Thuốc dược liệu mới, thuốc dược liệu có chỉ định thuộc danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phải có tài liệu an toàn, hiệu quả: tài liệu an toàn hiệu quả thực hiện theo quy định của Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc theo quy định của ASEAN (ACTD), ICH-CTD.</i>		
2.4	Đối với thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc		
2.4.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022	x	

	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có)	x	x
	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có)	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành	x	x
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài	x	x
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu	x	x
	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài	x	x
	Giấy chứng nhận CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài	x	x
	Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP)	x	x
2.4.2	Hồ sơ kỹ thuật		
	* Đối với nguyên liệu dược chất:		
	Thực hiện theo hồ sơ ACTD phần dược chất. Trường hợp dược chất đăng ký chất lượng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, phải nộp kèm theo hồ sơ tổng thể dược chất (Drug Master File)	x	x
	* Đối với nguyên liệu ở dạng bán thành phẩm chứa dược chất		
	Thực hiện theo hồ sơ ACTD như đăng ký thuốc thành phẩm, trong đó phần hồ sơ về thành phẩm được thay bằng hồ sơ bán thành phẩm đăng ký; các công thức cho một đơn vị liều, đơn vị đóng gói nhỏ nhất thay bằng công thức lô sản xuất.	x	x
	* Đối với nguyên liệu bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang:		
	Công thức bào chế đối với bán thành phẩm dược liệu, tá dược ở dạng trộn sẵn, vỏ nang: thành phần, khối lượng, thể tích, tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần trong công thức. Trường hợp sử dụng nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật phải cung cấp thông tin về các chất ngẫu nhiên (các số liệu an toàn vi rút);	x	x
	Quy trình sản xuất + Sơ đồ quy trình sản xuất: thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất;	x	x

	+ Mô tả quy trình sản xuất: mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn; + Danh mục trang thiết bị: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng; + Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát.		
	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm + Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT; + Đối với tá dược, vỏ nang: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT.	x	x
	Phiếu kiểm nghiệm	x	x
	Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chất liệu bao bì, chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm	x	x
	Báo cáo nghiên cứu độ ổn định, bao gồm đề cương nghiên cứu độ ổn định; số liệu nghiên cứu độ ổn định; kết quả và bàn luận	x	x
2.5	Đối với thủ tục hành chính cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy trình thẩm định rút gọn		
2.5.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 02A/TT - Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	
	Giấy ủy quyền (nếu có)	x	x
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài		
	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài	x	x
	Giấy chứng nhận CPP theo mẫu của WHO	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành.	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP	x	x
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu	x	x
	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT.	x	x
2.5.2	Tài liệu chất lượng		
a	Phân hồ sơ dược chất		
	Tên dược chất (ghi theo tên chung quốc tế)	x	x

	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, bán thành phẩm chứa dược chất;	x	x
	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm dược chất, bán thành phẩm chứa dược chất. Trường hợp thuốc đăng ký theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc tiêu chuẩn dược điển tham chiếu theo quy định của Bộ Y tế thì chỉ ghi tên dược điển, phiên bản dược điển áp dụng hoặc ghi dược điển hiện hành	x	x
	01 Phiếu kiểm nghiệm dược chất, bán thành phẩm của cơ sở sản xuất dược chất, bán thành phẩm và 01 Phiếu kiểm nghiệm dược chất, bán thành phẩm của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm	x	x
	Đối với dược chất ở dạng bán thành phẩm thì phải có thêm công thức bào chế và quy trình sản xuất bán thành phẩm chứa dược chất của cơ sở sản xuất bán thành phẩm.	x	x
b	Phân hồ sơ thành phẩm		
	Mô tả và thành phần theo hướng dẫn tại Phần P.1- ACTD;	x	x
	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc thành phẩm. Trường hợp đăng ký theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc tiêu chuẩn dược điển tham chiếu theo quy định của Bộ Y tế thì ghi tên dược điển, phiên bản dược điển hoặc ghi dược điển hiện hành	x	x
	Sản xuất thành phẩm, bao gồm: công thức lô sản xuất; quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình; kiểm soát các bước quan trọng và các sản phẩm trung gian	x	x
	Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm	x	x
	Bao bì đóng gói sơ cấp: Mô tả hình thức, chất liệu và tiêu chuẩn chất lượng bao bì đóng gói sơ cấp	x	x
	Báo cáo nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm	x	x
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ trực tuyến		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 06 tháng đối với hồ sơ đăng ký thuốc		
	Tổng thời gian cắt giảm: 01 tháng 06 ngày		
	Tổng thời gian thực hiện: 04 tháng 24 ngày		
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế		
6	Phí, Lệ phí: - 11.000.000 VNĐ đối với tất cả các hồ sơ đăng ký thuốc - 5.500.000 VNĐ đối với các hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc		

7. Nội dung quy trình

7.1. Mục đích

7.1.1. Quy trình này nhằm quy định thống nhất thực hiện việc tiếp nhận, tổ chức thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng), xử lý HS sau họp Hội đồng đối với HS đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên

liệu làm thuốc kể từ khi tiếp nhận đến khi hoàn tất quá trình xử lý (đồng ý cấp giấy ĐKLH hoặc không đồng ý cấp giấy ĐKLH).

7.1.2. Để phù hợp với tình hình thực tế khi triển khai công tác tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc tại Việt Nam đối với thuốc thuộc trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định rút nhanh, thẩm định rút gọn.

7.2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng đối với việc tiếp nhận, tổ chức thẩm định và trình Hội đồng, xử lý HS sau họp Hội đồng đối với HS đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng điều kiện được thẩm định nhanh/ thẩm định rút gọn theo quy định của Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế.

7.3. Định nghĩa và chữ viết tắt

7.3.1. Thuật ngữ

- *Quyết định cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc*: là văn bản quản lý hành chính do cơ quan có thẩm quyền ban hành danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc nước ngoài được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam.

- *Chuyên viên phụ trách*: là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý HS đăng ký thuốc theo bảng phân công công việc của Phòng Đăng ký thuốc.

- *Chuyên viên đầu mối*: là chuyên viên được giao thực hiện chức năng, nhiệm vụ cụ thể trong bảng phân công công việc của Phòng Đăng ký thuốc liên quan đến các bước trong quy trình.

- *Bộ phận quản lý HS đăng ký thuốc*: là bộ phận được phân công quản lý HS lần đầu và HS bổ sung sau khi tiếp nhận từ Bộ phận Một cửa – Cục QLD và tổ chức thẩm định theo đúng quy trình.

- *Hội đồng*: là Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- *Đơn vị thẩm định*: là các đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định, chịu trách nhiệm thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

- *Chuyên gia thẩm định*: là danh sách chuyên gia theo Quyết định của Cục trưởng Cục Quản lý Dược hoặc Quyết định của Trưởng đơn vị được giao nhiệm vụ tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

- *Thẩm định nhanh*: là rút ngắn thời gian thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với các hồ sơ thông thường.

- *Thẩm định rút gọn*: là rút gọn một hoặc một số nội dung thẩm định của các tiểu ban so với các hồ sơ thông thường và rút ngắn thời gian thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với các hồ sơ thông thường.

7.3.4. Chữ viết tắt

- BB	: Biên bản
- Cục QLD	: Cục Quản lý Dược
- CG	: Chuyên gia
- CVPHĐ	: Chánh Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

✓

- PCVPHĐ	: Phó Chánh Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- CTHĐ	: Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- ĐKT	: Đăng ký thuốc
- QLHS	: Bộ phận quản lý HS và tổ chức thẩm định
- DN	: Doanh nghiệp, công ty, cơ sở
- FIFO	: First In – First Out
- HĐ	: Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc/VX, sinh phẩm
- HDSD	: Tờ hướng dẫn sử dụng
- HS	: Hồ sơ đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- DM	: Danh mục
- LD	: Lãnh đạo
- KL	: Kết luận
- P. ĐKT	: Phòng Đăng ký thuốc
- CVPT	: Chuyên viên phụ trách
- ĐKLH	: Đăng ký lưu hành
- TĐ	: Thẩm định
- TP	: Trưởng phòng
- TKHĐ	: Thư ký Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- VPC	: Văn Phòng Cục
- VT	: Văn thư
- VX	: Vắc xin
- Website	: Trang thông tin điện tử Cục QLD
- VPHĐ	: Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- CVPHĐ	: Chánh Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- CTHĐ	: Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- TKHĐ	: Thư ký Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

7.4. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

- Lãnh đạo phòng ĐKT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng ĐKT và chuyên viên có liên quan của phòng ĐKT, Văn phòng Cục có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục QLD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

7.5. Quy định chung

7.5.1. Một số quy định chung

- Quy trình này được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả các bộ phận có liên quan của Cục QLD. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.

- Quy trình này chỉ quy định rõ về mặt thời gian thực hiện các bước quy định tại quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến đối với hồ sơ đáp ứng tiêu chí thẩm định nhanh và thẩm định rút gọn.

- Quy trình này chỉ quy định các bước thực hiện từ khi tiếp nhận HS đề nghị cấp GĐKLH thuốc đến khi cấp/ không cấp GĐKLH thuốc. Các bước sau khi cấp GĐKLH thuốc (bao gồm trả nhãn, HDSD, công bố nguyên liệu, cập nhật danh mục, công bố thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học...) sẽ được tiếp tục thực hiện theo Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến QLD.ĐK.04.02.

- Biểu mẫu áp dụng: Các biểu mẫu biên bản thẩm định (bao gồm biểu mẫu biên bản thẩm định tiểu ban pháp chế, dược lý, bào chế, tiêu chuẩn, lâm sàng, BA/BE, vắc xin, sinh phẩm ...) và các biểu mẫu rà soát áp dụng theo quy định tại Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến QLD.ĐK.04.02.

- Việc theo dõi hồ sơ tại Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế được thực hiện theo Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.01.02/05.

- Việc nhận bàn giao HS đề nghị cấp giấy ĐKLH đối với hồ sơ bổ sung bản giấy (nếu phát sinh) từ Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế được thực hiện theo Quy trình tiếp nhận và bàn giao HS tại Bộ phận Một cửa hiện hành.

- Các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh: Được quy định tại khoản 1 Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

- Các trường hợp được thẩm định theo quy trình rút gọn: Được quy định tại khoản 2 Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

7.5.2. Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định, tổ chức thẩm định HS

* Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định:

- Đối với hồ sơ đáp ứng tiêu chí thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn sẽ được ưu tiên đưa thẩm định. Đối với các hồ sơ thuộc trường hợp này thực hiện theo nguyên tắc First In – First Out (FIFO) theo ngày nộp HS đủ điều kiện đưa ra thẩm định, HS nộp trước được đưa ra thẩm định trước, HS nộp sau đưa ra thẩm định sau.

* Tổ chức thẩm định HS:

- Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH trên hệ thống trực tuyến.

Handwritten signature

- Trong trường hợp việc thẩm định hồ sơ chưa đáp ứng thời gian quy định:
- + Lãnh đạo P. ĐKT điều phối nhóm thẩm định, CG/đơn vị thẩm định để đảm bảo thời gian giải quyết hồ sơ, tránh ãch tắc hồ sơ.
- + Trưởng đơn vị thẩm định Hồ sơ có trách nhiệm điều phối chuyên gia thẩm định để đảm bảo thời gian thẩm định hồ sơ, tránh ãch tắc hồ sơ.

7.5.3. Nhiệm vụ và trách nhiệm của Cục trưởng, Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực ĐKT, Lãnh đạo phòng ĐKT, CVPT, QLHS, CG/các đơn vị tham gia thẩm định HS tại quy trình này

7.5.3.1. Cục trưởng

- Xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục HS trình Hội đồng phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình báo cáo của P. ĐKT và ý kiến của Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc.
- Xem xét, cho ý kiến đối với các chủ trương dự kiến trình Hội đồng trên cơ sở nội dung đã được P. ĐKT rà soát, tổng hợp và ý kiến của Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc.
- Xem xét ký hoặc giao Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc hoặc ủy quyền cho TP ĐKT ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng các danh mục HS trình Hội đồng.
- Xem xét ký Quyết định cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7.5.3.2. Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc

- Duyệt và cho ý kiến đối với từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo ý kiến kết luận của TP và các PTP phụ trách trên cơ sở xem xét sự phù hợp của hồ sơ với biên bản thẩm định, Phiếu rà soát và nội dung báo cáo, đề xuất trình Hội đồng và các quy định liên quan.
- Xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục HS trình Hội đồng phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình báo cáo của P. ĐKT, các Phiếu rà soát và biên bản thẩm định HS.
- Xem xét và ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng danh mục HS được thẩm định đạt yêu cầu, danh mục HS được thẩm định không đạt yêu cầu, danh mục hồ sơ đã thẩm định còn có các ý kiến khác nhau để trình Hội đồng xem xét, quyết định và các chủ trương trình Hội đồng khi được Cục trưởng phân công.
- Xem xét, cho ý kiến với dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7.5.3.3. Trưởng phòng Đăng ký thuốc (TPDKT)

- Phân công CG thẩm định hồ sơ hoặc phân công lại CG trong trường hợp CG đã thôi việc hoặc chưa hoàn thành việc thẩm định hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT (theo mô tả tại bước 7.7.3 của Quy trình này).
- Duyệt từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét trình Hội đồng sau khi có ý kiến kết luận của các PTP phụ trách trên cơ sở xem xét sự phù hợp của hồ sơ với biên bản thẩm định, các Phiếu rà soát và nội dung báo cáo, đề xuất trình Hội đồng và các quy định liên quan; đề xuất ý kiến trình HĐ trên biên bản thẩm định để báo cáo Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực.
- Xem xét, phê duyệt danh mục HS trình Hội đồng, rà soát và ký tắt nội dung đề xuất các chủ trương để báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét trình Hội đồng trên cơ sở tổng hợp của chuyên viên đầu mối tổng hợp chủ trương và ý kiến đề xuất của các PTP được phân công.
- Ký Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các chủ trương trình Hội đồng.
- Ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng danh mục HS trình Hội đồng trong trường hợp được Cục trưởng ủy quyền.
- Ký phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả khi hồ sơ quá hạn xử lý.

- Chỉ đạo việc triển khai kết luận theo BB hợp HĐ và ký tất các phiếu trình, danh mục.
- Rà soát trình lãnh đạo Cục danh mục, Quyết định cấp giấy ĐKLH trình theo tổng hợp của Phó Trưởng Phòng đăng ký thuốc.

- Ký thừa lệnh Cục trưởng hoặc phân công cho PTP ký công văn thông báo kết quả thẩm định, công văn thông báo ý kiến của Hội đồng (theo mô tả tại bước 7.7.6 của Quy trình này).
- Duyệt kế hoạch điều phối chung trong trường hợp cần thiết để giải quyết HS tồn đọng.

7.5.3.4. Phó trưởng phòng Đăng ký thuốc (PTP ĐKT)

- Theo thẩm quyền được phân công, các PTP chịu trách nhiệm trực tiếp chỉ đạo, điều hành công việc liên quan đến tổ chức thẩm định, đơn đốc chuyên gia/đơn vị thẩm định; theo dõi và đơn đốc chuyên viên thụ lý thực hiện trách nhiệm của mình trong giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy ĐKLH; trên cơ sở thẩm định của các Tiểu ban thẩm định ghi ý kiến kết luận về kết quả thẩm định của các tiểu ban trên BB thẩm định; và đề xuất ý kiến trình Hội đồng trên biên bản thẩm định và báo cáo Trưởng phòng thống nhất để báo cáo Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực để thực hiện giải quyết HS.

- Phê duyệt và kết luận kết quả rà soát của CVPT đối với các hồ sơ đáp ứng tiêu chí để thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn.

- Phân công CG thẩm định hồ sơ hoặc phân công lại CG trong trường hợp CG đã thôi việc hoặc chưa hoàn thành việc thẩm định hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

- Rà soát, cho ý kiến kết luận về kết quả thẩm định của các tiểu ban trên hệ thống trực tuyến theo phân công trên cơ sở ý kiến rà soát, đề xuất của Chuyên viên và theo quy định.

- Xem xét Phiếu rà soát trình Hội đồng căn cứ các tiêu chí tại Phiếu rà soát, cho ý kiến về nội dung đề xuất, báo cáo của chuyên viên và ký/duyet Phiếu rà soát của từng HS thuộc phạm vi phụ trách.

- Duyệt từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến trình Hội đồng trên cơ sở xem xét sự phù hợp của hồ sơ với biên bản thẩm định, các Phiếu rà soát và nội dung báo cáo, đề xuất trình Hội đồng và các quy định liên quan.

- Ký thừa lệnh Cục trưởng công văn thông báo kết quả thẩm định, công văn thông báo ý kiến của Hội đồng theo phân công của TP ĐKT.

- Tổng hợp Danh mục và Quyết định cấp GĐKLH thuốc theo kết luận của Hội đồng trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến để báo cáo TP. ĐKT trình LĐC.

- Ký bộ nhãn, HDSĐ trả DN và nhãn, HDSĐ lưu sau khi thuốc được cấp giấy ĐKLH. Trường hợp thực hiện công bố mẫu nhãn và tờ HDSĐ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến, LĐP ĐKT thực hiện công bố nhãn trực tuyến khi có đề xuất của CVPT.

- Thực hiện theo kế hoạch điều phối giải quyết hồ sơ tồn đọng của P. ĐKT. Trong trường hợp cần điều chỉnh, báo cáo Trưởng phòng xem xét để đảm bảo tiến độ giải quyết hồ sơ.

7.5.3.5. Chuyên viên phụ trách

- Thực hiện phân loại, rà soát HS lần đầu, HS bổ sung trước khi chuyển thẩm định theo tiêu chí, nguyên tắc tại biểu mẫu QLD.ĐK.04.02/01 của Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến và thực hiện phân loại, rà soát HS lần đầu đáp ứng tiêu chí thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn để trình lãnh đạo.

- Rà soát các Biên bản thẩm định và các thông tin liên quan theo các nội dung tại Phiếu rà soát trước khi trình Hội đồng; tổng hợp kết quả thẩm định, phân loại hồ sơ đạt/ hồ sơ phải bổ sung/ hồ sơ không đạt/ hồ sơ cần xin ý kiến HĐ.

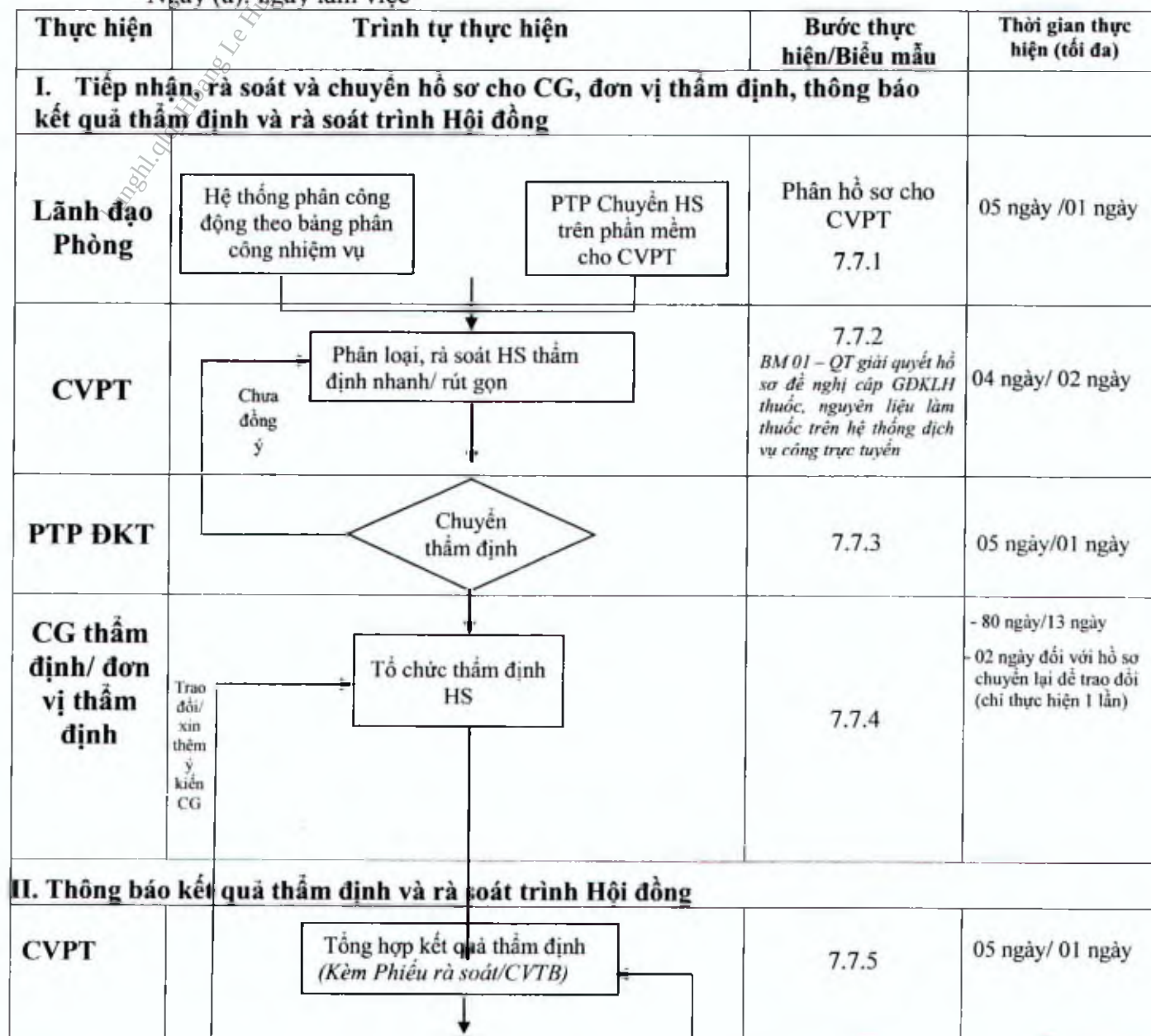
- Dự thảo công văn thông báo kết quả thẩm định đối với HS yêu cầu bổ sung theo ý kiến CG hoặc hồ sơ không đạt/chưa đạt theo ý kiến kết luận của HĐ.

Handwritten signature

- Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả khi hồ sơ quá hạn xử lý.
- Rà soát tiêu chuẩn chất lượng thuốc chuyển cho các Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM.
- Rà soát công bố nguyên liệu dược chất, tá dược để công bố trên trang thông tin điện tử của Cục QLD (đối với thuốc trong nước).
- Xác nhận trên hệ thống trực tuyến bản cuối mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong HS để trình Lãnh đạo P. ĐKT ký duyệt/công bố trả DN sau khi HS được đồng ý cấp giấy ĐKLH.

7.6. Sơ đồ quy trình

- Ký hiệu cách ghi thời gian xử lý HSLĐ/HSBS
- Ngày (a): ngày làm việc



PTP ĐKT	<pre> graph TD A{Phê duyệt, Ghi ý kiến kết luận} -- Chưa đồng ý --> B[Ký CVTB] A -- HS chưa đạt --> B A -- HS đạt, KĐ, xin ý kiến HĐ --> C[Trình báo cáo TP ĐKT] C --> D[Phát hành] D --> E{Duyệt HS trình HĐ/ CTHĐ} E --> F{Duyệt hồ sơ trình HĐ/ CTHĐ} F --> G[Tạo DM thuốc, chủ trương đợt hợp trình HĐ/ CTHĐ] G --> H{Duyệt DM hợp trình HĐ/ CTHĐ} H --> I[Trình CT Danh mục, chủ trương đợt hợp HĐ/ CTHĐ] I --> J{Duyệt DM đợt hợp trình HĐ/ CTHĐ} J --> K[Chuyển VPHĐ Danh mục đợt hợp HĐ/ CTHĐ] K --> L[III. Hợp HĐ] L --> M[CVPHĐ, PCVPHĐ] M --> N[CTHĐ, TVHĐ] </pre>	7.7.6 <i>HS chưa đạt: Thực hiện lại từ bước 7.7.1 (tối đa 03 vòng thẩm định HSBS)</i>	03 ngày/ 01 ngày
Văn thư Cục		7.7.7	02 ngày
TP ĐKT		7.7.8	01 ngày
PCT		7.7.9	01 ngày
CV PT; TP ĐKT, PTP ĐKT		7.7.10	01 ngày
PCT		7.7.11	01 ngày
TP. ĐKT		7.7.12	01 ngày
CT		7.7.13	01 ngày
TP. ĐKT		7.7.14	01 ngày
III.	Hợp HĐ		
CVPHĐ, PCVPHĐ	- Gửi tài liệu đợt hợp tới CTHĐ và các TVHĐ - Thông báo lịch hợp HĐ	7.7.15	01 ngày
CTHĐ, TVHĐ	Xem xét, cho ý kiến, kết luận với từng HS	7.7.16	04 ngày

TKHD, CTHD	↓ Cập nhật kết luận và xử lý BB hợp HD	7.7.17	04 ngày
VPHD	Thông báo, gửi BB hợp HD/ BB kết luận của CTHD cho cục QLD ↓	7.7.18	01 ngày
IV.	Xử lý HS sau họp Hội đồng		
CVPT, PTP. ĐKT, VTC	Triển khai kết luận theo biên bản họp Đồng ý Triển khai các khuyến cáo của HD Dự thảo Quyết định cấp * HS chưa/ không đồng ý Ký, phát hành CVTB	7.7.19	10 ngày
TP. ĐKT	Duyệt QĐ cấp GDKLH	7.7.20	05 ngày
PCT	Phê duyệt QĐ, danh mục cấp GDKLH	7.7.21	05 ngày
TP. ĐKT CT, VTC	Ký, ban hành QĐ cấp GDKLH	7.7.22	05 ngày
Bộ phận Một cửa, CVPT, PTP ĐKT, TP ĐKT và LD Cục	Xử lý sau khi HS được cấp GDKLH, lưu HS, BB thẩm định	7.7.23	

7.7. Mô tả các bước trong quy trình

7.7.1. Tiếp nhận và chuyển hồ sơ cho CVPT

Thời gian thực hiện: 05 ngày/01 ngày

Người thực hiện: TP, PTP

Bộ phận một cửa – Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và thực hiện các Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.01.02/01 và BM.QLD.ĐK.01.02/02

Sau khi HS được Bộ phận Một cửa tiếp nhận được chuyển về tài khoản của TP hoặc về tài khoản của PTP (trong trường hợp được ủy quyền) thực hiện theo Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.2. Phân loại, đề xuất tiểu ban thẩm định

Thời gian thực hiện: 04 ngày/ 02 ngày

✓

Người thực hiện: CVPT

Đối với HS doanh nghiệp có đề nghị thẩm định nhanh/ thẩm định rút gọn, hệ thống sẽ có ký hiệu riêng để thông báo cho chuyên viên phụ trách thực hiện rà soát.

a) Đối với hồ sơ lần đầu:

- Phân loại HS chuyển đi thẩm định và rà soát hồ sơ đáp ứng tiêu chí thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn tại biểu mẫu BM.QLD.ĐK.04.02/01 của Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo quy định tại Điều 33 Thông tư 08/2022/TT-BYT dựa trên thông tin trong đơn đăng ký.

- Thực hiện các bước phân loại hồ sơ đề xuất các tiểu ban thẩm định theo biểu mẫu BM.QLD.ĐK.04.02/01 quy định tại Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

b) Đối với hồ sơ bổ sung:

- Chuyên viên phụ trách rà soát HS, ghi đề xuất các tiểu ban thẩm định HS bổ sung căn cứ trên công văn thông báo của Cục QLD và các nội dung bổ sung phát sinh ngoài công văn thông báo kết quả thẩm định của Cục QLD do công ty đề nghị (nếu có) và trình PTP theo nguyên tắc giống như hồ sơ lần đầu.

- Mỗi hồ sơ đăng ký thuốc được thực hiện bổ sung tối đa 03 lần (*Quy định này không áp dụng đối với các hồ sơ nộp trước thời điểm Thông tư 08/2022/TT-BYT có hiệu lực*).

c) Đối với hồ sơ cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 36 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thực hiện theo Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.3. Phê duyệt, chuyển thẩm định

Thời gian thực hiện: 05 ngày/ 01 ngày

Người thực hiện: LD PĐKT, PTP ĐKT

- Căn cứ duyệt phân loại, rà soát HS: Đề xuất của CVPT, thông tin DN kê khai và các tài liệu, quy định có liên quan.

+ Trường hợp đồng ý với đề xuất của chuyên viên: PTP duyệt HS và phân công CG thẩm định/ đơn vị thẩm định

+ Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất của chuyên viên: chọn trả lại HS cho chuyên viên, ghi rõ các lý do chưa đồng ý hoặc yêu cầu khác.

- Nguyên tắc phân công CG của hồ sơ lần đầu và HSBS thực hiện theo quy trình Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

- Trường hợp cần phân loại lại HS hoặc chuyển nhóm CG khác thẩm định, Lãnh đạo phòng cho ý kiến trên hệ thống trực tuyến trả lại CVPT. Thực hiện lại từ bước 7.7.2.

7.7.4. Tổ chức thẩm định

Thời gian thực hiện: 80 ngày/13 ngày; 02 ngày đối với hồ sơ chuyển lại để trao đổi (chỉ thực hiện 1 lần)

Người thực hiện: LD Phòng ĐKT, CG (hoặc đơn vị thẩm định)

- Đối với hồ sơ đã đáp ứng tiêu chí thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn sẽ được đơn vị thẩm định và CG ưu tiên thẩm định để đáp ứng về mặt thời gian.

vef

- Quy định đối với bước này được thể hiện tại mục 7.7.4 trong Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.5. Tổng hợp kết quả thẩm định trình PTP ĐKT

Thời gian thực hiện: 05 ngày/ 01 ngày;

Người thực hiện: CVPT

- Đối với hồ sơ đã đáp ứng tiêu chí thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn sẽ được CVPT ưu tiên tổng hợp kết quả thẩm định để đáp ứng về mặt thời gian.

- Các bước được quy định thực hiện tại mục 7.7.5 của Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.6. Phê duyệt, ghi ý kiến kết luận biên bản

Thời gian thực hiện: 03 ngày/ 01 ngày;

Người thực hiện: PTP ĐKT

- Đối với hồ sơ đã đáp ứng tiêu chí thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn sẽ được PTP ĐKT ưu tiên phê duyệt/ kết luận để đáp ứng về mặt thời gian.

- Các bước được quy định thực hiện tại mục 7.7.6 của quy trình Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.7. Phát hành công văn

Thời gian thực hiện: 02 ngày làm việc

Người thực hiện: Văn thư Cục

- Văn thư Cục chọn công văn để phát hành, hệ thống sẽ tự động điền số công văn, ngày phát hành công văn và gắn dấu của Cục lên văn bản phát hành.

- Văn bản sẽ được chuyển tới tài khoản của doanh nghiệp nộp HS.

7.7.8. Trình PCT Hồ sơ trình HĐ/CTHĐ

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: TP ĐKT.

TP ĐKT xem xét hồ sơ do PTP trình, nếu đồng ý với ý kiến đề xuất của PTP, Trưởng phòng ghi rõ ý kiến và duyệt HS trình PCT xem xét trình HĐ theo hình thức (1) HS trình HĐ đồng ý cấp giấy ĐKLH; (3) HS trình HĐ không đồng ý cấp giấy ĐKLH; (2) HS trình xin ý kiến Hội đồng; (7) HS xin ý kiến CTHĐ.

Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất PTP hoặc yêu cầu kiểm tra, rà soát lại, Trưởng phòng trả hồ sơ cho PTP rà soát lại.

7.7.9. Duyệt hồ sơ Trình HĐ/CTHĐ

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: PCT.

- Đối với hồ sơ đã đáp ứng tiêu chí thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn sẽ được ưu tiên tổng hợp để đáp ứng về mặt thời gian.

- Các bước được quy định thực hiện tại mục 7.7.9 của quy trình Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.10. Lập danh mục HS trình HĐ/CTHĐ.

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: CV được phân công, TP ĐKT, PTP ĐKT.

vep

- Đối với hồ sơ đã đáp ứng tiêu chí thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn sẽ được ưu tiên tổng hợp để đáp ứng về mặt thời gian.

- Các bước được quy định thực hiện tại mục 7.7.10 của quy trình Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.11. Duyệt danh mục trình HĐ/CTHD

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: PCT

- Đối với hồ sơ đã đáp ứng tiêu chí thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn sẽ được ưu tiên phê duyệt để đáp ứng về mặt thời gian.

- Các bước được quy định thực hiện tại mục 7.7.11 của quy trình Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.12. Trình CT danh mục trình Hội đồng/CTHD

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: TP. ĐKT

Căn cứ danh mục hồ sơ và chủ trương đã được Phó Cục trưởng duyệt trình HĐ, sau khi nhận được ý kiến phê duyệt từ Phó Cục trưởng, Trưởng phòng ĐKT trình Cục trưởng danh mục Đợt họp trình Hội đồng.

7.7.13. Duyệt danh mục trình Hội đồng/CTHD

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: CT

Cục trưởng xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục HS trình Hội đồng. Trên cơ sở danh mục HS do Phòng ĐKT đề xuất, Cục trưởng xem xét ủy quyền TP ĐKT chuyển Văn phòng Hội đồng đối với các nội dung này. Nếu chưa đồng ý, HS quay lại bước 7.7.10.

7.7.14. Chuyển VPHĐ danh mục trình Hội đồng/CTHD

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: TP. ĐKT

Sau khi Cục trưởng có ý kiến duyệt Danh mục đợt họp Hội đồng, Trưởng phòng ĐKT trình Danh mục đợt họp HĐ lên Chủ tịch và các thành viên HĐ theo quy định tại mục 7.7.14 trong Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.15. Gửi tài liệu và thông báo lịch họp HĐ

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: CVPHĐ, PCVPHĐ

Chánh Văn phòng Hội đồng (hoặc Phó Chánh văn phòng HĐ, nếu được ủy quyền) thực hiện việc chuyển Danh mục đợt họp Hội đồng, danh mục trình CTHĐ cho Chủ tịch và các Thành viên Hội đồng theo quy trình và quy chế hoạt động của Hội đồng.

Văn phòng Hội đồng thông báo cho P. ĐKT về lịch họp Hội đồng và các nội dung yêu cầu cần chuẩn bị trước khi tổ chức họp Hội đồng.

Thời gian thực hiện bước này thực hiện theo Quy chế Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7.7.16. Tổ chức họp HĐ, xin ý kiến CTHĐ

Thời gian thực hiện: 04 ngày

Người thực hiện: CTHĐ, TVHĐ, TKHĐ

- Hoạt động của HĐ trước, trong phiên họp HĐ và phối hợp giữa HĐ và Cục QLD sau phiên họp: thực hiện theo Quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Quy trình các bước thực hiện trong quá trình họp được quy định tại mục 7.7.16 của Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.17. Cập nhật kết luận Hội đồng/CTHĐ và xử lý BB

Thời gian thực hiện: 04 ngày

Người thực hiện: CTHĐ, TKHĐ

Các bước được quy định thực hiện tại mục 7.7.17 của Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.18. Thông báo, gửi BB họp HĐ/BB kết luận của CTHĐ cho Cục QLD

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: CVPHĐ

Các bước được quy định thực hiện tại mục 7.7.18 của Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.19. Triển khai kết luận theo BB họp HĐ/BB kết luận của CTHĐ.

Thời gian thực hiện: 10 ngày

Người thực hiện: CVPT, PTP ĐKT, VTC, PCT

Các bước được quy định thực hiện tại mục 7.7.19 của Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.20. Duyệt Quyết định cấp giấy ĐKLH

Thời gian thực hiện: 05 ngày

Người thực hiện: TP. ĐKT

Các bước được quy định thực hiện tại mục 7.7.20 của Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.21. Phê duyệt Quyết định cấp giấy ĐKLH

Thời gian thực hiện: 05 ngày

Người thực hiện: PCT

Các bước được quy định thực hiện tại mục 7.7.21 của Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.22. Ban Hành Quyết định cấp giấy ĐKLH

Thời gian thực hiện: 05 ngày

Người thực hiện: CT

Các bước được quy định thực hiện tại mục 7.7.22 của Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

7.7.23. Xử lý sau khi HS được cấp giấy ĐKLH, lưu HS và biên bản thẩm định

Thời gian và quy trình thực hiện theo mục 7.7.23 của Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến đối với các bước:

- Cập nhật lên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Vg

- Trả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, công bố nguyên liệu, chuyển tiêu chuẩn chất lượng.
- Công bố thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học; Biệt dược gốc/Sinh phẩm tham chiếu.
- Lưu HS và BB thẩm định (nếu có).

7.8. Biểu mẫu

- BM.QLD.ĐK.04.02/01: Mẫu phân loại, rà soát HS trước khi đưa ra thẩm định.
- BM.QLD.ĐK.01.02/01: Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
- BM.QLD.ĐK.01.02/02: Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.
- BM.QLD.ĐK.01.02/03: Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.
- BM.QLD.ĐK.01.02/04 : Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ.
- BM.QLD.ĐK.01.02/05 : Mẫu Sổ theo dõi hồ sơ.

**PHIẾU PHÂN LOẠI, RÀ SOÁT HỒ SƠ
TRƯỚC KHI ĐƯA RA THẨM ĐỊNH**

LOẠI THUỐC

Thuốc trong nước	
Thuốc nước ngoài	

PHÂN LOẠI HỒ SƠ

Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc phóng xạ	
Thuốc hóa dược	(Biệt dược gốc; Generic; Có hồ sơ lâm sàng; Có hồ sơ tương đương sinh học; Loại khác)
Thuốc được liệu	
Nguyên liệu làm thuốc	
Loại khác	

LOẠI HÌNH SẢN XUẤT (NẾU CÓ)

Sản xuất gia công	
Chuyển giao công nghệ	
Sản xuất gia công có chuyển giao công nghệ	
Đóng gói thứ cấp	

vef

I. NỘI DUNG RÀ SOÁT

STT	Yêu cầu rà soát	Kết quả rà soát		Ghi chú (nếu có)
		Có	Không	
I. Đối với hồ sơ nộp lần đầu:				
1.	Hoạt chất đăng ký không nằm trong danh mục ngừng cấp hoặc không cấp GĐKLH			
2.	Thuốc đáp ứng tiêu chí được thẩm định nhanh theo quy định tại khoản 1 Điều 33 Thông tư 08/2022/TT-BYT			
3.	Thuốc đáp ứng tiêu chí được thẩm định rút gọn theo quy định tại khoản 2 Điều 33 Thông tư 08/2022/TT-BYT			
II. Đối với hồ sơ nộp bổ sung:				
4.	Các nội dung thay đổi/ bổ sung phát sinh có liên quan tiêu ban thẩm định đạt trước đó (cần thẩm định lại)			

II. ĐỀ XUẤT TIÊU BAN THẨM ĐỊNH

Đề xuất tiêu ban thẩm định:		Phê duyệt của LDP	
Pháp chế		Pháp chế	
Dược lý		Dược lý	
Tiêu chuẩn chất lượng		Tiêu chuẩn chất lượng	
Bào chế		Bào chế	
Tương đương sinh học		Tương đương sinh học	
Lâm sàng		Lâm sàng	

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.01.02/01

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ..., phút, ngày ... tháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là biểu
mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;
- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

✓

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.01.02/02

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

UQ

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.01.02/03

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu
mẫu điện tử)

uef

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.01.02/04

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ... .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
.....				
.....				
.....				

✓

1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....		
2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả			

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

(Handwritten signatures)

II. Quy trình: QT.QLD.ĐK.02.02

1. Tên quy trình: Giải quyết hồ sơ thay đổi/bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình lưu hành đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý:		
	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. - Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. - Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính Phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử. - Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính Phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC. - Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính Phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022	x	
	Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022	x	x
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ trực tuyến		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định tại Thông tư: 15 ngày.		
	Tổng thời gian cắt giảm: Không có		
	Tổng thời gian thực hiện: 15 ngày		
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế		
6	Phí, Lệ phí: 1.500.000 đồng (Một triệu năm trăm nghìn đồng).		

7. Nội dung quy trình:

7.1. Mục đích

Quy trình này nhằm quy định thống nhất việc tiếp nhận và xử lý hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

7.2. Phạm vi áp dụng

- Quy trình này áp dụng đối với hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước, nước ngoài và vắc xin, sinh phẩm trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược.

- Các cán bộ, chuyên viên và người được phân công tham gia quá trình tiếp nhận, xử lý

và giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

7.3. Định nghĩa và chữ viết tắt

7.3.1. Thuật ngữ

- Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (sau đây gọi tắt là Hệ thống): là Hệ thống thông tin cung cấp dịch vụ hành chính công của Cục Quản lý Dược trên môi trường mạng, địa chỉ truy cập của Hệ thống <https://dichvucong.dav.gov.vn>.

- Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc: Là Trưởng phòng hoặc Phó Trưởng phòng được Cục trưởng phân công phụ trách: nhóm thuốc sản xuất trong nước, nhóm thuốc nước ngoài (nhập khẩu) và nhóm vắc xin, sinh phẩm.

- Chuyên viên phụ trách: là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý hồ sơ đăng ký thuốc trong nước, thuốc nhập khẩu, vắc xin, sinh phẩm theo danh sách phân công của Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc.

7.3.2. Chữ viết tắt

- HS	: Hồ sơ
- VPC	: Văn phòng Cục
- LDP ĐKT	: Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc
- CVPT	: Chuyên viên phụ trách doanh nghiệp

7.4. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm giám sát để đảm bảo những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

- Lãnh đạo các phòng trong Cục có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

- Các cán bộ, chuyên viên và người được phân công tham gia quá trình tiếp nhận, xử lý và giải quyết hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước, nước ngoài và vắc xin, sinh phẩm.

7.5. Quy định chung

7.5.1. Trách nhiệm chung:

- Quy trình giải quyết HS thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả các bộ phận có liên quan của Cục Quản lý Dược. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.

- Việc theo dõi hồ sơ tại Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế được thực hiện theo Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.04.02/12.

7.5.2. Nguyên tắc đưa HS ra rà soát, phân loại:

Hồ sơ nộp trước đưa ra rà soát trước và xử lý trước theo nguyên tắc FIFO.

7.5.3. Nhiệm vụ và trách nhiệm của Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc trong quy trình này:

- Kết luận về việc công bố/không công bố đối với hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo. Ý kiến kết luận căn cứ trên kết quả rà soát của chuyên viên phụ trách và các quy định có liên quan hiện hành.

- Ký công văn thông báo không công bố đối với hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo ủy quyền/thừa lệnh của Cục trưởng.



Ý kiến kết luận của Lãnh đạo Phòng, ý kiến đề xuất của chuyên viên phải được ghi cụ thể trên Phiếu rà soát trên cơ sở các quy định của Luật Dược, Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

7.5.4. Nhiệm vụ và trách nhiệm của Chuyên viên phụ trách doanh nghiệp (CVPT):

- Rà soát phân loại hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

- Thực hiện việc công bố hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

- Dự thảo công văn thông báo chưa công bố đối với hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

- Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả đối với các hồ sơ quá hạn.

7.5.5. Thời gian giải quyết trong quy trình này được tính theo ngày làm việc.

7.6. Sơ đồ quy trình

Đơn vị thực hiện, người thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian
Văn thư VPC		7.7.1 QT.VP.07.04	02 ngày
Lãnh đạo Phòng ĐKT			
CVPT		7.7.2 BM.QLD.ĐK.02.02 /01 BM.QLD.ĐK.02.02 /02 BM.QLD.ĐK.02.02 /03	09 ngày
Lãnh đạo Phòng ĐKT		7.7.3 BM.QLD.ĐK.02.02 /01 BM.QLD.ĐK.02.02 /02 BM.QLD.ĐK.02.02 /03	03 ngày
Văn thư Cục		7.7.4 QT.VP.01.04	01 ngày

7.7. Mô tả các bước của quy trình

7.7.1. Tiếp nhận, chuyển hồ sơ cho CVPT trên trực tuyến

Thời gian thực hiện: 02 ngày làm việc

Người thực hiện: Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế

- Bộ phận một cửa – Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và thực hiện các Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.02.02/04 và BM.QLD.ĐK.02.02/05

- HS trên hệ thống được chuyển lên phòng ĐKT là các HS nộp online, được xác nhận đã đóng đủ phí.

- HS từ Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế được chuyển lên tài khoản của TP/PTP trong trường hợp được ủy quyền/thừa lệnh. Hệ thống sẽ tự động phân công hồ sơ đến tài khoản của chuyên viên theo bảng phân công nhiệm vụ. Trường hợp hệ thống không tự động phân công, Lãnh đạo Phòng thực hiện việc phân công HS vào tài khoản của từng chuyên viên theo bảng phân công nhiệm vụ.

- Trường hợp HS được phân công tự động không đúng chuyên viên phụ trách, chuyên viên phụ trách trả lại HS để Lãnh đạo Phòng phân công lại theo Bảng phân công nhiệm vụ.

- Trong trường hợp phát sinh hồ sơ của cơ sở sản xuất không có trong bảng phân công nhiệm vụ tại thời điểm tiếp nhận, Trưởng phòng hoặc Phó Trưởng phòng trong trường hợp được ủy quyền/thừa lệnh phân công trực tiếp cho chuyên viên trên hệ thống trực tuyến.

7.7.2. Chuyên viên phụ trách rà soát phân loại hồ sơ:

Thời gian thực hiện: 09 ngày làm việc

Người thực hiện: Chuyên viên phụ trách

- Chuyên viên rà soát phân loại nội dung thay đổi, bổ sung trong hồ sơ, cụ thể:

+ Rà soát nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung trong Đơn Đăng ký có phù hợp với nội dung thay đổi thông báo được quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT

+ Rà soát các thông tin khác trên Đơn Đăng ký so với thông tin trên quyết định cấp GĐKLH hoặc công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung các thông tin này (bao gồm tên thuốc, số đăng ký, tên cơ sở đăng ký, tên cơ sở sản xuất).

Chuyên viên ghi ý kiến đề xuất trình PTP ĐKT và xác nhận chuyển hồ sơ trên Hệ thống (sau ký xác nhận, Hệ thống tự động gắn chữ ký của CVPT trên Phiếu rà soát theo biểu mẫu BM.QLD.ĐK.02.02/01).

- Trường hợp phân loại hồ sơ đáp ứng quy định, hệ thống sẽ tự động tổng hợp nội dung công bố theo biểu mẫu BM.QLD.ĐK.02.02/02 để trình Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc xem xét và kết luận. Chuyên viên có thể hiệu chỉnh thông tin công bố đảm bảo phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc trong biểu mẫu BM.QLD.ĐK.02.02/02 trước khi trình Lãnh đạo Phòng. Chuyên viên lựa chọn tài liệu đính kèm công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục và tài liệu gửi Viện Kiểm nghiệm (nếu có).

- Trường hợp phân loại hồ sơ không đáp ứng quy định, hệ thống sẽ tự động tổng hợp ý kiến của CVPT kèm lý do không công bố, CVPT rà soát, biên tập lại nội dung dự thảo công văn thông báo theo biểu mẫu BM.QLD.ĐK.02.02/03 để trình LDP ĐKT xem xét và kết luận.

7.7.3. Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ và dự thảo công văn

Thời gian thực hiện: 03 ngày làm việc sau khi CVPT trình hồ sơ

Người thực hiện: Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc

- Trên cơ sở ý kiến tổng hợp và đề xuất của CVPT, LDP ĐKT ghi ý kiến kết luận (theo

hình thức: Đồng ý đề xuất của chuyên viên; Không đồng ý với ý kiến của chuyên viên) và xác nhận chuyên hồ sơ trên Hệ thống (sau ký xác nhận, Hệ thống tự động gắn chữ ký của LDP ĐKT trên Phiếu rà soát theo biểu mẫu BM.QLD.ĐK.02.02/01).

+ Đối với HS có ý kiến kết luận của LDP ĐKT là đồng ý công bố: Hệ thống sẽ tự động công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo biểu mẫu BM.QLD.ĐK.02.02/02.

+ Đối với HS ý kiến kết luận của LDP ĐKT là không đồng ý công bố đồng thời xem xét duyệt công văn thông báo: LDP ĐKT chọn duyệt công văn thông báo và xác nhận trên Hệ thống (sau ký xác nhận, Hệ thống tự động gắn chữ ký của LDP ĐKT trên công văn thông báo theo biểu mẫu BM.QLD.ĐK.02.02/03).

+ Trường hợp không đồng ý với ý kiến của CVPT: LDP ĐKT tích chọn không đồng ý với đề xuất của chuyên viên. Hệ thống tự động trả về tài khoản CVPT để thực hiện lại theo mô tả bước 7.7.2.

7.7.4. Phát hành công văn

Thời gian thực hiện: 01 ngày làm việc

Người thực hiện: Văn thư Cục

- Văn thư Cục chọn công văn để phát hành, hệ thống sẽ tự động điền số công văn, ngày công văn và gắn dấu của Cục lên văn bản phát hành.

- Văn bản sẽ được trả về tài khoản của doanh nghiệp nộp HS.

7.8. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU

- BM.QLD.ĐK.02.02/01: Biểu mẫu Phiếu rà soát công bố đối với hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

- BM.QLD.ĐK.02.02/02: Biểu mẫu công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

- BM.QLD.ĐK.02.02/03: Mẫu công văn thông báo không công bố hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo

- BM.QLD.ĐK.02.02/04: Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả

- BM.QLD.ĐK.02.02/05: Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.

- BM.QLD.ĐK.02.02/06: Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả

- BM.QLD.ĐK.02.02/07: Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ.

- BM.QLD.ĐK.02.02/08: Mẫu Sổ theo dõi hồ sơ.



Biểu mẫu Phiếu rà soát công bố đối với hồ sơ thay đổi chỉ thông báo**1. Thông tin chung về thuốc và hồ sơ:****Thông tin loại hồ sơ**☐ Thuốc trong nước☐ Thuốc nước ngoài**Thông tin về loại thuốc**☐ Thuốc hóa dược, nguyên liệu hóa dược☐ Vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể☐ Sinh phẩm☐ Thuốc dược liệu, nguyên liệu dược liệu☐ Phóng xạ**Thông tin chi tiết số đăng ký thuốc**

TT	Số đăng ký	Ngày cấp SDK	Ngày hết hạn SDK	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ)	Cơ sở đăng ký (tên, địa chỉ)

Thông tin hồ sơ thay đổi

Mã thay đổi	Tóm tắt nội dung thay đổi	Thông tin thay đổi/bổ sung			
		Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin thay đổi, bổ sung	Lý do thay đổi
MiV-N1					
MiV-N2					

2. Nội dung rà soát của chuyên viên và Lãnh đạo Phòng

Căn cứ quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT, chuyên viên rà soát Đơn Đăng ký nộp trong hồ sơ như sau :

Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo phù hợp với quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT ☐ Đạt ☐ Chưa đạt	☐ Nhập lý do
Nội dung khác trên Đơn Đăng ký so với thông tin trên quyết định cấp GDKLH hoặc công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung các thông tin này (bao gồm tên thuốc, số đăng ký, tên cơ sở đăng ký, tên cơ sở sản xuất) ☐ Đạt ☐ Chưa đạt	☐ Nhập lý do

✓

KẾT QUẢ RÀ SOÁT CỦA CHUYÊN VIÊN (*)

☐ Công bố nội dung ⁽ⁱ⁾

☐ Không công bố và trả hồ sơ cho doanh nghiệp (Chưa đồng ý, nêu rõ lý do và dự thảo nội dung thông báo cho DN)

⁽ⁱ⁾Ghi chú: Trường hợp công bố nội dung: Chuyên viên lựa chọn tài liệu đính kèm công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục và tài liệu gửi Viện Kiểm nghiệm (nếu có).

Ngày tháng năm
Chữ ký, họ tên Chuyên viên

Ý KIẾN LÃNH ĐẠO PHÒNG

☐ Đồng ý đề xuất của Chuyên viên⁽ⁱ⁾

☐ Không đồng ý với ý kiến của chuyên viên

Lý do:

Ý kiến của Lãnh đạo Phòng:

--

Ngày tháng năm
Chữ ký, họ tên Lãnh đạo Phòng



**Nội dung hiển thị thông tin công bố Notification trên Trang thông tin điện tử
của Cục QLD (Phần lịch sử của thuốc)**

BM.QLD.ĐK.02.02/02

Biểu mẫu công bố nội dung thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo (Notification)

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ – ngày tiếp nhận)*

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung	Lý do thay đổi
Tên thuốc	Darleucin	Darleucin	xxxxx
Hoạt chất	Mỗi gói 4,67g chứa: L-Isoleucin 952 mg; L-leucin 1904 mg; L-valin 1144 mg	Mỗi gói 4,67g chứa: L-Isoleucin 952 mg; L-leucin 1904 mg; L-valin 1144 mg	yyyyy

****Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi, bổ sung kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ***



BM.QLD.ĐK.02.02/03

Mẫu công văn thông báo không công bố hồ sơ thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo (Notification)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK
V/v công bố hồ sơ thay đổi, bổ
sung chỉ yêu cầu thông báo

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi:

Địa chỉ:

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận ngày và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Không đồng ý công bố thay đổi/bổ sung theo hình thức thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo đối với thuốc, số đăng ký, lý do:

.....

.....

.....

Đề nghị công ty nộp hồ sơ khác để thực hiện việc thay đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐK ().

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG/PHÓ TRƯỞNG
PHÒNG ĐKT**

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.02.02/04

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1..... 2...

.....

3.....

.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:... giờ..., phút, ngày ... tháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên chuyên kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;
- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.02.02/05

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

✓

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.02.02/06

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.02.02/07

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
.....				
.....				

.....			
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....		
2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả			

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

III. Quy trình: QT.QLD.ĐK.03.02**1. Tên quy trình:** Giải quyết hồ sơ đề nghị thay đổi/bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc**2. Nội dung của quy trình:**

1	Cơ sở pháp lý - Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ: Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; - Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử; - Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; - Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01 tháng 3 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu trong ĐKT; - Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ tại Việt Nam; - Thông tư 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học; - Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc; - Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018; - Quyết định số 5480/QĐ-BYT ngày 23 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc.
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC Bản chính Bản sao
2.1	Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính

	Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022	x	
	Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT: Bản chính. Trường hợp nộp bản sao: (1) Phải được HPHLS và sao chứng thực đối với tài liệu pháp lý của cơ quan quản lý nước ngoài cấp; (2) Bản sao chứng thực đối với tài liệu pháp lý do cơ quan quản lý Việt Nam cấp; (3) Có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất đối với tài liệu kỹ thuật của cơ sở.	x	x
2..2	Thành phần hồ sơ nộp trực tuyến (nếu có)		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022	x	
	Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT: Bản chính. Trường hợp nộp bản sao: (1) Phải được HPHLS và sao chứng thực đối với tài liệu pháp lý của cơ quan quản lý nước ngoài cấp; (2) Bản sao chứng thực đối với tài liệu pháp lý do cơ quan quản lý Việt Nam cấp; (3) Có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất đối với tài liệu kỹ thuật của cơ sở.	x	x
3	Số lượng hồ sơ: * Đối với trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính: 01 bộ đầy đủ các tài liệu theo quy định và 02 bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đề nghị thay đổi đối với trường hợp thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng, có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài) hoặc cơ sở sản xuất * Đối với trường hợp nộp trực tuyến: 01 bộ đầy đủ các tài liệu theo quy định		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ Tổng thời gian cắt giảm: không Tổng thời gian thực hiện: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ		
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế		
6	Phí, Lệ phí: 1.500.000 VNĐ		

7. Nội dung quy trình

7.1. Mục đích:

Quy trình này nhằm quy định thống nhất việc tiếp nhận, thẩm định và giải quyết hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm, thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc) sản xuất trong nước, nhập khẩu trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực.

7.2. Phạm vi áp dụng:

- Quy trình này áp dụng đối với hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước, nhập khẩu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực (trừ hoạt động đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng

ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).

- Các cán bộ, chuyên viên và người được phân công tham gia quá trình tiếp nhận, xử lý và giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7.3. Trách nhiệm thực hiện:

- Lãnh đạo phòng ĐKT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng ĐKT và chuyên viên có liên quan của phòng ĐKT, VPC có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục QLD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

- Phòng Đăng ký thuốc chịu trách nhiệm phối hợp với Văn phòng Hội đồng tổ chức họp HĐ và xử lý biên bản họp Hội đồng.

7.4. Định nghĩa và chữ viết tắt

7.4.1. Thuật ngữ:

- *Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược* (sau đây gọi tắt là Hệ thống): là Hệ thống thông tin cung cấp dịch vụ hành chính công của Cục Quản lý Dược trên môi trường mạng, địa chỉ truy cập của Hệ thống <https://dichvucong.dav.gov.vn>.

- *Chuyên viên phụ trách*: là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý hồ sơ đăng ký thuốc trong nước, thuốc nhập khẩu, vắc xin, sinh phẩm theo danh sách phân công của Lãnh đạo Phòng.

- *Chuyên viên đầu mối*: là chuyên viên được giao thực hiện chức năng, nhiệm vụ cụ thể trong bảng phân công công việc của Lãnh đạo phòng liên quan đến các bước trong quy trình.

- *Hội đồng*: là Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- *Đơn vị thẩm định*: là các đơn vị được giao thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- *Danh mục hồ sơ trình Hội đồng*: bao gồm 03 danh mục hồ sơ đã hoàn thành thẩm định của các doanh nghiệp đề trình Hội đồng, bao gồm: (1) hồ sơ được thẩm định đạt yêu cầu, (2) hồ sơ được thẩm định không đạt yêu cầu, (3) hồ sơ đã thẩm định cần xin ý kiến Hội đồng.

- *Hồ sơ thay đổi, bổ sung cần trình theo chủ trương của Hội đồng*: bao gồm các hồ sơ thay đổi lớn về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc, phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (theo MiV-PA38), thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học (theo MiV-PA37); các trường hợp thay đổi, bổ sung khác cần xin ý kiến Hội đồng.

- *Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc*: là Trưởng phòng hoặc Phó trưởng phòng được Cục trưởng phân công phụ trách nhóm một trong ba nhóm: nhóm thuốc sản xuất trong nước; nhóm thuốc nhập khẩu; nhóm vắc xin, sinh phẩm.

7.4.2. Chữ viết tắt:

- BBTĐ	: Biên bản thẩm định
- BB	: Biên bản
- BS	: Bổ sung
- BM	: Biểu mẫu
- CGTĐ	: Chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung
- CVPT	: Chuyên viên phụ trách doanh nghiệp
- CVĐM	: Chuyên viên đầu mối
- DN	: Doanh nghiệp

- ĐKT	: Đăng ký thuốc
- GDKLH	: Giấy đăng ký lưu hành
- HDSD	: Hướng dẫn sử dụng
- HĐ	: Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc/VX, sinh phẩm
- HSTD/BS	: Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung (trừ hồ sơ đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo)
- HSBS	: Hồ sơ bổ sung của hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung
- HS	: Hồ sơ
- HSLS	: Hồ sơ lâm sàng
- LĐ	: Lãnh đạo
- LDP.ĐKT	: Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc
- LV	: Làm việc
- NICVB	: Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin - Sinh phẩm y tế
- P.ĐKT	: Phòng Đăng ký thuốc
- QCDG	: Quy cách đóng gói
- SDK	: Số đăng ký
- TĐHS	: Thẩm định hồ sơ
- VPC	: Văn phòng Cục
- VPHĐ	: Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- YC	: Yêu cầu
- Cục QLD:	: Cục Quản lý Dược

7.5. Quy định chung

7.5.1. Một số quy định chung:

7.5.1.1. Quy trình tiếp nhận, thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung và trình Hội đồng đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả các bộ phận có liên quan của Cục QLD. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.

7.5.1.2. Quy trình này áp dụng để xử lý cho các trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến theo quy định của Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7.5.1.3. Hồ sơ thay đổi, bổ sung phải trình Hội đồng: căn cứ theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 34 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và Chủ trương của Hội đồng đối với việc giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại phiên họp chủ trương ngày 07/12/2023 và 20/12/2023.

7.5.1.4. Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng, chuyên viên và chuyên gia tham gia thẩm định, xử lý, giải quyết hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung thuốc sản xuất trong nước, thuốc nhập khẩu, vắc xin, sinh phẩm theo quy trình này phải chịu trách nhiệm trước pháp luật đối với từng công đoạn xử lý hồ sơ. Chuyên viên xử lý hồ sơ phải chủ động, công khai, minh bạch trong quá trình xử lý, trường hợp có khó khăn, vướng mắc cần chủ động xin ý kiến chỉ đạo của Lãnh

đạo Phòng, Lãnh đạo Cục để kịp thời giải quyết cho doanh nghiệp.

7.5.1.5. Trong trường hợp doanh nghiệp có văn bản đề nghị hủy hồ sơ thay đổi, bổ sung GDKLH, CVPT rà soát hồ sơ và thực hiện theo bước d mục 7.6.2.7.3 tại Quy trình này.

7.5.1.6. Việc theo dõi hồ sơ tại Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế được thực hiện theo Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/21.

7.5.1.7. Các trường hợp hồ sơ thay đổi, bổ sung trình Hội đồng thực hiện theo Chủ trương Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thống nhất tại phiên họp chủ trương ngày 07/12/2023 và 20/12/2023.

7.5.1.8. Thời gian giải quyết trong quy trình này được tính theo ngày làm việc.

7.5.2. Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định, hoạt động thẩm định HS

- HS hoàn thành thủ tục nộp phí mới được đưa ra thẩm định.
- HS đưa đi thẩm định theo nguyên tắc First In - First Out (FIFO) theo ngày hoàn thành thủ tục nộp phí. HS hoàn thành thủ tục nộp phí trước được đưa ra thẩm định trước, HS hoàn thành thủ tục nộp phí sau được đưa ra thẩm định sau.

- Trường hợp HS cần xử lý ưu tiên để bảo đảm kịp thời nguồn cung ứng thuốc phục vụ điều trị, Phòng có Phiếu trình báo cáo LĐ Cục.

7.5.3. Quy định về việc công bố công khai đối với các nội dung thay đổi, bổ sung:

7.5.3.1. Công bố công khai đối với các nội dung thay đổi, bổ sung bao gồm: thông tin ghi trong quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành, mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng, thông tin về cơ sở sản xuất nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu (áp dụng với hồ sơ sản xuất trong nước, phục vụ việc nhập khẩu nguyên liệu).

7.5.3.2. Các nội dung thay đổi, bổ sung khác liên quan đến hồ sơ kỹ thuật (trừ nội dung cơ sở sản xuất nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, thông tin tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm):

- Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sinh phẩm: Chỉ được chia sẻ cho các cơ sở đăng ký kèm theo công văn phê duyệt của Cục QLD. Trường hợp nội dung thay đổi bổ sung liên quan đến tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm sẽ chia sẻ thêm phần tiêu chuẩn chất lượng (chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm) cho các đơn vị kiểm nghiệm thuốc.

- Đối với vắc xin: chỉ được chia sẻ nội dung thay đổi, bổ sung kèm công văn phê duyệt của Cục QLD cho cơ sở đăng ký; chia sẻ nội dung thay đổi, bổ sung kèm công văn phê duyệt và toàn bộ hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung cho NICVB.

7.5.3.3. Trường hợp bảng so sánh nội dung đã được phê duyệt và đề nghị thay đổi có cả nội dung được công bố công khai và không được công bố công khai theo quy định nêu tại mục 7.5.3.1 và 7.5.3.2 nêu trên, sẽ không công bố công khai bảng so sánh này.

7.5.4. Nhiệm vụ và trách nhiệm của LĐ Cục, Trưởng phòng ĐKT, LDP. ĐKT, CVPT, QLHS, CGTĐ/các đơn vị tham gia thẩm định HS:

7.5.4.1. Lãnh đạo Cục:

7.5.4.1.1. Cục trưởng:

a) Xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục hồ sơ trình Hội đồng phù hợp với số

✓

lượng các hồ sơ tại Phiếu trình báo cáo của Phòng Đăng ký thuốc, các Phiếu rà soát, biên bản thẩm định hồ sơ và ý kiến của Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc.

b) Cho ý kiến và sửa đổi, bổ sung (nếu có) liên quan các chủ trương, chính sách dự kiến trình Hội đồng trên cơ sở nội dung đã được rà soát, tổng hợp của Phòng Đăng ký thuốc và ý kiến của Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc.

c) Xem xét ký hoặc giao Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc hoặc ủy quyền cho Trưởng phòng Đăng ký thuốc ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng 03 danh mục hồ sơ trình Hội đồng và các chủ trương, chính sách chung trình Hội đồng.

7.5.4.1.2. Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc:

a) Xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục hồ sơ trình Hội đồng phù hợp với số lượng các hồ sơ trình kèm tại Phiếu trình báo cáo của Phòng Đăng ký thuốc, các Phiếu rà soát và biên bản thẩm định hồ sơ.

b) Xem xét, cho ý kiến đối với đề xuất của Phòng Đăng ký thuốc đối với các nội dung giải trình/ lý do không đồng ý thay đổi, bổ sung các hồ sơ cụ thể cần xin ý kiến Hội đồng.

c) Xem xét, rà soát chung đối với các nội dung chủ trương, chính sách dự kiến trình Hội đồng do Phòng Đăng ký thuốc đề xuất.

d) Xem xét và ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng danh mục hồ sơ được thẩm định đạt yêu cầu, danh mục hồ sơ được thẩm định không đạt yêu cầu, danh mục hồ sơ đã thẩm định cần xin ý kiến Hội đồng và các chủ trương, chính sách chung trình Hội đồng khi được Cục trưởng phân công.

đ) Xem xét và ký phê duyệt công văn đồng ý nội dung thay đổi bổ sung, công văn không đồng ý do hồ sơ thẩm định không đạt trên cơ sở nội dung đã được P. ĐKT rà soát, tổng hợp.

g) Xem xét và ký quyết định công bố thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học trên cơ sở nội dung đã được P. ĐKT rà soát, tổng hợp.

7.5.4.2. Trưởng phòng ĐKT:

Nhiệm vụ và trách nhiệm của TP. ĐKT trong quy trình này bao gồm:

a) Ghi ý kiến đề xuất trên biên bản thẩm định căn cứ ý kiến của Phó Trưởng Phòng phụ trách tại Phiếu rà soát hồ sơ trước khi trình Hội đồng.

b) Rà soát, phê duyệt đề xuất của chuyên viên trên từng trang của các danh mục hồ sơ trình Hội đồng sau khi có ý kiến của các Phó Trưởng Phòng phụ trách trên cơ sở xem xét sự phù hợp của danh mục với biên bản thẩm định và các Phiếu rà soát, bao gồm các thông tin sau: Số lượng thuốc, tên thuốc, hoạt chất, dạng bào chế, quy cách đóng gói, cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký, nội dung báo cáo;

c) Rà soát và phê duyệt nội dung đề xuất của chuyên viên trên từng trang của nội dung giải trình/ lý do không đồng ý thay đổi, bổ sung các hồ sơ cụ thể cần xin ý kiến Hội đồng sau khi có ý kiến của các Phó Trưởng Phòng được phân công.

d) Rà soát và phê duyệt đề xuất của chuyên viên và ý kiến của các Phó Trưởng Phòng được phân công đối với nội dung các chủ trương chung trình Hội đồng trên cơ sở tổng hợp của chuyên viên đầu mỗi tổng hợp chủ trương, chính sách trình Hội đồng.

đ) Ký Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các danh mục và chủ trương, chính sách trình Hội đồng, trong đó bao gồm số lượng thuốc tại Phiếu trình phù hợp với số lượng tại các danh mục hồ sơ trình Hội đồng.

e) Ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng danh mục hồ sơ và chủ trương chung trình

Hội đồng trong trường hợp được Cục trưởng ủy quyền.

g) Chỉ đạo việc xử lý BB hợp HĐ, việc triển khai kết luận theo BB hợp HĐ và phê duyệt nội dung đề xuất của chuyên viên và ý kiến của các Phó trưởng phòng được phân công đối với các phiếu trình, danh mục.

h) Ký thừa lệnh Cục trưởng công văn thông báo kết quả thẩm định.

i) Rà soát và phê duyệt đề xuất của chuyên viên đối với công văn phê duyệt đồng ý thay đổi/bổ sung.

k) Rà soát và phê duyệt đề xuất của chuyên viên đối với quyết định công bố thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

l) Duyệt kế hoạch điều phối chung trong trường hợp cần thiết để giải quyết hồ sơ tồn đọng.

m) Ký phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả khi hồ sơ quá hạn xử lý.

7.5.4.3. Phó trưởng Phòng Đăng ký thuốc:

a) Rà soát và ký phê duyệt HS, HS bổ sung đưa ra thẩm định theo nguyên tắc FIFO/ưu tiên.

b) Ghi ý kiến kết luận, ký tên và ghi rõ ngày đề xuất kết luận biên bản. Ý kiến kết luận căn cứ trên kết quả thẩm định của các tiểu ban thẩm định trên BB thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung, ý kiến của chuyên viên phụ trách và các quy định có liên quan hiện hành.

Nội dung ghi ý kiến kết luận của LDP trong biên bản thẩm định được ghi cụ thể theo từng loại, bao gồm:

- Hồ sơ đạt/ Hồ sơ xin ý kiến Hội đồng
- Bổ sung hồ sơ
- Không đạt/ Hồ sơ không đạt xin ý kiến Hội đồng

c) Xem xét cho ý kiến về nội dung đề xuất, báo cáo của chuyên viên đối với từng hồ sơ trình Hội đồng thuộc phạm vi phụ trách.

d) Rà soát, phê duyệt đề xuất của chuyên viên trên từng trang của các danh mục hồ sơ trình Hội đồng trên cơ sở xem xét sự phù hợp của danh mục với biên bản thẩm định và các Phiếu rà soát kèm theo, bao gồm các thông tin sau: Số lượng thuốc, tên thuốc, hoạt chất, dạng bào chế, quy cách đóng gói, tiêu chuẩn, hạn dùng, cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký, tình trạng hồ sơ tương đương sinh học/ hồ sơ lâm sàng/ biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu (nếu có).

đ) Rà soát, phê duyệt đề xuất của chuyên viên trên từng trang của nội dung giải trình/ lý do không đồng ý thay đổi, bổ sung đối với các hồ sơ cụ thể cần xin ý kiến Hội đồng.

e) Trường hợp được phân công xem xét các chủ trương, chính sách trình Hội đồng: rà soát và phê duyệt nội dung tổng hợp của chuyên viên đầu mối đối với đề xuất các chủ trương chung trình Hội đồng theo sự phân công của Trưởng Phòng.

g) Đề xuất các chủ trương chung trình HĐ.

h) Ký công văn thông báo kết quả thẩm định hồ sơ, công văn thông báo không tiếp tục xem xét hồ sơ theo đề nghị hủy hồ sơ của doanh nghiệp theo ủy quyền của Trưởng phòng.

i) Rà soát và phê duyệt đề xuất của chuyên viên đề trình LDC công văn phê duyệt đồng ý thay đổi/bổ sung theo sự ủy quyền của Trưởng phòng.

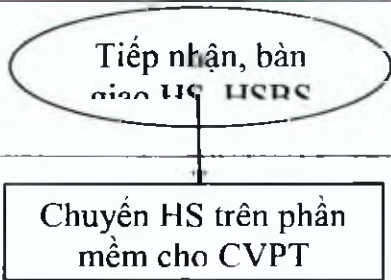
k) Rà soát và phê duyệt đề xuất của chuyên viên đối với quyết định công bố thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học theo sự ủy quyền của Trưởng phòng.

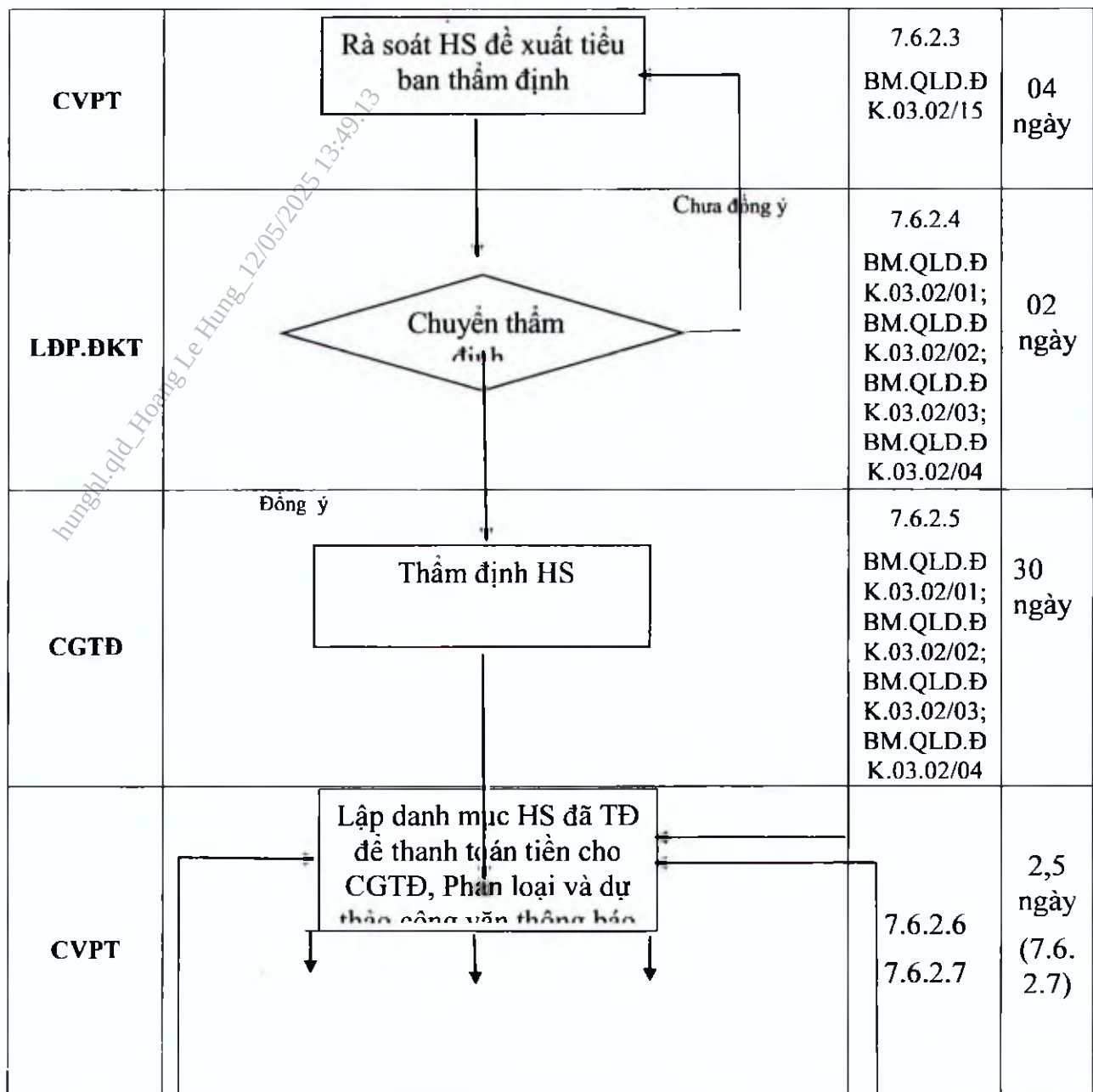
7.5.4.4. Chuyên viên phụ trách doanh nghiệp (CVPT): Nhiệm vụ và trách nhiệm của CVPT trong quy trình này bao gồm:

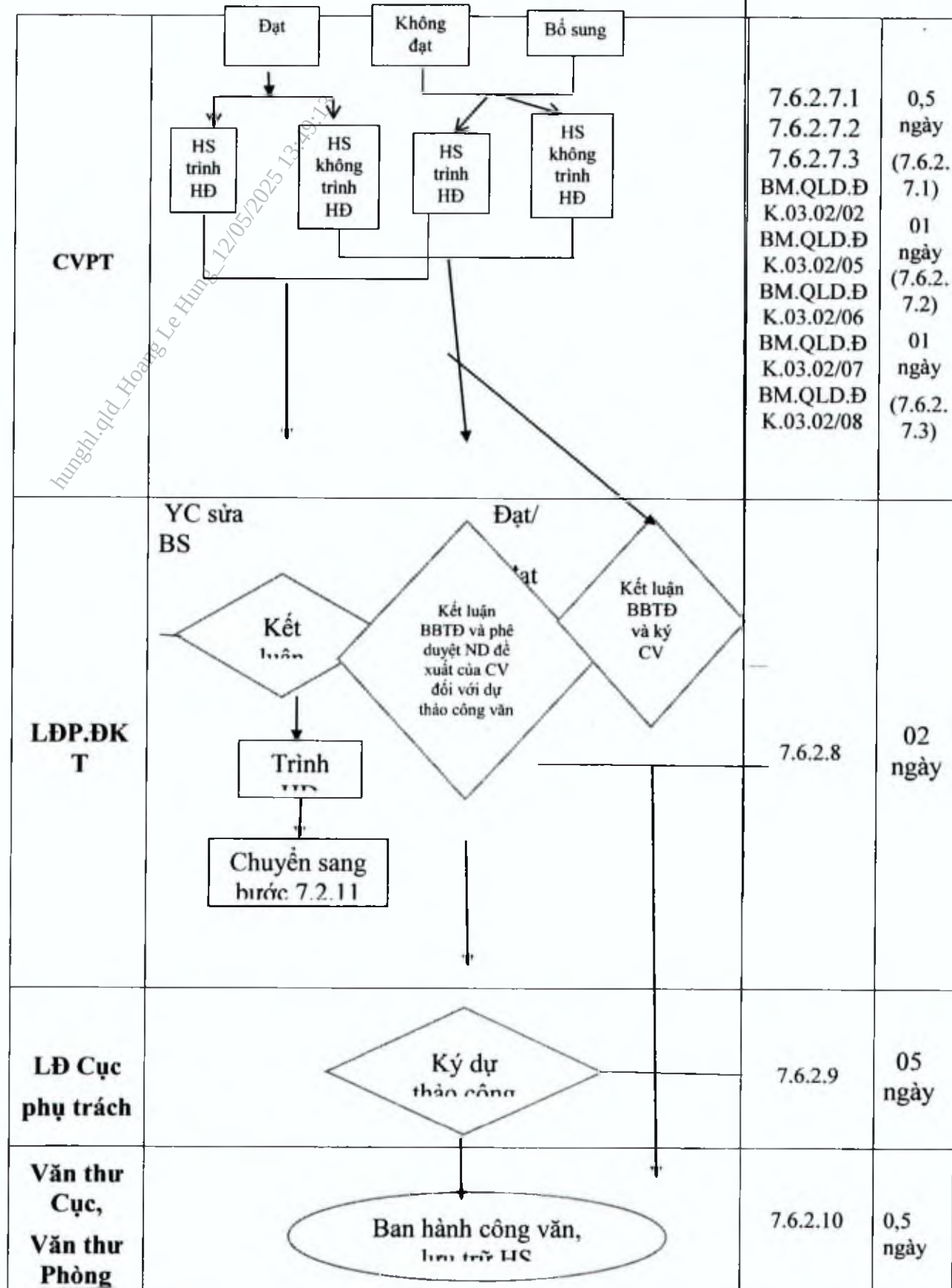
- Rà soát HS lần đầu, HS bổ sung trước khi chuyển thẩm định theo quy định tại Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/09.
- Rà soát hồ sơ trước khi giải quyết đối với hồ sơ đã thẩm định xong theo quy định tại Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/10.
- Chuyển thẩm định HS theo quy định tại Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/15
- Phân loại tiêu bản thẩm định.
- Dự thảo công văn thông báo kết quả thẩm định HS; công văn đồng ý phê duyệt thay đổi/bổ sung.
- Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả khi hồ sơ quá hạn xử lý.
- Ký tất 03 danh mục hồ sơ được thẩm định đạt yêu cầu, danh mục hồ sơ được thẩm định không đạt yêu cầu, danh mục hồ sơ đã thẩm định cần xin ý kiến Hội đồng; cùng với nội dung tổng hợp giải trình/ lý do không đồng ý thay đổi, bổ sung và đề xuất của Phòng Đăng ký thuốc đối với các hồ sơ cụ thể để báo cáo Hội đồng.
- Chuyên viên được phân công dự thảo nội dung các chủ trương chung trình Hội đồng.
- CVPT rà soát các nội dung sau:
 - + Hiệu lực giấy đăng ký lưu hành tại thời điểm trình dự thảo công văn.
 - + Các thông tin hành chính của thuốc trong đơn đăng ký (bao gồm các thông tin sau: tên thuốc, số đăng ký, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm (nước sản xuất theo đơn đăng ký thay đổi), tên và địa chỉ cơ sở đăng ký) thống nhất theo thông tin đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt, theo cơ sở dữ liệu tra cứu của Cục Quản lý Dược phê duyệt ban hành.

7.6. Sơ đồ quy trình và Mô tả các bước của quy trình giải quyết hồ sơ thay đổi/bổ sung trong quá trình lưu hành

7.6.1. Sơ đồ quy trình giải quyết hồ sơ thay đổi/bổ sung trong quá trình lưu hành

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Mô tả, biểu mẫu	Thời gian thực hiện
I. Tiếp nhận và bàn giao HS, chuyển HS trên phần mềm cho CVPT:			
Bộ phận một cửa – Cục QLD		7.6.2.1	01 ngày
LĐP.ĐK T		7.6.2.2	01 ngày
II. Chuẩn bị hồ sơ đưa ra thẩm định, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định/phê duyệt hồ sơ			





ĐKT, CVPT			
III. Hợp Hội đồng tư vấn cấp GDKLH và xử lý HS sau hợp:			
CVPT, CV, TP. ĐKT LĐ Cục	Lập danh mục HS và tổng hợp các chủ trương (nếu có)	7.6.2.11	08 ngày
LĐC TP. ĐKT	Chuyển tài liệu hợp cho Văn phòng Hội đồng	7.6.2.12	04 ngày
VPHĐ, CVPT, LĐP.ĐKT và LĐ Cục	Sắp xếp lịch họp HĐ, tổ chức họp HĐ, xử lý BB hợp	7.6.2.13	06 ngày
Văn thư Cục, Văn thư phòng, CVPT, LĐP.ĐKT và LĐ Cục phụ trách	Triển khai kết luận theo BB hợp HĐ Công văn thông báo kết quả thẩm định/phê duyệt Công bố BA-BE / Biệt được gốc, SP tham chiếu	7.6.2.14 BM.QLD.Đ K.03.02/05 BM.QLD.Đ K.03.02/06 BM.QLD.Đ K.03.02/07 BM.QLD.Đ K.03.02/08 BM.QLD.Đ K.03.02/11 BM.QLD.Đ K.03.02/12 BM.QLD.Đ K.03.02/13 BM.QLD.Đ K.03.02/14	17 ngày
Văn thư Cục, Văn thư P.ĐKT, CVPT	Ban hành văn bản, lưu trữ HS	7.6.2.15	01 ngày

7.6.2. Mô tả các bước của Quy trình giải quyết hồ sơ thay đổi/bổ sung trong quá trình lưu hành

Phần I: Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ, chuyển HS trên phần mềm cho CVPT

7.6.2.1. Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ:

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: Bộ phận Một cửa – Cục QLD.

✓

- Bộ phận một cửa – Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và thực hiện các Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/17 và BM.QLD.ĐK.04.02/18

- HS trên hệ thống được chuyển lên Phòng ĐKT là các HS nộp online được xác nhận đã đóng đủ phí.

* Các lưu ý:

- Trường hợp hồ sơ nộp bản giấy: Doanh nghiệp cập nhật thông tin HS bản giấy hoặc nộp hồ sơ bổ sung (sau khi nhận được công văn online) theo mã HS bản giấy.

- Khi tiếp nhận hồ sơ đề nghị thay đổi bổ sung: Bộ phận Một cửa:

+ Kiểm tra và xác nhận doanh nghiệp nộp đủ phí theo quy định.

+ Kiểm tra thời hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành để đảm bảo tất cả hồ sơ chuyển lên Phòng Đăng ký thuốc còn hiệu lực giấy ĐKLH tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ theo đúng quy định (*thời hạn hiệu lực SĐK sẽ tính từ thời điểm DN nộp HS online*).

- Đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở đăng ký: Cơ sở thực hiện nộp hồ sơ online theo tài khoản của cơ sở đăng ký mới.

- Đối với trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký: Cơ sở phải nộp kèm bản scan đơn đăng ký thay đổi, bổ sung có chữ ký xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và mới vì đơn đăng ký online chỉ thể hiện chữ ký và dấu xác nhận của một cơ sở. Bộ phận một cửa vẫn thực hiện tiếp nhận hồ sơ bình thường.

7.6.2.2. Chuyển HS trên phần mềm cho CVPT:

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: Lãnh đạo P. ĐKT.

- HS từ Bộ phận Một cửa - Cục QLD được chuyển lên tài khoản của TP/PTP trong trường hợp được ủy quyền và xuất hiện trong tài khoản của CVPT. Hệ thống sẽ tự động phân công hồ sơ đến tài khoản của CVPT theo bảng phân công nhiệm vụ. Trường hợp, hệ thống không tự động phân công, LDP thực hiện việc phân công HS vào tài khoản của từng CVPT theo bảng phân công nhiệm vụ. Đối với HSBS: hệ thống sẽ ưu tiên gợi ý CVPT đã thụ lý HS lần đầu.

- Trường hợp HS được chia không đúng CVPT, CVPT chọn trả lại HS để LDP phân công lại đảm bảo theo đúng Bảng phân công nhiệm vụ. Bên cạnh đó, CVPT có thể chủ động lấy HS theo bảng phân công nhiệm vụ về tài khoản của mình để giải quyết.

Phần II: Chuẩn bị HS đưa ra thẩm định, thẩm định và thông báo kết quả thẩm định/phê duyệt hồ sơ.

7.6.2.3. Rà soát HS và đề xuất tiểu ban thẩm định

Thời gian thực hiện: 04 ngày

Người thực hiện: CVPT

a) Rà soát HS:

CVPT tiến hành rà soát HS: theo quy định tại Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/09.

b) Đề xuất tiểu ban thẩm định:

- Căn cứ vào quy định tại biểu mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/15

- Phân loại tiểu ban thẩm định, CVPT đề xuất tiểu ban thẩm định HS.

7.6.2.4. Chuyển HS thẩm định

Thời gian thực hiện: 02 ngày

Người thực hiện: CVPT, LDP

- Trường hợp đồng ý với đề xuất của CVPT, PTP.ĐKT phân công chuyên gia thẩm định.

- Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất của CVPT, chọn trả lại HS cho CVPT, ghi rõ lý do chưa đồng ý hoặc yêu cầu khác.

- Căn cứ duyệt phân loại, rà soát HS: đề xuất của CVPT, tài liệu HS DN kê khai và các tài liệu, quy định có liên quan.

- Nguyên tắc phân công chuyên gia:

+ Căn cứ số lượng HS và tình trạng thực tế của các CG, PTP phụ trách phân bổ hợp lý số lượng HS cho các CG thẩm định.

+ Đối với HS thẩm định tại Đơn vị thẩm định, PTP chỉ chọn đơn vị, việc phân công CG sẽ do đơn vị thẩm định tự phân công theo quy định của Đơn vị.

- HS trên hệ thống đã được phân công CG sẽ tự động chuyển sang trạng thái đang thẩm định và xuất hiện trên tài khoản của CG.

- Đối với HSBS: hệ thống gợi ý CG thẩm định là các CG đã có tên trên biên bản lần trước. Căn cứ số lượng HS và tình trạng thẩm định HS thực tế của CG, PTP có thể đồng ý với gợi ý của hệ thống hoặc xem xét điều chuyển CG khác.

- Trong trường hợp CG không đảm bảo tiến độ thẩm định hồ sơ theo quy định, PTP phụ trách thu hồi lại HS để điều phối, phân công lại, tránh tồn đọng HS.

* Các Biểu mẫu Biên bản thẩm định:

+ BM.QLD.ĐK.03.02/01 và BM.QLD.ĐK.03.02/02, BM.QLD.ĐK.03.02/02A (đối với hồ sơ không trình Hội đồng).

+ BM.QLD.ĐK.03.02/01 và BM.QLD.ĐK.03.02/02, BM.QLD.ĐK.03.02/02B (đối với hồ sơ trình Hội đồng).

+ BM.QLD.ĐK.03.02/01 và BM.QLD.ĐK.03.02/02, BM.QLD.ĐK.03.02/02B và BM.QLD.ĐK.03.02/03 (đối với hồ sơ Công bố biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu có hồ sơ lâm sàng nộp kèm)

+ BM.QLD.ĐK.03.02/01 và BM.QLD.ĐK.03.02/02, BM.QLD.ĐK.03.02/02B và BM.QLD.ĐK.03.02/04 (đối với hồ sơ công bố chứng minh tương đương sinh học có hồ sơ tương đương sinh học nộp kèm).

7.6.2.5. Thẩm định HS:

Thời gian thực hiện: tối đa 30 ngày.

Người thực hiện: CGTD

- CG thẩm định HS theo Quy chế tổ chức, hoạt động của CG thẩm định HS đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Trong trường hợp CG cần xem hồ sơ bản giấy thì ghi ý kiến vào biên bản thẩm định để Cục QLD có công văn thông báo cơ sở bổ sung bản giấy hồ sơ theo quy định. Khi cơ sở bổ sung hồ sơ bản giấy, CVPT lập danh mục HS chuyển bản giấy theo biểu mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/16 và trình LDP phụ trách phê duyệt, chuyển HS kèm danh mục hồ sơ cho CV đầu mối để chuyển CG thẩm định.

7.6.2.6. Lập danh mục HS đã TĐ để thanh toán tiền cho CGTD:

- *Thời gian thực hiện: tối đa 10 ngày sau khi CG cuối cùng hoàn thành việc thẩm định. (Thời gian này không được tính trong thời gian giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung).*

- *Người thực hiện: Chuyên viên đầu mối.*

Vào ngày 30 hàng tháng, Chuyên viên đầu mối làm thủ tục thanh toán theo quy định (HS thẩm định lần đầu và HS bổ sung).

7.6.2.7. Phân loại hồ sơ, tổng hợp ý kiến TĐ và dự thảo công văn thông báo kết quả thẩm định

7.6.2.7.1. Phân loại hồ sơ:

Thời gian thực hiện tối đa: 0,5 ngày

Người thực hiện: CVPT

Sau khi HS đã được hoàn thành thẩm định, CVPT tổng hợp phân loại HSTĐ/BS trình HĐ và HSTĐ/BS không phải trình HĐ.

Lưu ý: Trường hợp không thuộc thay đổi trình Hội đồng, tuy nhiên chuyên gia thẩm định đề xuất xin ý kiến Hội đồng, LDP.ĐKT căn cứ theo các quy định hiện hành đề xuất kết luận trong BBTĐ “xin ý kiến Hội đồng”.

Đối với HSTĐ/BS không phải trình Hội đồng: tiếp tục thực hiện các bước: 7.6.2.7.2, 7.6.2.7.3, 7.6.2.8, 7.6.2.9, 7.6.2.10.

Đối với hồ sơ thay đổi HSTĐ/BS trình Hội đồng: Tiếp tục thực hiện các bước: 7.6.2.7.2, 7.6.2.8.1, 7.6.2.11, 7.6.2.12, 7.6.2.13, 7.6.2.14, 7.6.2.15.

* Đối với hồ sơ nộp bản giấy:

- Chuyên viên phụ trách:

+ Lựa chọn mã HS theo Biên bản thẩm định bản giấy, scan Biên bản thẩm định và đăng tải vào Hệ thống, thực hiện việc rà soát biên bản sau thẩm định như đối với hồ sơ nộp online;

+ Đối chiếu thông tin về hồ sơ trên BB giấy và thông tin hồ sơ theo mã hồ sơ đã được DN cập nhật lên hệ thống đảm bảo chính xác các nội dung: mã HS, Đơn đăng ký đề nghị thay đổi, bổ sung.

7.6.2.7.2. Tổng hợp ý kiến thẩm định:

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: CVPT

- Tổng hợp các ý kiến thẩm định của các chuyên gia: đạt/không đạt/bổ sung/ý kiến khác.
- Trường hợp CVPT có ý kiến với ý kiến thẩm định của chuyên gia hoặc bổ sung ý kiến, CVPT ghi ý kiến vào nội dung đề xuất trên BBTĐ – phân xử lý của Phòng ĐKT (mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/02A hoặc BM.QLD.ĐK.03.02/02B) để trình LDP xem xét.

7.6.2.7.3. Dự thảo công văn thông báo kết quả thẩm định

Thời gian thực hiện tối đa: 01 ngày

Người thực hiện: CVPT

a) *Hồ sơ các tiểu ban thẩm định đề xuất “Đạt”:*

- Trên cơ sở ý kiến đề xuất của các tiểu ban thẩm định hồ sơ đạt yêu cầu, các ý kiến ghi trong BBTĐ, CVPT dự thảo công văn đồng ý theo mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/08 và trình Lãnh đạo phòng phụ trách xem xét kết luận biên bản và phê duyệt nội dung đề xuất của chuyên viên đối với dự thảo công văn để trình Lãnh đạo Cục xem xét.

- Đối với các hồ sơ CVPT rà soát giữa tài liệu hành chính nộp trong hồ sơ bản giấy chưa thống nhất với hồ sơ nộp online, tài liệu phải trả cùng công văn phê duyệt online đính kèm file với tài liệu khác không phải trả cùng công văn, thiếu bảng so sánh nội dung đã được duyệt và nội dung đề nghị thay đổi: CVPT ra công văn bổ sung theo mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/05, trình LDP phụ trách duyệt ra công văn thông báo bổ sung. Trường hợp cơ sở bổ sung nội dung ngoài yêu cầu trong công văn thông báo bổ sung của Cục QLD, CVPT rà soát và chuyên thẩm định theo bước 7.6.2.3.

* Ghi chú: Đối với hồ sơ tại tiết 2 mục này: Công ty bổ sung tài liệu trên hệ thống trực tuyến, CVPT rà soát, chuyển hồ sơ sang luồng xử lý sau thẩm định và trình LDP phụ trách xem xét (đạt/chưa đạt/không đạt) để xử lý các bước tiếp theo tại Quy trình.

b) *Hồ sơ các tiểu ban thẩm định đề xuất “Bổ sung”:*

- Trên cơ sở ý kiến đề xuất của các tiểu ban thẩm định hồ sơ ghi “bổ sung”, các ý kiến ghi trong BBTĐ, CVPT dự thảo công văn bổ sung theo mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/05, trình LDP phụ trách xem xét kết luận biên bản và ký công văn trả lời doanh nghiệp.

c) *Hồ sơ các tiểu ban thẩm định đề xuất “Không đạt”:*

- Trên cơ sở ý kiến đề xuất của các tiểu ban, CG thẩm định hồ sơ không đạt yêu cầu, các ý kiến ghi trong BBTĐ, CVPT dự thảo công văn không đồng ý theo mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/06, trình LDP phụ trách xem xét ghi ý kiến kết luận trên biên bản và phê duyệt nội dung đề xuất của chuyên viên đối với dự thảo công văn để trình Lãnh đạo Cục xem xét.

d) Hồ sơ cơ sở có công văn đề nghị hủy:

- Trường hợp cơ sở có công văn đề nghị hủy hồ sơ thay đổi, bổ sung GDKLH, CVPT dự thảo công văn không tiếp tục xem xét hồ sơ theo mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/07, đính kèm công văn đề nghị hủy hồ sơ và trình LDP phụ trách xem xét ghi ý kiến kết luận trên biên bản và phê duyệt dự thảo công văn.

7.6.2.8. Lãnh đạo Phòng xem xét ghi ý kiến biên bản thẩm định và phê duyệt nội dung đề xuất của chuyên viên đối với dự thảo công văn

Thời gian thực hiện tối đa: 02 ngày

Người thực hiện: LDP.ĐKT.

7.6.2.8.1. Ghi ý kiến kết luận BBTĐ

CVPT trình dự thảo công văn, trình cùng hồ sơ kèm theo dự thảo công văn để LDP xem xét kết luận biên bản và ký thừa ủy quyền Cục trưởng công văn trả lời doanh nghiệp, cụ thể như sau:

- Trên cơ sở các ý kiến chuyên gia thẩm định, ý kiến của chuyên viên, LDP.ĐKT ghi kết luận trên BB thẩm định theo 03 hình thức: Thẩm định Bổ sung (Cần bổ sung lại hồ sơ), Thẩm định không đạt (Hồ sơ không đạt yêu cầu), Thẩm định đạt yêu cầu (Hồ sơ đạt yêu cầu), Hồ sơ trình HĐ xin ý kiến.

- Trường hợp có ý kiến với nội dung thẩm định của CGTĐ hoặc bổ sung ý kiến, LDP.ĐKT ghi rõ ý kiến, nội dung kết luận, ngày kết luận và ký tên trên BB thẩm định.

- Trường hợp cần trao đổi lại chuyên gia thẩm định, LDP ghi rõ ý kiến trên BBTĐ, LDP chuyển BB thẩm định cho CVPT kèm theo ý kiến cần trao đổi để chuyển lại CGTĐ.

*** Riêng đối với HS trình HĐ:**

- Sau khi LDP.ĐKT ghi ý kiến kết luận trên BB thẩm định, CVPT tổng hợp danh mục kèm các BB thẩm định trình HĐ (BB có ý kiến kết luận đạt/không đạt/xin ý kiến HĐ) chuyển TP. ĐKT ghi ý kiến đề xuất.

- TP. ĐKT: ghi ý kiến đề xuất vào từng BB thẩm định. Trường hợp có vấn đề liên quan đến chuyên môn, sẽ đề xuất trình xin ý kiến HĐ.

7.6.2.8.2. Xem xét dự thảo công văn:

a) Trường hợp dự thảo công văn đồng ý hoặc không đồng ý phê duyệt nội dung thay đổi/bổ sung:

Trên cơ sở ý kiến thẩm định của chuyên gia, kết luận tại biên bản thẩm định, LDP phụ trách xem xét nội dung dự thảo công văn và phê duyệt nội dung đề xuất của chuyên viên trên bản dự thảo công văn để trình Lãnh đạo Cục xem xét ký công văn đồng ý/không đồng ý phê duyệt.

- Trường hợp yêu cầu sửa, bổ sung công văn, LDP ghi rõ ý kiến trong BBTĐ và trả lại HS cho CVPT, HS ở trạng thái “LDP đề nghị rà soát lại”, CVPT thực hiện lại bước 7.6.2.8.1.

- Trường hợp đề nghị xem lại nội dung thẩm định, LDP ghi rõ ý kiến trong BBTĐ và chuyển lại CGTĐ, CGTĐ thực hiện lại bước 7.6.2.5.

- Trường hợp Lãnh đạo Phòng yêu cầu sửa, bổ sung hoặc kiểm tra lại hồ sơ, nội dung thẩm định, LDP ghi rõ ý kiến trong BBTĐ, CVPT phối hợp với chuyên gia kiểm tra, rà soát lại nội dung thẩm định, báo cáo và trình lại Lãnh đạo Phòng, đề xuất ý kiến giải quyết.

b) Trường hợp dự thảo công văn chưa đồng ý phê duyệt nội dung thay đổi/ bổ sung:

- Dựa trên ý kiến thẩm định của CG, ý kiến của CV, nếu đồng ý với ý kiến CG, ý kiến của CV, LDP phụ trách xem xét kết luận BBTĐ “Bổ sung” và ký thừa lệnh của Cục trưởng công văn trả lời doanh nghiệp.

- Trường hợp yêu cầu sửa, bổ sung công văn, LDP ghi rõ ý kiến trong BBTĐ và trả lại HS cho CVPT, HS ở trạng thái “LDP đề nghị rà soát lại”, CVPT thực hiện lại bước 7.6.2.8.1.

- Trường hợp đề nghị xem lại nội dung thẩm định, LDP ghi rõ ý kiến trong BBTĐ và chuyển lại CGTĐ, CGTĐ thực hiện lại bước 7.6.2.5.

- Trường hợp Lãnh đạo Phòng yêu cầu sửa, bổ sung dự thảo công văn hoặc kiểm tra lại hồ sơ, nội dung thẩm định, LDP ghi rõ ý kiến trong BBTĐ, CVPT phải báo cáo và trình lại Lãnh đạo Phòng dự thảo công văn, đề xuất ý kiến giải quyết.

- Trong trường hợp, CVPT có ý kiến khác với ý kiến kết luận của Lãnh đạo Phòng, CVPT nêu rõ lý do và ghi cụ thể ý kiến trong BBTĐ, trình lại LDP xem xét kết luận lại. Trên cơ sở ý kiến đề xuất của CVPT, Lãnh đạo Phòng xem xét và ghi ý kiến kết luận lại trong BBTĐ. CVPT thực hiện theo ý kiến kết luận ghi trong Biên bản thẩm định.

7.6.2.9. Lãnh đạo Cục xem xét ký công văn

Thời gian thực hiện tối đa: 05 ngày

- Lãnh đạo Cục xem xét và ký công văn trả lời doanh nghiệp.

- Trường hợp Lãnh đạo Cục yêu cầu sửa, bổ sung hoặc kiểm tra lại hồ sơ, nội dung thẩm định và nội dung của công văn, Lãnh đạo Cục ghi rõ ý kiến trong BBTĐ về nội dung có ý kiến, Lãnh đạo Phòng phải báo cáo và trình lại Lãnh đạo Cục nội dung tham mưu, đề xuất giải quyết.

7.6.2.10. Ban hành công văn

Thời gian thực hiện tối đa: 0,5 ngày

- Văn thư Cục chọn công văn để phát hành, hệ thống sẽ tự động điền số công văn, ngày công văn và gắn dấu của Cục lên văn bản phát hành.

- Văn bản sẽ được trả về tài khoản của doanh nghiệp nộp HS, tài khoản của Viện KNTTW, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh (đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung về tiêu chuẩn chất lượng thuốc, phương pháp kiểm nghiệm thuốc thành phẩm) theo quy trình.

- Công văn sau khi Lãnh đạo Cục đã ký, hồ sơ và công văn được chuyển cho Văn thư Cục lấy số và đóng dấu và thực hiện phát hành công văn theo quy trình quản lý công văn đi đến.

- Văn thư Cục trả công văn cho doanh nghiệp đăng ký thuốc (bao gồm cả tài liệu kèm theo, nếu có), chuyển công văn và tài liệu kèm theo cho Viện KNTTW, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh (đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung về tiêu chuẩn chất lượng thuốc, phương pháp kiểm nghiệm thuốc thành phẩm) theo quy trình.

- Đối với hồ sơ vắc xin: Văn thư Cục trả công văn cho doanh nghiệp đăng ký thuốc (bao gồm cả tài liệu kèm theo, nếu có), chuyển công văn, tài liệu kèm theo (nếu có) và hồ sơ cho NICVB.

Phần III. Hợp Hội đồng tư vấn cấp GDKLH và xử lý HS sau hợp:

7.6.2.11. Lập danh mục HS và tổng hợp các chủ trương (nếu có) trình HĐ:

Thời gian thực hiện: 08 ngày.

Người thực hiện: Chuyên viên được phân công, LDP ĐKT

*** Lập danh mục hồ sơ**

- CVPT tổng hợp các danh mục hồ sơ được thẩm định đạt yêu cầu, danh mục hồ sơ được thẩm định không đạt yêu cầu, danh mục hồ sơ đã thẩm định cần xin ý kiến Hội đồng; cùng với nội dung tổng hợp giải trình/ lý do không đồng ý thay đổi, bổ sung và đề xuất của Phòng ĐKT đối với các hồ sơ cụ thể được phân công phụ trách để báo cáo Hội đồng.

- PTP ĐKT rà soát, phê duyệt đề xuất của chuyên viên trên từng trang của các danh mục hồ sơ trình Hội đồng và rà soát trên từng trang của nội dung giải trình/ lý do không đồng ý thay đổi, bổ sung các hồ sơ cụ thể, trình Trưởng phòng.

- Trưởng phòng ĐKT phê duyệt đề xuất của chuyên viên trên từng trang của các danh mục hồ sơ trình Hội đồng, từng trang của nội dung giải trình/ lý do không đồng ý thay đổi, bổ sung, ký Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các nội dung này.

- Trường hợp được sự phân cấp của Lãnh đạo Cục, các Phó Trưởng phòng phụ trách lĩnh vực trực tiếp rà soát và phê duyệt đề xuất của chuyên viên danh mục và Phiếu trình báo cáo trực tiếp Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực theo mảng công việc được phân công.

*** Tổng hợp các chủ trương về ĐKT trình Hội đồng:**

- Chuyên viên được phân công dự thảo nội dung các chủ trương chung trình HĐ chuyên PTP ĐKT xem xét.

- Phó Trưởng phòng ĐKT được phân công chịu trách nhiệm rà soát và phê duyệt đề xuất của chuyên viên nội dung đề xuất các chủ trương chung trình Hội đồng.

- Trưởng phòng ĐKT phê duyệt đề xuất của chuyên viên trên từng trang nội dung đề xuất các chủ trương chung trình Hội đồng và ký Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các nội dung này.

7.6.2.12. Chuyển tài liệu họp cho Văn phòng Hội đồng:

Thời gian thực hiện: 04 ngày.

Người thực hiện: Chuyên viên được phân công, LDP.ĐKT, LĐ Cục QLD

- Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc xem xét số lượng các thuốc thuộc 03 danh mục hồ sơ trình Hội đồng và xem xét, rà soát chung đối với các nội dung chủ trương, chính sách dự kiến trình Hội đồng.

- Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực xem xét phân loại các thuốc thuộc 03 danh mục hồ sơ trình Hội đồng; cho ý kiến liên quan các chủ trương, chính sách dự kiến trình Hội đồng.

- Trên cơ sở danh mục hồ sơ và chủ trương chung trình Hội đồng do P. ĐKT đề xuất, Cục trưởng xem xét ký hoặc giao Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc hoặc ủy quyền Trưởng Phòng ĐKT ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng đối với các nội dung này.

7.6.2.13. Sắp xếp lịch họp HĐ, tổ chức họp HĐ, xử lý BB họp HĐ

Thời gian thực hiện: 06 ngày.

Người thực hiện: CV được phân công, LDP.ĐKT, LĐ Cục QLD, VPHĐ

7.6.2.13.1. Sắp xếp lịch họp HĐ

Thời gian thực hiện: Theo Quy chế của Hội đồng, VPHĐ

Người thực hiện: Hội đồng, VPHĐ

Bước này thực hiện theo Quy chế Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Văn phòng Hội đồng thông báo cho P. ĐKT về lịch họp Hội đồng và các nội dung yêu cầu cần chuẩn bị trước khi tổ chức họp Hội đồng.

7.6.2.13.2. Tổ chức họp HĐ

Thời gian thực hiện: Theo Quy chế của Hội đồng, VPHĐ

Người thực hiện: Hội đồng, CV, LDP.ĐKT

- Hoạt động của HĐ trước, trong phiên họp HĐ và phối hợp giữa HĐ và Cục QLD sau phiên họp: thực hiện theo Quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Mỗi đợt họp Hội đồng có thể được chia làm nhiều phiên họp vào các ngày khác nhau; tùy thuộc nội dung họp là các chủ trương trình Hội đồng hoặc tùy thuộc loại và số lượng HS

đăng ký thuốc đã hoàn thành thẩm định đạt/ không đạt/ xin ý kiến Hội đồng, đảm bảo phù hợp thời gian họp Hội đồng

7.6.2.13.3. Xử lý BB họp HĐ:

Văn phòng Hội đồng hoàn thiện Biên bản họp Hội đồng và thông báo cho Cục Quản lý Dược để triển khai các bước tiếp theo: nội dung này thực hiện theo Quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7.6.2.14. Triển khai kết luận theo biên bản họp HĐ:

Sau khi nhận được biên bản họp Hội đồng đã có ý kiến kết luận của Chủ tịch Hội đồng từ Văn phòng Hội đồng, Cục Quản lý Dược sẽ tiến hành các bước sau:

a) *Hồ sơ TĐ/BS – Hội đồng đồng ý hoặc không đồng ý nội dung thay đổi/ bổ sung:*

Thời gian thực hiện: 17 ngày.

(*) Đối với hồ sơ Hội đồng đồng ý công bố thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học, thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu:

- CVPT rà soát, kiểm tra thông tin thuốc phù hợp với thông tin tại hồ sơ TĐBS đã được Hội đồng đồng ý công bố thuốc có chứng minh TĐSH/biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu, lập phiếu rà soát theo biểu mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/11 (đối với thuốc có chứng minh tương đương sinh học)/ BM.QLD.ĐK.03.02/12 (đối với thuốc công bố biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu), ký và trình LDP kèm theo tài liệu liên quan (nếu có).

Thời gian thực hiện tối đa: 07 ngày

- PTP xem xét, nếu đồng ý thì ký Phiếu rà soát. Nếu chưa đồng ý, ghi rõ ý kiến vào phiếu rà soát và trả lại CVPT kiểm tra. CVPT kiểm tra thông tin và báo cáo LDP.

- CVPT gửi CVDM phiếu rà soát LDP đã ký.

- CVDM tổng hợp danh mục của cả phòng, dự thảo Phiếu trình và Quyết định công bố theo biểu mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/13 (đối với công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học)/BM.QLD.ĐK.03.02/14 (đối với công bố thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu), ký tắt dự thảo, chuyển các CVPT kiểm tra lại thông tin và ký tắt vào từng thuốc phụ trách.

- LDP xem xét dự thảo Phiếu trình và Quyết định công bố. Nếu đồng ý thì ký tắt dự thảo Quyết định và ký phiếu trình LDC. Nếu chưa đồng ý, ghi rõ ý kiến vào phiếu trình để CVDM kiểm tra.

Thời gian thực hiện tối đa: 05 ngày

- LDC xem xét dự thảo Phiếu trình và Quyết định công bố. Nếu đồng ý thì ký Quyết định công bố. Nếu chưa đồng ý, ghi rõ ý kiến vào phiếu trình để LDP kiểm tra.

Thời gian thực hiện tối đa: 05 ngày

(*) Đối với hồ sơ khác:

- Trên cơ sở kết luận của Hội đồng, CVPT dự thảo công văn theo mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/06 và BM.QLD.ĐK.03.02/08 trình Lãnh đạo phòng phụ trách xem xét dự thảo công văn.

Thời gian thực hiện tối đa: 07 ngày

- Lãnh đạo Phòng xem xét dự thảo công văn:

+ Trường hợp đồng ý với dự thảo công văn: LDP phê duyệt đề xuất của chuyên viên để chuyển LĐ Cục xem xét, phê duyệt.

+ Trường hợp chưa đồng ý với dự thảo công văn: LDP chuyển lại cho CVPT thực hiện chỉnh sửa, bổ sung theo nội dung chỉ đạo để trình LĐ Phòng phê duyệt đề xuất của chuyên viên để trình LĐ Cục xem xét, phê duyệt.

Thời gian thực hiện tối đa: 05 ngày

- Lãnh đạo Cục xem xét dự thảo công văn:

- + Trường hợp đồng ý với dự thảo công văn: LĐC ký phê duyệt công văn.
- + Trường hợp Lãnh đạo Cục yêu cầu sửa, bổ sung nội dung của công văn, Lãnh đạo Cục ghi rõ ý kiến trong công văn dự thảo, Lãnh đạo Phòng phải báo cáo và trình lại Lãnh đạo Cục nội dung tham mưu, đề xuất giải quyết.

Thời gian thực hiện tối đa: 05 ngày

b) Hồ sơ TĐ/BS – Hội đồng chưa đồng ý nội dung thay đổi, yêu cầu doanh nghiệp bổ sung:

Thời gian thực hiện: 17 ngày.

- Trên cơ sở kết luận của Hội đồng, CVPT dự thảo công văn theo mẫu BM.QLD.ĐK.03.02/05 và trình Lãnh đạo phòng phụ trách xem xét ký công văn.

Thời gian thực hiện tối đa: 10 ngày

- Lãnh đạo Phòng xem xét dự thảo công văn:
- + Trường hợp đồng ý với dự thảo công văn: LĐP xem xét ký công văn.
- + Trường hợp chưa đồng ý với dự thảo công văn: LĐP chuyển lại cho CVPT thực hiện chỉnh sửa, bổ sung theo nội dung chỉ đạo đề trình LĐ Phòng ký công văn.

Thời gian thực hiện tối đa: 07 ngày

* Lưu ý: Khi triển khai kết luận theo Biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược phát hiện trường hợp chưa đủ điều kiện để đồng ý phê duyệt khác so với kết luận tại Biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược phải có công văn gửi Văn phòng Hội đồng báo cáo Hội đồng đối với nội dung này. Sau khi có ý kiến kết luận của Hội đồng, Văn phòng Hội đồng gửi kết luận kèm theo Phiếu trình cho Cục Quản lý Dược để thực hiện các bước tiếp theo.

7.6.2.15. Ban hành công văn:

Thực hiện như bước 7.6.2.10.

Thời gian thực hiện: 01 ngày

7.7. HỒ SƠ:

- Hồ sơ TĐ/BS
- Biên bản thẩm định

7.8. BIỂU MẪU, PHỤ LỤC:

- BM.QLD.ĐK.03.02/01: Mẫu Bìa phân loại hồ sơ thay đổi, bổ sung
- BM.QLD.ĐK.03.02/02: Mẫu biên bản thẩm định các nhóm tiểu ban
- BM.QLD.ĐK.03.02/02A: Mẫu xử lý của Phòng Đăng ký thuốc (không trình Hội đồng).
- BM.QLD.ĐK.03.02/02B: Mẫu xử lý của Phòng Đăng ký thuốc (trình Hội đồng)
- BM.QLD.ĐK.03.02/03: Mẫu biên bản thẩm định tiểu ban lâm sàng;
- BM.QLD.ĐK.03.02/04: Mẫu biên bản thẩm định tiểu ban BE.
- BM.QLD.ĐK.03.02/05: Mẫu công văn thông báo chưa đồng ý thay đổi, bổ sung;
- BM.QLD.ĐK.03.02/06: Mẫu công văn thông báo không đồng ý thay đổi, bổ sung.
- BM.QLD.ĐK.03.02/07: Mẫu công văn thông báo không tiếp tục xem xét hồ sơ thay đổi, bổ sung.
- BM.QLD.ĐK.03.02/08: Mẫu công văn đồng ý phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung.
- BM.QLD.ĐK.03.02/09: Phiếu rà soát hồ sơ trước khi chuyển thẩm định.
- BM.QLD.ĐK.03.02/10: Phiếu rà soát hồ sơ trước khi giải quyết đối với hồ sơ đã thẩm định xong.
- BM.QLD.ĐK.03.02/11: Phiếu rà soát công bố Danh mục thuốc đã được cấp GĐKLH có chứng minh tương đương sinh học.
- BM.QLD.ĐK.03.02/12: Phiếu rà soát công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu.

W

- BM.QLD.ĐK.03.02/13: Quyết định công bố Danh mục thuốc đã được cấp GĐKLH có chứng minh tương đương sinh học.

- BM.QLD.ĐK.03.02/14: Quyết định công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu.

- BM.QLD.ĐK.03.02/15: Phân loại tiểu ban thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung.

- BM.QLD.ĐK.03.02/16: Bàn giao hồ sơ cho chuyên gia thẩm định.

- BM.QLD.ĐK.03.02/17: Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả

- BM.QLD.ĐK.03.02/18: Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.

- BM.QLD.ĐK.03.02/19: Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.

- BM.QLD.ĐK.03.02/20: Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ.

- BM.QLD.ĐK.03.02/21: Mẫu Sổ theo dõi hồ sơ.

hungl.qld_Hoang L

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHÂN LOẠI HỒ SƠ THAY ĐỔI, BỔ SUNG

Mã HS lần đầu:

Ngày tiếp nhận:

Tên thuốc:

Giấy ĐKLH:

1. Ngày đưa hồ sơ ra thẩm định:

2. Tên chuyên viên phụ trách:

3. Phân loại thuốc:

☐	☐	☐	☐	☐	☐
Thuốc hóa dược	Thuốc dược liệu	Vắc xin	Sinh phẩm	Phóng xạ	Nguyên liệu

4. Nội dung rà soát của chuyên viên phụ trách

Tiêu ban thẩm định hồ sơ

Tiêu ban pháp chế	Tiêu ban chất lượng	Tiêu ban bảo chế	Tiêu ban dược lý	Tiêu ban lâm sàng	Tiêu ban BA/BE
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Loại hồ sơ	Trong nước	☐				Nước ngoài	☐
	Thuốc hóa dược	Thuốc dược liệu	Thuốc gia công	Thuốc chuyên gia công nghệ	Thuốc gia công có chuyên gia công nghệ sản xuất thuốc	Thuốc hóa dược	Thuốc dược liệu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

✓

Mẫu Bìa Biên bản thẩm định thay đổi/bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

**BIÊN BẢN
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI/ BỔ SUNG
THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
ĐÃ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên thuốc:
2. Số đăng ký: Ngày cấp GĐKLH:
3. Hoạt chất:
4. Hàm lượng:
5. Dạng bào chế:
6. Quy cách đóng gói:
7. Hạn dùng:
8. Tiêu chuẩn:
9. Tên công ty sản xuất:
Địa chỉ:
10. Công ty đăng ký:
Địa chỉ:
11. Công văn đến số: Ngày đến:

II. NỘI DUNG ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI/BỔ SUNG

- 1.....
- 2.....
- 3.....

(Các nội dung khác đề nghị xem tại mục D - Đơn đăng ký thay đổi)

PHẦN A. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

(Ngày đưa hồ sơ thẩm định: / /20.....)

Ý KIẾN THẨM ĐỊNH TIỂU BAN PHÁP CHẾ1. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị tích vào ô: **Đạt/ Bổ sung /Không đạt/Không yêu cầu**)

Tên mục	Nội dung	Ý kiến thẩm định			
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không yêu cầu
1	Đơn đăng ký: thông tin thống nhất với các phần trong hồ sơ, phân loại nội dung thay đổi/bổ sung phù hợp với các quy định hiện hành				
2	Điều kiện cân đáp ứng đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2012/TT-BYT				
3	Hồ sơ cân nộp đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT				

2. Ý KIẾN CHI TIẾT CỦA CHUYÊN GIA

Ngày thẩm định	Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban....	
			Đạt	☐
			Bổ sung	☐
			Không đạt	☐

Thẩm định hồ sơ bổ sung – Tiểu ban Pháp chế
Hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung

Hồ sơ bổ sung lần 1:

Hồ sơ bổ sung lần 2:

Hồ sơ bổ sung lần 3:

Thẩm định hồ sơ bổ sung		Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban pháp chế		
Lần	Ngày thẩm định			Đạt	Bổ sung	Không đạt
1						
2						
3						

W

Ý KIẾN THẨM ĐỊNH TIỂU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

1. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị tích vào ô Đạt/ Bổ sung /Không đạt/Không yêu cầu)

Tên mục	Nội dung	Ý kiến thẩm định			
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không yêu cầu
1	Nội dung đề nghị thay đổi/bổ sung trong Đơn đăng ký: thông tin thống nhất với các phần trong hồ sơ				
2	Điều kiện cần đáp ứng đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT				
3	Hồ sơ cần nộp đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT				

2. Ý KIẾN CHI TIẾT CỦA CHUYÊN GIA CHẤT LƯỢNG

Ngày thẩm định	Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban chất lượng	
			Đạt	☐
			Bổ sung	☐
			Không đạt	☐

✓

Thẩm định hồ sơ bổ sung – Tiểu ban chất lượng
Hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung

Hồ sơ bổ sung lần 1:

Hồ sơ bổ sung lần 2:

Hồ sơ bổ sung lần 3:

Thẩm định hồ sơ bổ sung		Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban chất lượng		
Lần	Ngày thẩm định			Đạt	Bổ sung	Không đạt
1						
2						
3						

Ý KIẾN THẨM ĐỊNH CỦA TIỂU BAN BẢO CHẾ

1. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị tích vào ô Đạt/ Bổ sung /Không đạt/Không yêu cầu)

Tên mục	Nội dung	Ý kiến thẩm định			
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không yêu cầu
1	Nội dung đề nghị thay đổi/bổ sung trong Đơn đăng ký: thông tin thống nhất với các phần trong hồ sơ				
2	Điều kiện cần đáp ứng đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT				
3	Hồ sơ cần nộp đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT				

2. Ý KIẾN CHI TIẾT CỦA CHUYÊN GIA BẢO CHẾ

hungl.qld_Hoang

Ngày thẩm định	Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiêu ban bảo chế	
			Đạt	☐
			Bổ sung	☐
			Không đạt	☐

Thẩm định hồ sơ bổ sung – Tiểu ban bảo chế
Hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung

Hồ sơ bổ sung lần 1:

Hồ sơ bổ sung lần 2:

Hồ sơ bổ sung lần 3:

Thẩm định hồ sơ bổ sung		Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban bảo chế		
Lần	Ngày thẩm định			Đạt	Bổ sung	Không đạt
1						
2						
3						

Ý KIẾN THẨM ĐỊNH CỦA TIỂU BAN DƯỢC LÝ1. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH ((Đề nghị tích vào ô: **Đạt/ Bổ sung /Không đạt/Không yêu cầu**)

Tên mục	Nội dung	Ý kiến thẩm định			
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không yêu cầu
1	Nội dung đề nghị thay đổi/bổ sung trong Đơn đăng ký: thông tin thống nhất với các phần trong hồ sơ				
2	Điều kiện cần đáp ứng đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT				
3	Hồ sơ cần nộp đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT				
4	Tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến thay đổi				

2. Ý KIẾN CHI TIẾT CỦA CHUYÊN GIA DƯỢC LÝ

Ngày thẩm định	Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban dược lý	
			Đạt	☐
			Bổ sung	☐
			Không đạt	☐

Thẩm định hồ sơ bổ sung – Tiểu ban dược lý

✓

Hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung

Hồ sơ bổ sung lần 1:

Hồ sơ bổ sung lần 2:

Hồ sơ bổ sung lần 3:

Thẩm định hồ sơ bổ sung		Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban được lý		
Lần	Ngày thẩm định			Đạt	Bổ sung	Không đạt
1						
2						
3						

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN LÂM SÀNG (trường hợp không có hồ sơ lâm sàng nhưng có các tài liệu cần xin thêm ý kiến tiểu ban lâm sàng hoặc trường hợp trình Hội đồng đối với bổ sung chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng)

1. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị tích vào ô: Đạt/ Bổ sung /Không đạt/Không yêu cầu)

Tên mục	Nội dung	Ý kiến thẩm định			
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không yêu cầu
1	Nội dung đề nghị thay đổi/bổ sung trong Đơn đăng ký: thông tin thống nhất với các phần trong hồ sơ				
2	Điều kiện cần đáp ứng đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT				
3	Hồ sơ cần nộp đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT				
4	Tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến thay đổi				

2. Ý KIẾN CHI TIẾT CỦA CHUYÊN GIA LÂM SÀNG

Ngày thẩm định	Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban lâm sàng	
			Đạt	☐
			Bổ sung	☐
			Không đạt	☐

✓

Thẩm định hồ sơ bổ sung – Tiểu ban lâm sàng
Hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung

Hồ sơ bổ sung lần 1:

Hồ sơ bổ sung lần 2:

Hồ sơ bổ sung lần 3:

Thẩm định hồ sơ bổ sung		Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban lâm sàng		
Lần	Ngày thẩm định			Đạt	Bổ sung	Không đạt
1						
2						
3						

✓

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN BA/BE (trường hợp không có hồ sơ BA/BE nhưng có các tài liệu cần xin thêm ý kiến tiểu ban BA/BE)

1. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH ((Đề nghị tích vào ô: Đạt/Bổ sung/Không đạt/Không yêu cầu)

Tên mục	Nội dung	Ý kiến thẩm định			
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không yêu cầu
1	Nội dung đề nghị thay đổi/bổ sung trong Đơn đăng ký: thông tin thống nhất với các phần trong hồ sơ				
2	Điều kiện cần đáp ứng đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 32/2018/TT-BYT				
3	Hồ sơ cần nộp đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 32/2018/TT-BYT				

2. Ý KIẾN CHI TIẾT CỦA CHUYÊN GIA BA/BE

Ngày thẩm định	Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban BA/BE
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

Thẩm định hồ sơ bổ sung – Tiểu ban BA/BE
Hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung

Hồ sơ bổ sung lần 1:

Hồ sơ bổ sung lần 2:

Hồ sơ bổ sung lần 3:

Thẩm định hồ sơ bổ sung		Họ và tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban BA/BE		
Lần	Ngày thẩm định			Đạt	Bổ sung	Không đạt
1						
2						
3						

I. HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

- Hiệu lực giấy đăng ký lưu hành:
- Ý kiến khác (nếu có):
- Ý kiến đề xuất:

2. Ý kiến của lãnh đạo phòng:

Trình Hội đồng ☐

Ý kiến khác ☐

Lý do chưa đạt/không đạt:

II. HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 1:

- Ý kiến khác (nếu có):
- Ý kiến đề xuất:

2. Ý kiến của lãnh đạo phòng:

Trình Hội đồng ☐

Ý kiến khác ☐

Lý do chưa đạt/không đạt:

III. HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 2:

- Ý kiến khác (nếu có):
- Ý kiến đề xuất:

2. Ý kiến của lãnh đạo phòng:

Trình Hội đồng ☐Ý kiến khác ☐

Lý do chưa đạt/không đạt:

IV. HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN ...

- Ý kiến khác (nếu có):
- Ý kiến đề xuất:

2. Ý kiến của lãnh đạo phòng:

Trình Hội đồng ☐Ý kiến khác ☐

Lý do chưa đạt/không đạt:

Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO CỤC (nếu có):

✓

PHẦN B: XỬ LÝ CỦA PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**V. HỒ SƠ LẦN ĐẦU:****3. Ý kiến tổng hợp của chuyên viên**

- Hiệu lực giấy đăng ký lưu hành:
- Ý kiến khác (nếu có):
- Ý kiến đề xuất:

Ngày:

Chữ ký:

4. Ý kiến của lãnh đạo phòng:Hồ sơ đạt ☐Trình Hội đồng ☐Bổ sung hồ sơ ☐Ý kiến khác ☐Hồ sơ không đạt ☐

Lý do chưa đạt/không đạt:

Ngày:

Chữ ký:

VI. HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 1:**3. Ý kiến của chuyên viên:**

- Hiệu lực giấy đăng ký lưu hành:
- Ý kiến khác (nếu có):
- Ý kiến đề xuất:
- Ngày:

Chữ ký:

4. Ý kiến của lãnh đạo phòng:Hồ sơ đạt ☐Trình Hội đồng ☐Bổ sung hồ sơ ☐Ý kiến khác ☐Hồ sơ không đạt ☐

Lý do chưa đạt/không đạt:

Ngày:

Chữ ký:

VII. HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 2:**3. Ý kiến của chuyên viên:**

- Hiệu lực giấy đăng ký lưu hành:
- Ý kiến khác (nếu có):
- Ý kiến đề xuất:

Ngày:

Chữ ký:

4. Ý kiến của lãnh đạo phòng:Hồ sơ đạt ☐Trình Hội đồng ☐Bổ sung hồ sơ ☐Ý kiến khác ☐Hồ sơ không đạt ☐

Lý do chưa đạt/không đạt:

Ngày:

Chữ ký:

Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO CỤC (nếu có):


Ý KIẾN ĐỀ XUẤT CỦA TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC (đối với hồ sơ trình hội đồng)

KẾT LUẬN CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐKLH đối với hồ sơ đăng ký thay đổi/ bổ sung

1. Hội đồng đề xuất ngày:

2. Hội đồng đề xuất ngày:

3. Hội đồng đề xuất ngày:

BM.QLD.ĐK.03.02/02B

✓

Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ Lâm sàng

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
------------------	-------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN LÂM SÀNG

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (*Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bổ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định*)

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA LÂM SÀNG:			
☐ Đủ điều kiện về mặt lâm sàng để công bố biệt dược gốc ☐ Đủ điều kiện về mặt lâm sàng để công bố			
Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của tiểu ban lâm sàng
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

Kết luận của Lãnh đạo đơn vị thẩm định

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

W

Tên mục	Nội dung ⁸⁷	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
I.	Nhóm được lý (ghi rõ):					
II	Kiểm tra thể thức ACTD hoặc ICH-CTD					
	Phản hồ sơ tiền lâm sàng					
2.1	Tổng quan tiền lâm sàng					
2.2	Tóm tắt tiền lâm sàng					
2.3	Báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng					
	Phản hồ sơ lâm sàng					
2.4	Tổng quan lâm sàng					
2.5	Tóm tắt tiền lâm sàng					
2.6	Báo cáo nghiên cứu lâm sàng					
III	Hồ sơ tiền lâm sàng					
3.1	Chương trình nghiên cứu tiền lâm sàng					
3.2	Nghiên cứu Dược lực học (invitro, in vivo)					
3.3	Nghiên cứu Dược động học					
3.4	Nghiên cứu độc tính					
IV	Hồ sơ lâm sàng					
4.1	Chương trình phát triển lâm sàng và các hướng dẫn/quy định tuân theo					
4.2	Nghiên cứu Dược động học					
4.3	Nghiên cứu Dược lực học					
4.4	Nghiên cứu hiệu quả					
4.5	Nghiên cứu an toàn					
4.6	Đánh giá lợi ích và nguy cơ					
V	Các nội dung yêu cầu bổ sung/giải trình					
	Về thể thức					
	Về nội dung					

VI	<i>Sự phù hợp của hồ sơ với nội dung tờ hướng dẫn sử dụng</i>					
VII	<i>Các nội dung khác (nếu có)</i>					

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:49:13

✓

Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ tương đương sinh học (TĐSH)

MÃ HỒ SƠ:		TÊN THUỐC:	HOẠT CHẤT:
Số mục	Nội dung	Ý kiến/ kết luận thẩm định	
I. Cơ sở nghiên cứu (*) (kiểm tra thông tin) và thuốc dùng trong nghiên cứu			
1.1	Cơ sở nghiên cứu đáp ứng quy định tại Điều 12 Thông tư 07/2022/TT-BYT (CG ghi rõ tên, địa chỉ cơ sở nghiên cứu, người phụ trách cơ sở và lý do đạt (theo điểm nào của Điều 12)/chưa đạt/không đạt)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nêu rõ lý do đạt/ chưa đạt/ không đạt:.....	
Thuốc đối chứng			
1.2	Đáp ứng tiêu chí lựa chọn (CG ghi rõ tên thuốc, cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng, thuốc đối chứng có ở Việt Nam ghi rõ SDK)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....	
1.3	Phiếu kiểm nghiệm	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....	
1.4	Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ (hóa đơn mua bán, hình ảnh nhãn bao bì thuốc đối chứng...)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....	
Thuốc thử			
1.5	Phiếu kiểm nghiệm	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....	
1.6	Kiểm tra sự phù hợp thuốc thử dùng trong nghiên cứu với thuốc đăng ký	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....	
1.7	Quy trình sản xuất	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....	
1.8	Cỡ lô sản xuất (CG ghi rõ tên thuốc, số lô, hạn dùng, dạng bào chế, tên nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất, SDK (nếu có))	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....	

1.9	Bản cam kết có dấu và chữ ký của nhà đăng ký/ nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một (form 1/BE).	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
Tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng		
1.10	Kết quả định lượng thuốc thử, thuốc đối chứng (so sánh sự khác nhau về phần trăm hàm lượng so với nhân giữa thuốc thử và thuốc đối chứng)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
Tài liệu khác		
1.11	Có đầy đủ tên, chữ ký và ngày ký của nghiên cứu viên đáp ứng theo các quy định.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
1.12	Ý kiến khác (nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
PHẦN HỒ SƠ CẢM CẢO INVIVO (theo Điều 8 thông tư 07/2022/TT-BYT)		
II. Thiết kế nghiên cứu (Kiểm tra sự phù hợp của thiết kế nghiên cứu với thuốc nghiên cứu, kiểm tra phiên bản đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt theo các quy định hiện hành):		
2.1	Mục tiêu nghiên cứu đã phù hợp với nội dung và kết quả cần đạt.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
2.2	- Sự phù hợp của cỡ mẫu trong nghiên cứu: (CG ghi rõ số cỡ mẫu, giải thích và lựa chọn cỡ mẫu)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
2.3	- Sự phù hợp của thiết kế nghiên cứu phù hợp (CG ghi rõ - Kiểu thiết kế nghiên cứu(chéo/ song song/ lặp lại, Đối/No - Đơn liều/ Đa liều.....))	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
2.4	- Đề cương nghiên cứu đã được HĐDD phê duyệt (CG ghi rõ Số đề cương nghiên cứu, phiên bản; ngày được HĐDD phê duyệt; Tên và địa chỉ Hội đồng đạo đức)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
2.5	HĐDD phê duyệt biểu mẫu phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu của người tình nguyện (ICF) (copv)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
2.6	Ý kiến khác (nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
III. Thực hiện nghiên cứu và kết quả nghiên cứu (phần lâm sàng) (Kiểm tra quy trình thực hiện phù hợp với đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và tuân thủ nguyên tắc GCP)		
3.1	Tuyển chọn người tình nguyện	
3.1.1	- Người tình nguyện khỏe mạnh/ bệnh nhân	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....

	(CG Ghi rõ số NTN được tuyển chọn và số người tình nguyện khỏe mạnh/bệnh nhân))	
3.1.2	- Quy trình tuyển chọn NTN (<i>đáp ứng quy định trong đề cương nghiên cứu và tuân thủ nguyên tắc GCP</i>)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.2	Thời gian thực hiện từng giai đoạn và thời gian nghỉ giữa các giai đoạn đã đáp ứng quy định trong đề cương nghiên cứu (CG ghi rõ thời gian)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.3	Chuẩn bị thuốc nghiên cứu và dùng thuốc	
3.3.1	- Bảng ngẫu nhiên hóa và trình tự sử dụng thuốc của NTN (CG Ghi rõ ngày NTN được dùng thuốc nghiên cứu)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.3.3	- Quy trình giám sát NTN sau uống thuốc	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.4	Lấy mẫu: Quy trình lấy mẫu (CG ghi rõ kiểu lấy mẫu (máu/nước tiểu/...) và số mẫu lấy)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.5	Xử lý ban đầu và bảo quản mẫu: Quy trình xử lý mẫu và bảo quản mẫu (CG ghi rõ điều kiện bảo quản mẫu)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.6	Dữ liệu lâm sàng và độ an toàn	
3.6.1	- Thông tin sai lệch so với đề cương	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
	- Cách xử lý sai lệch (<i>tuân thủ đề cương và nguyên tắc GCP</i>)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
	- Theo dõi, xử lý biến cố bất lợi (nếu có, kèm theo CRF của NTN)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
	- Số NTN hoàn thành nghiên cứu (<i>đáp ứng so với cỡ mẫu nghiên cứu; ghi rõ số NTN rút khỏi nghiên cứu (nếu có)</i>)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
IV. Thẩm định quy trình phân tích		
4.1	Chất phân tích (<i>được chất/ chất chuyên hóa</i>) ⁽¹⁾	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.2	Chất chuẩn nội (IS) (nếu có) ⁽¹⁾	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.3	Phương pháp phân tích/ điều kiện phân tích ⁽¹⁾	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....

4.4	Kết quả thẩm định: Thẩm định đầy đủ các chỉ tiêu theo quy định/ hướng dẫn (tính đặc hiệu, độ đúng, độ chính xác, hiệu suất chiết (<i>độ phục hồi</i>), tính tuyến tính, độ nhiễu chéo và ảnh hưởng của nền mẫu, giới hạn định lượng dưới, độ pha loãng....)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.5	Sắc ký đồ thẩm định đại diện	
4.5.1	- Có tối thiểu 20% sắc ký đồ thẩm định quy trình phân tích (tính đặc hiệu, tính tuyến tính, độ ổn định dài ngày mẫu sinh học, độ nhiễu chéo, ảnh hưởng nền mẫu (phương pháp LC/MS)....)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.5.2	- Sự chính xác số liệu trong báo cáo thẩm định với số liệu trong quan trắc gốc của các chỉ tiêu trên.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
Kết quả phân tích mẫu người tình nguyện (Kiểm tra tính đủ và tính đúng của kết quả)		
4.6	Ngày tiến hành/ kết thúc (ghi ngày bắt đầu quá trình lấy mẫu đến ngày kết thúc quá trình phân tích)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.7	Phương pháp phân tích và quy trình phân tích (phù hợp với đề cương nghiên cứu và phương pháp phân tích đã được thẩm định đạt)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.8	Mẫu phân tích phù hợp với thuốc dùng trong nghiên cứu/ mã số nghiên cứu	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.9	Điều kiện bảo quản mẫu sau khi xử lý để phân tích tuân thủ đề cương nghiên cứu và thẩm định độ ổn định mẫu.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.10	Mẫu phân tích được mã hóa để mù thông tin về thuốc nghiên cứu	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.11	Kết quả phân tích	
4.11.1	- Bảng kết quả nồng độ chất phân tích trong huyết tương của thuốc thử/ thuốc đối chứng thu được từ từng cá thể và kết quả phân tích gốc nồng độ chất phân tích trong huyết tương của thuốc thử/ thuốc đối chứng thu được từ từng cá thể.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.11.2	- Bảng tóm tắt quá trình phân tích, kết quả phân tích lại, kết quả phân tích kiểm tra phương pháp phân tích (nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.11.3	- Thông tin sai lệch so với đề cương hoặc kết quả thẩm định (nếu có ghi rõ)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.11.4	- Cách xử lý sai lệch/ sai khác (nếu có) (tuân thủ đề cương, nguyên tắc GLP)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.12	Sắc ký đồ phân tích NTN	
4.12.1	- Tối thiểu 20% sắc ký đồ NTN	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐

	(CG ghi rõ sắc ký đồ của của những NTN nào)	Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.12.2	- Sự chính xác số liệu trong báo cáo phân tích với số liệu trong quan trắc gốc.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
Báo cáo được động học và phân tích thống kê (Kiểm tra tính đủ các dữ liệu và tính đúng của dữ liệu)		
4.13	Số liệu sử dụng trong tính toán thống số được động học và phân tích thống kê	
4.13.1	- Dữ liệu dùng trong tính toán có phù hợp với dữ liệu phân tích mẫu NTN	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.13.2	- Tính toán có sử dụng dữ liệu sai lệch so với đề cương nghiên cứu (nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.14	Tính toán thống kê	
4.14.1	- Cỡ mẫu (số NTN) được tính toán thống kê (CG ghi rõ thông tin)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.14.2	- Phần mềm dùng trong tính toán (CG ghi rõ thông tin)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.14.3	- Kết quả tính toán (bao gồm các bảng số liệu, đường biểu diễn giá trị/nồng độ kết quả tính toán theo Hướng dẫn nghiên cứu TĐSH của ASEAN.....) (CG ghi kết quả tính toán khoảng tin cậy 90% của tỷ số C_{max} ; AUC trên số liệu đã chuyển logarit, giá trị power)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.14.4	So sánh T_{max}	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.14.5	Kết luận chung mục 4.14 (Ghi rõ tương đương sinh học/ không tương đương sinh học)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
PHÂN HỒ SƠ MIỀN THỬ INVIVO (BIOWAVIER)		
V. Trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều 7 (Hồ sơ quy định theo Điều 9) Thông tư 07/2022/TT-BYT		
5.1	Tài liệu chứng minh thuốc có được động học tuyến tính theo liều	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
5.2	Thông tin thuốc có báo cáo nghiên cứu TĐSH <i>in vivo</i> (ghi rõ tên thuốc, số lô, hàm lượng, dạng bào chế, tên nhà sản xuất, SDK (nếu có)) ⁽¹⁾	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
5.3	Thông tin thuốc đề nghị không thực hiện nghiên cứu TĐSH <i>in vivo</i> (ghi rõ tên thuốc, số lô, hàm lượng, dạng bào chế, tên nhà sản xuất, SDK nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....

5.4	Thuyết minh về việc lựa chọn các hàm lượng có dữ liệu nghiên cứu tương đương sinh học	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
5.5	Thiết kế nghiên cứu Invitro đã phù hợp (nếu có) (thời điểm lấy mẫu, điều kiện, môi trường thử.....)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
5.6	Báo cáo thẩm định quy trình phân tích xác định lượng dược chất hòa tan	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
5.7	Bảng so sánh công thức, tỷ lệ hàm lượng các thành phần dược chất, tá dược	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
5.8	Bảng so sánh quy trình sản xuất (Tóm tắt)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
5.9	Báo cáo kết quả thử nghiệm tương đương độ hòa tan	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
5.10	Sự chính xác số liệu trong báo cáo thẩm định và báo cáo phân tích với số liệu trong quan trắc gốc	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
5.11	Ý kiến khác (nếu có) ⁽¹⁾	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
5.12	Kết luận (CG ghi rõ có tương đương sinh học/ không tương đương sinh học)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
VI. Trường hợp quy định tại điểm c khoản 5 Điều 7 (HS theo điều 10) Thông tư 07/2022/TT-BYT		
6.1	Tài liệu chứng minh được chất/các dược chất có trong thuốc đang xem xét có các đặc tính hòa tan tốt và tính thẩm	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
6.2	Bảng so sánh các thành phần tá dược trong công thức giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
6.3	trong công thức thuốc có các thành phần tá dược có ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc (nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
6.4	Báo cáo thẩm định các quy trình phân tích định tính và định lượng sử dụng trong các thử nghiệm (nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
6.5	Báo cáo kết quả thử nghiệm tương đương độ hòa tan	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
6.6	Kết luận (CG ghi rõ có tương đương sinh học/ không tương đương sinh học)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
VII. Trường hợp quy định tại điểm d khoản 5 Điều 7 (HS theo Điều 11) Thông tư 07/2022/TT-BYT		

7.1	Trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất do thay đổi từ nhà sản xuất của chủ sở hữu thuốc sang nhà sản xuất theo hợp đồng với chủ sở hữu thuốc hoặc thay đổi giữa các nhà sản xuất theo hợp đồng với chủ sở hữu thuốc	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.2	Trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất do thay đổi từ nhà sản xuất của chủ sở hữu thuốc sang nhà sản xuất theo hợp đồng với chủ sở hữu thuốc hoặc thay đổi giữa các nhà sản xuất theo hợp đồng với chủ sở hữu thuốc	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.3	Trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất thuốc do thay đổi giữa các nhà sản xuất khác nhau của cùng chủ sở hữu thuốc hoặc thay đổi giữa các địa điểm sản xuất khác nhau của cùng nhà sản xuất	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.4	Văn bản của chủ sở hữu thuốc hoặc cơ sở đăng ký giải trình về lý do thay đổi địa điểm sản xuất.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.5	Hồ sơ chất lượng của thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học: - Phần S. Dược chất - Phần P. Thành phẩm	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.6	Bản thuyết minh các căn cứ khoa học kèm các dữ liệu thực nghiệm chứng minh thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học vẫn đảm bảo mang tính đại diện cho thuốc đang xem xét	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.7	Báo cáo số liệu nghiên cứu chứng minh tương quan <i>in vitro</i> - <i>in vivo</i> đã được thiết lập trong trường hợp thuốc có dạng bào chế giải phóng biến đổi	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.8	Các tài liệu theo trường hợp thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) nhưng chưa được công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học tại Việt Nam	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.9	Các tài liệu theo thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ đã được công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học tại Việt Nam	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.10	Các tài liệu theo thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.11	Kết luận (có đủ điều kiện miễn thử TĐSH hay không)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....

ĐỀ XUẤT CHUNG (NẾU CÓ):

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt	Chưa đạt	Không đạt

(1): Ghi rõ thông tin trong hồ sơ vào cột Ý kiến/ kết luận thẩm định

(2) Áp dụng cho cả trường hợp hồ sơ miễn thử cả cá báo cáo invivo (nếu có)

Mẫu công văn chưa phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung

I. Mẫu công văn thông báo chưa đồng ý thay đổi, bổ sung (Trả lời hồ sơ không trình Hội đồng)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi:
Địa chỉ:

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số [số hồ sơ tiếp nhận] ngày [ngày tiếp nhận] và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc, số đăng ký

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược thông báo kết quả thẩm định hồ sơ như sau:

-
-
-

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. (áp dụng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác)

Sau 36 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. (áp dụng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu lâm sàng, tiền lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định)

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT. Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- Trưởng phòng ĐKT (để b/c)
- Lưu: VT, ĐK ()

**TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG**

✓

II. Mẫu công văn thông báo chưa đồng ý thay đổi, bổ sung (trả lời hồ sơ trình Hội đồng)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi:
Địa chỉ:

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số [số hồ sơ tiếp nhận] ngày [ngày tiếp nhận] và hồ sơ bổ sung kèm theo các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc [tên thuốc], số đăng ký [số đăng ký];

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc [thông tin đợt họp], Cục Quản lý Dược thông báo kết quả thẩm định hồ sơ, cụ thể như sau:

-
-
-

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. (áp dụng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác)

Sau 36 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. (áp dụng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu lâm sàng, tiền lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định)

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT. Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- Trưởng phòng ĐKT (để b/c)
- Lưu: VT, ĐK ()

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG

✓

Mẫu công văn không phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung**I. Mẫu công văn thông báo không đồng ý thay đổi, bổ sung (Trả lời hồ sơ không trình qua Hội đồng)****BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: /QLĐ-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi:**Địa chỉ:**

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số [số hồ sơ tiếp nhận] ngày [ngày tiếp nhận] và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Không đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi/bổ sung đối với thuốc, số đăng ký, lý do:

-

-

-

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

20

II. Mẫu công văn thông báo không đồng ý thay đổi, bổ sung (Trả lời hồ sơ trình qua Hội đồng)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi:
Địa chỉ:

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số [số hồ sơ tiếp nhận] ngày [ngày tiếp nhận] và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc [thông tin đợt họp], Cục Quản lý Dược thông báo kết quả thẩm định hồ sơ, cụ thể như sau:

Không đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi/bổ sung đối với thuốc [tên thuốc], số đăng ký [số đăng ký], lý do:

-
-
-

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

✓

III. Mẫu công văn thông báo không tiếp tục xem xét hồ sơ thay đổi, bổ sung

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi:

Địa chỉ:

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số [số hồ sơ tiếp nhận] ngày [ngày tiếp nhận] của Công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (Đối với hồ sơ nộp lần đầu).

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số... ngày....¹ và các tài liệu liên quan của Công ty về việc bổ sung hồ sơ số..... ngày.... về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (Đối với hồ sơ nộp bổ sung).

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Không tiếp tục xem xét hồ sơ thay đổi/bổ sung đối với thuốc, số đăng ký, lý do:

- Công ty có công văn số.....ngày.....gửi Cục Quản lý Dược đề nghị hủy hồ sơ này.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Phó Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK.

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG

¹ Ghi thông tin của hồ sơ bổ sung nộp cuối cùng tại thời điểm giải quyết hồ sơ.

Mẫu công văn phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung

I. Mẫu công văn phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung (trả lời hồ sơ không trình Hội đồng)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-ĐK Hà Nội, ngày tháng năm 20....
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

Kính gửi:
Địa chỉ:

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận hồ sơ số [số hồ sơ tiếp nhận] ngày [ngày tiếp nhận] và hồ sơ bổ sung kèm theo các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc [tên thuốc], số đăng ký [số đăng ký].

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo đề công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

*** Lưu ý:**

- Ngoài các nội dung quy định trong mẫu công văn này, tùy vào từng trường hợp cụ thể, chuyên viên, Lãnh đạo Phòng có thể bổ sung thêm các nội dung khác nhằm khuyến nghị tăng cường sự quản lý, giám sát.

II. Mẫu công văn phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung (trả lời hồ sơ trình hội đồng)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày tháng năm 20....

Kính gửi:

Địa chỉ:

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số [số hồ sơ tiếp nhận] ngày [ngày tiếp nhận] và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc [thông tin đợt họp], Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc [tên thuốc], số đăng ký [số đăng ký].

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, ĐK.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

W

**PHIẾU RÀ SOÁT BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TRƯỚC KHI CHUYỂN
THẨM ĐỊNH**

Stt	Nội dung rà soát	Đạt	Không đạt
	Thuốc không có trong quyết định thu hồi đã được Cục Quản lý Dược ban hành		

Ngày tháng năm

LÃNH ĐẠO PHÒNG

Ngày tháng năm

CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ

2

**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ TRƯỚC KHI GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI HỒ SƠ
ĐÃ THẨM ĐỊNH XONG**

Stt	Nội dung rà soát	Đạt	Không đạt
1	Hồ sơ đã được sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần (1)		
2	Biên bản đầy đủ chữ ký, ngày thẩm định của chuyên gia thẩm định (2)		
3	Hồ sơ bổ sung đã được chuyển các tiêu bản liên quan thẩm định bao gồm:		
3.1	- Các nội dung bổ sung phát sinh từ yêu cầu của tiêu bản thẩm định này nhưng có liên quan đến nội dung phải thẩm định của tiêu bản thẩm định khác		
3.2	- Các nội dung thay đổi/ bổ sung phát sinh theo đề nghị của doanh nghiệp trong công văn đề nghị liên quan tiêu bản thẩm định đạt trước đó		
	Đề xuất: Hồ sơ notify đạt, đề nghị công bố Hồ sơ TĐ/BS thẩm định đạt Hồ sơ TĐ/BS thẩm định đạt, trình HĐ Hồ sơ thẩm định không đạt Hồ sơ bổ sung Đề xuất nhóm chuyên gia đề thẩm định		

Ngày tháng năm
LÃNH ĐẠO PHÒNG

Ngày tháng năm
CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ

*** Ghi chú:**

- (1): Áp dụng đối với hồ sơ nộp theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT;
 (2): Áp dụng đối với biên bản thẩm định giấy;

W

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

PHIẾU RÀ SOÁT XÁC NHẬN THÔNG TIN
ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ THUỐC ĐÃ CẤP GĐKLH CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG
ĐƯƠNG SINH HỌC

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	QCĐ G	SĐK	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Đợt cấp
1								
2								
3								

Danh mục này
gồm ... thuốc

Các thông tin công bố phù hợp với hồ sơ
đăng ký thuốc đã nộp.

Kính đề nghị Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục
cho phép công bố các thông tin nêu trên./.

LÃNH ĐẠO PHÒNG
(ký, ghi rõ họ tên)

Hà Nội, ngày tháng năm
XÁC NHẬN CỦA
CHUYÊN VIÊN
(ký, ghi rõ họ tên)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

PHIẾU RÀ SOÁT XÁC NHẬN THÔNG TIN

**ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ THUỐC ĐÃ CẤP GĐKLH CẬP NHẬT PHÂN LOẠI
BIỆT DƯỢC GỐC/SINH PHẨM THAM CHIẾU**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Q C Đ G	SĐK	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Đợt cấp (theo Quyết định số Ngày...) hoặc trình HĐ đợt.... (đối với thuốc đã có GĐKLH nộp hồ sơ phân loại BDG/sinh phẩm tham chiếu theo Phụ lục II, TT 08/2022)
1								
2								

Danh mục này gồm

Thuốc

Các thông tin công bố phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.

Kính đề nghị Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục cho phép công bố các thông tin nêu trên./.

LÃNH ĐẠO PHÒNG
(ký, ghi rõ họ tên)

Hà Nội, ngày tháng năm
XÁC NHẬN CỦA CHUYÊN VIÊN
(ký, ghi rõ họ tên)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: /QĐ-QLD Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh
tương đương sinh học Đợt ... - Năm ...**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 6 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 2 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ 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;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt ... - Năm ... gồm ... thuốc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Bảo hiểm xã hội Việt Nam - Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: PQLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website.
- Lưu: VT, ĐKT.

hungl.qld_Hoang Le Hung 7/2/2015 13:01:13

W

Phụ lục
DANH MỤC ... THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT
... - NĂM ...

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / / của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
...							

hungl.qld_Hoang Le
 12/05/2025 13:08:13

3

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu Đợt ...

CỤC TRƯỞNG QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 6 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 2 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Bộ Y tế đợt tại Công văn số .../HĐTV-VPHĐ ngày... của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục thuốc Biệt dược gốc/Sinh phẩm tham chiếu Đợt – Năm ... tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để h/c);
- Thứ trưởng (để h/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, TTTrB;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Website;

CỤC TRƯỞNG

W

- Lưu: VT, ĐKT.

Phụ lục
DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC/SINH PHẨM THAM CHIẾU
ĐỢT...

(Kèm theo Quyết định số .../QĐ-QLD ngày .../.../... của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
...						

PHÂN LOẠI TIÊU BAN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ THAY ĐỔI, BỔ SUNG

A. THUỐC HÓA DƯỢC
THAY ĐỔI LỚN (MaV)

Nội dung thay đổi		Pháp chế (1)	Tiêu chuẩn (2)	Bào chế (3)	Dược lý (4)	Lâm sàng (5)	BA/BE (6)
Nội dung thay đổi 1 (MaV-1)	Thay đổi và/hoặc bổ sung chỉ định/liều dùng/đối tượng bệnh nhân/bổ sung thông tin lâm sàng để mở rộng phạm vi sử dụng thuốc	x			x	x	
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Là kết quả của thay đổi Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) hoặc tài liệu tương đương (như USPI) dẫn đến thay đổi hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn 2. Không áp dụng đối với trường hợp các thuốc generic khi cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng của biệt dược gốc tại Việt Nam hoặc theo tờ hướng dẫn sử dụng đã được các cơ quan quản lý SRA						

w

	phê duyệt của thuốc không có biệt dược gốc tại Việt Nam.						
Hồ sơ cần nộp (D)	- Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn đã được duyệt. - Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới (02 bản). Bảng so sánh các nội dung thay đổi của hướng dẫn sử dụng (02 bản) và/hoặc mẫu nhãn. Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến chỉ yêu cầu nộp 01 bản hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới, 01 bản bảng so sánh. - Giải trình lý do thay đổi. - Tài liệu tham khảo và/hoặc Báo cáo của các chuyên gia lâm sàng (nếu có). - Hướng dẫn sử dụng/Tóm tắt đặc tính sản phẩm /Thông tin cho bệnh nhân được chấp thuận bởi cơ quan						

✓

	cấp phép lưu hành thuốc của nước sở tại hoặc nước tham chiếu cho phép thay đổi hoặc công văn của cơ quan cấp phép lưu hành thuốc của nước sở tại hoặc nước tham chiếu cho phép thay đổi/bổ sung (đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài có thay đổi dựa trên thay đổi tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu) 6. Tài liệu lâm sàng theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) phần IV						
Nội dung thay đổi 2 (MaV-2)	Thay đổi/bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn	x			x	x (Trường hợp cập nhật HDSD theo thuốc tham chiếu/thuốc gốc, hồ sơ không có tài liệu lâm sàng thì không phải chuyển tiểu ban lâm sàng	

W

						thẩm định)	
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi này không phải là thay đổi nhỏ và không nằm trong phạm vi MaV-1. 2. Là kết quả của thay đổi Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) hoặc tài liệu tương đương (như USPI).						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn đã được duyệt. 2. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới. Bảng so sánh các nội dung thay đổi của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn. 3. Giải trình lý do thay đổi. 4. Tài liệu tham khảo và/hoặc các tài liệu lâm sàng chứng minh. 5. Hướng dẫn sử dụng (PI)/Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC)/Thông tin cho bệnh						

	nhân (PIL) được chấp thuận bởi cơ quan cấp phép lưu hành thuốc của nước sở tại hoặc nước tham chiếu cho phép thay đổi/bổ sung (đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài có thay đổi dựa trên thay đổi tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu)						
Nội dung thay đổi 3 (MaV-3)	Thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất dược chất (khi không có Giấy chứng nhận tuân thủ Dược điển châu Âu (CEP))						
TH1	Các thuốc có chứng minh TĐSH	x	x	x			x
TH2	Các thuốc không có chứng minh TĐSH	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng dược chất không thay đổi. 2. Trường hợp thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất của						

✓

	được chất khi có Giấy chứng nhận tuân thủ Dược điển châu Âu (CEP) áp dụng MiV-PA4. 3. Trường hợp có thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, áp dụng thêm quy định tại MAV-6 hoặc MiV-PA8 hoặc MiV-N6.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Có thể nộp một trong những tài liệu sau: a) Toàn bộ các phần từ S1-S7 theo ACTD; b) Hồ sơ tổng thể hoạt chất bao gồm cả phần công khai và phần không công khai (phần không công khai được cơ sở sản xuất dược chất cung cấp trực tiếp cho Cục Quản lý Dược kèm theo thư cho phép tiếp cận tài liệu này); c) Giấy chứng						

	nhận hoặc tài liệu kiểm tra tương đương được cấp từ một trong các nước tham chiếu quy định tại Thông tư đăng ký thuốc. 2. Bảng so sánh sự khác nhau trong quy trình sản xuất được chất tại địa điểm sản xuất mới và địa điểm sản xuất đã được duyệt (nếu có thay đổi). 3. Phiếu kiểm nghiệm và/hoặc số liệu phân tích lô (dưới dạng bảng so sánh) của cơ sở sản xuất được chất trên ít nhất 02 lô pilot giữa được chất sản xuất tại địa điểm mới và được chất sản xuất tại địa điểm đã được duyệt. Đối với trường hợp hợp thuốc được công bố có chứng minh tương đương sinh học, bảng so sánh phân						
--	---	--	--	--	--	--	--

	tích lô phải bao gồm cả các chỉ tiêu chất lượng có trong tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất và các chỉ tiêu chất lượng không có trong tiêu chuẩn nhưng đã được thiết lập trong quá trình nghiên cứu phát triển thành phẩm (là các chỉ tiêu đã được mô tả tại phần P2. Phát triển được học trong hồ sơ đăng ký thuốc, ví dụ: kích thước tiểu phân, dạng thù hình, trạng thái hydrat hoá/solvat hoá, đặc tính hòa tan, khối lượng riêng biểu kiến, độ trơn chảy của dược chất) kèm theo tài liệu chứng minh nếu cần. 4. Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc						
--	---	--	--	--	--	--	--

	thành phẩm trước và sau khi thay đổi đối với trường hợp thuốc đã được công bố có tài liệu chứng minh tương đương sinh học. 5. Thư cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc tiến hành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm được sản xuất từ dược chất sản xuất tại địa điểm mới ở điều kiện dài hạn và điều kiện lão hóa cấp tốc và sẽ báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành, đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 6. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất chứng minh cơ sở đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên						
--	---	--	--	--	--	--	--

✓

	liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 11 Điều 22 Thông tư này. <i>Trường hợp nguyên liệu đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, không yêu cầu tài liệu quy định tại khoản 1, 5 mục này.</i>						
Nội dung thay đổi 4 (MaV- 4)	Thay đổi địa điểm sản xuất: a) bán thành phẩm ở dạng bulk product; b) thuốc thành phẩm.	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Không áp dụng cho những thay đổi liên quan đến cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô hoặc địa điểm chỉ xuất xưởng lô. 2. Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/ bán thành phẩm ở dạng bulk product không thay đổi. 3. Địa điểm sản xuất mới phải đạt GMP theo quy định phù hợp với dạng bào chế của thuốc. Đối với						

	thuốc sản xuất tại Việt Nam, địa điểm sản xuất mới phải đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. 4. Thay đổi cơ sở/ địa điểm cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô áp dụng MiV-PA3. 5. Nếu có thay đổi về quy trình sản xuất, áp dụng thêm MaV-9.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài: CPP hoặc giấy chứng nhận GMP chứng minh địa điểm sản xuất mới phù hợp để được sản xuất dạng bào chế của thuốc. 2. Bảng so sánh số liệu phân tích lô giữa ít nhất 02 lô sản xuất (hoặc 01 lô sản xuất và 02 lô pilot) của thuốc thành phẩm/ bán thành phẩm ở dạng bulk product						

w

	sản xuất tại địa điểm mới và 03 lô sản xuất cuối cùng của thuốc thành phẩm/ bán thành phẩm ở dạng bulk product sản xuất tại địa điểm đã được duyệt. Số liệu phân tích lô cho 02 lô sản xuất tiếp theo của thuốc thành phẩm/ bán thành phẩm ở dạng bulk product tại địa điểm mới phải sẵn có để cung cấp khi có yêu cầu. Trong quá trình phân tích lô, nếu có kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng phải có báo cáo đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 3. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng						
--	--	--	--	--	--	--	--

	thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp.						
	4. Kế hoạch thăm định và/hoặc báo cáo thăm định quy trình sản xuất thuốc thành phẩm/ bán thành phẩm ở dạng bulk product tại địa điểm mới.						
	5. Đối với các thuốc có dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm/ bán thành phẩm ở dạng bulk product trước và sau khi có thay đổi.						
	6. Công thức bào chế đã được duyet của thuốc thành phẩm.						
	7. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyet của thuốc thành phẩm.						
	8. Tiêu chuẩn chất lượng đã						

✓

	được duyệt của dược chất. 9. Nghiên cứu ảnh hưởng của thời gian lưu trữ bán thành phẩm ở dạng bulk product trong quá trình bảo quản và vận chuyển từ nơi sản xuất bán thành phẩm đến nơi đóng gói sơ cấp. 10. Đối với cơ sở sản xuất bán thành phẩm ở dạng bulk product theo hợp đồng, thư chỉ định và cho phép sản xuất thuốc bán thành phẩm ở dạng bulk product tại địa điểm mới trong đó nêu rõ các công đoạn nào của quy trình sản xuất được thực hiện tại địa điểm này.						
Nội dung thay đổi 5 (MaV-5)	Thay đổi địa điểm cơ sở đóng gói sơ cấp	x		x			
Điều kiện cần	1. Không có sự thay đổi nào ngoại trừ thay						

đáp ứng (C)	đôi địa điểm của cơ sở đóng gói sơ cấp. 2. Địa điểm đóng gói mới phải đạt GMP theo quy định phù hợp với dạng bào chế của thuốc. Đối với thuốc đóng gói tại Việt Nam, địa điểm đóng gói mới phải đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Đối với thuốc đóng gói tại nước ngoài: CPP hoặc giấy chứng nhận GMP chứng minh địa điểm đóng gói mới phù hợp để được đóng gói sơ cấp dạng bào chế của thuốc. 2. Đối với cơ sở đóng gói theo hợp đồng, thư chỉ định và cho phép được đóng gói sơ cấp thuốc thành phẩm tại địa điểm mới có nêu cụ						

	thể về công đoạn đóng gói được tiến hành tại địa điểm mới của cơ sở đóng gói. 3. Đối với thuốc vô khuẩn, kế hoạch thẩm định và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình đóng gói sơ cấp thuốc thành phẩm tại địa điểm mới. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Nghiên cứu ảnh hưởng của thời gian lưu trữ đối với bán thành phẩm ở dạng bulk product trong quá trình bảo quản và vận chuyển từ nơi sản xuất bán thành phẩm đến nơi						
--	---	--	--	--	--	--	--

	đóng gói sơ cấp mới.						
Nội dung thay đổi 6 (MaV-6)	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng được chất [khi không có giấy chứng nhận tuân thủ được diễn châu Âu (CEP)] và/hoặc thuốc thành phẩm thuộc các trường hợp sau: a) Mở rộng giới hạn của chỉ tiêu chất lượng; b) Bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng.	x	x	x (không áp dụng với mục (b) vì không có tài liệu liên quan bào chế)			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Quy trình phân tích không thay đổi hoặc thay đổi rất ít (không cần thiết phải tiến hành thẩm định lại quy trình phân tích). - Không áp dụng đổi với các trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của được chất/ thuốc thành phẩm là tiêu chuẩn theo được diễn tham chiếu. - Tham khảo MiV-PA12						

✓

	nếu thay đổi này dẫn đến việc xem xét lại CEP. 4. Thay đổi này không phải là kết quả của những tác động ngoài dự kiến xảy ra trong quá trình sản xuất hoặc liên quan đến độ ổn định.						
Hồ sơ cần nộp (D)	(a) Mở rộng giới hạn của chỉ tiêu chất lượng 1. Giải trình về lý do đề nghị thay đổi kèm theo các dữ liệu khoa học để chứng minh. 2. Bảng so sánh sự thay đổi giữa tiêu chuẩn chất lượng mới của dược chất/thuốc thành phẩm và tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất/thuốc thành phẩm có in đậm các nội dung thay đổi. 3. Tiêu chuẩn chất lượng mới của dược						

	chất/ thuốc thành phẩm. 4. Số liệu phân tích lô của được chất /thuốc thành phẩm đối với tất cả các chỉ tiêu chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng mới tiến hành trên 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất). 5. Số liệu độ ổn định của được chất/ thuốc thành phẩm theo tiêu chuẩn chất lượng mới (đối với được chất) và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành mới (đối với thuốc thành phẩm) và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. (b) <u>Bổ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng</u> 1. Cung cấp các tài liệu từ D1-D4.						
--	---	--	--	--	--	--	--

✓

	2. Phiếu kiểm nghiệm được chất/thuốc thành phẩm theo tiêu chuẩn chất lượng mới (đối với được chất) và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành mới (đối với thuốc thành phẩm).						
Nội dung thay đổi 7 (MaV-7)	Bổ sung, thay đổi cỡ lô đối với thuốc thành phẩm vô khuẩn	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi này không ảnh hưởng đến tính ổn định của quy trình sản xuất. 2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 3. Công thức bào chế thuốc thành phẩm không thay đổi.						
Hồ sơ cần	1. Kế hoạch thẩm định quy						

nộp (D)	trình sản xuất và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của ít nhất 03 lô sản xuất theo cỡ lô mới. 2. Bảng so sánh công thức lô sản xuất giữa cỡ lô đã được duyet và cỡ lô mới. 3. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) của ít nhất 02 lô sản xuất của thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 4. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyet của thuốc thành phẩm. 5. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành, đồng thời đề xuất						
------------	--	--	--	--	--	--	--

	biện pháp xử lý phù hợp.						
Nội dung thay đổi 8 (MaV-8)	Bổ sung, thay đổi cỡ lô đối với thuốc thành phẩm không vô khuẩn	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Áp dụng đổi với thay đổi cỡ lô lớn hơn 10 lần so với cỡ lô đã được duyệt. Đối với thay đổi cỡ lô dưới hoặc bằng 10 lần cỡ lô đã được duyệt, xem MiV-PA13. 2. Thay đổi này không ảnh hưởng đến tính ổn định của quy trình sản xuất. 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Kế hoạch thẩm định quy trình và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của ít nhất 03 lô sản						

	xuất theo cỡ lô mới. 2. Bảng so sánh công thức lô sản xuất giữa cỡ lô đã được duyệt và cỡ lô mới. 3. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) giữa ít nhất 01 lô sản xuất thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và 01 lô sản xuất thuốc thành phẩm trước khi có thay đổi kèm theo thư cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm và cơ sở đăng ký sẽ nộp dữ liệu phân tích lô cho một lô sản xuất đầy đủ kế tiếp. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp.						
--	---	--	--	--	--	--	--

	5. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 6. Đối với các dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô sản xuất giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi.						
Nội dung thay đổi 9 (MaV-9)	Thay đổi lớn trong quy trình sản xuất thuốc thành phẩm						
TH1	Các thuốc có chứng minh TDSH	x		x			x
TH2	Các thuốc không có chứng minh TDSH	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Địa điểm sản xuất không thay đổi. Nếu thay đổi địa điểm sản xuất, áp dụng thêm MaV-4. 2. Thay đổi này không ảnh hưởng tiêu						

	cực đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc. 3. Thay đổi nhỏ trong quy trình sản xuất thuốc thành phẩm không vô khuẩn áp dụng theo MiV-PA20.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả quy trình sản xuất mới và giải trình về mặt kỹ thuật các lý do đề nghị thay đổi. 2. Kế hoạch thẩm định quy trình và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất mới. 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. Hoặc, có thể thay bằng tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành dự kiến của thuốc thành phẩm để chứng						

	minh thuốc được sản xuất theo quy trình sản xuất mới ít nhất là tương đương hoặc tốt hơn về mặt chất lượng, an toàn và hiệu quả so với thuốc sản xuất theo quy trình sản xuất cũ. 4. Bảng so sánh số liệu phân tích lô trên tối thiểu 01 lô sản xuất giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 5. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất cứ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 6. Đối với các dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm						
--	---	--	--	--	--	--	--

	trước và sau khi có thay đổi. 7. Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học).						
Nội dung thay đổi 10 (MaV-10)	Thay đổi loại hoặc lượng tá dược a) Đối với dạng bào chế giải phóng ngay dùng đường uống (ở mức 2 và 3, Phần III (Thành phần và công thức)- hướng dẫn SUPAC-IR); b) Đối với dạng bào chế giải phóng biến đổi dùng đường uống; c) Đối với các dạng bào chế đặc biệt khác như các chế phẩm vô khuẩn.						

TH1	Các thuốc có chứng minh TĐSH	x	x	x			x
TH2	Các thuốc không có chứng minh TĐSH	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng tương ứng trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi, trừ việc cập nhật thông tin về mô tả hình thức mới của thuốc (nếu có thay đổi hình thức thuốc). 2. Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi thay đổi đạt quy định theo SUPAC-IR hoặc SUPAC-MR. 3. Thay thế một tá dược bằng một tá dược khác tương đương về các						

	đặc tính sử dụng (có cùng chức năng). 4. Đối với những thay đổi khác về loại hoặc lượng tá dược của dạng bào chế giải phóng ngay dùng đường uống và các dạng bào chế không đặc biệt khác, xem MiV-PA15. <i>Trường hợp thay đổi loại tá dược, nhà sản xuất tá dược phải có thêm:</i> 5. Cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định).						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giải trình về đề nghị thay đổi bằng tài liệu phát triển được học phù hợp. 2. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết						

w

	quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành, đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 3. Đối với các thuốc có dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô pilot/ lô sản xuất đại diện giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 4. Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học) 5. Bảng so sánh công thức bào chế đã được duyệt lần đầu tiên và công						
--	---	--	--	--	--	--	--

	thức bào chế đề nghị thay đổi có in đậm các nội dung thay đổi, trong đó lượng từng thành phần được thể hiện dưới dạng phần trăm khối lượng trên tổng khối lượng các thành phần trong công thức 6. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi trong đó đã cập nhật các thay đổi về mô tả hình thức mới của thuốc (trong trường hợp có thay đổi mô tả hình thức thuốc). 7. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) trên ít nhất 02 lô sản xuất (hoặc 01 lô sản xuất và 02 lô pilot) giữa các thuốc thành phẩm						
--	--	--	--	--	--	--	--

	trước và sau khi thay đổi. 8. Tiêu chuẩn chất lượng của tá được mới (nếu khi thay đổi có sử dụng tá được chưa có trong công thức bào chế đã được duyệt). 9. Đối với tá được có nguồn gốc từ động vật nhai lại, yêu cầu nộp giấy chứng nhận không có TSE hoặc BSE do cơ quan quản lý thú ý có thẩm quyền cấp. 10. Công thức lô sản xuất mới. 11. Kế hoạch thẩm định và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất thuốc thành phẩm sau khi thay đổi trên ít nhất 03 lô sản xuất. 12. Các phân từ P3.1- P3.4 theo ACTD đã cập nhật các thay đổi phù hợp với công thức bào chế mới.						
--	---	--	--	--	--	--	--

	13. Giải trình phù hợp kèm theo các số liệu thực nghiệm chứng minh (nếu cần) về việc các thay đổi trong công thức bào chế này không làm ảnh hưởng đến kết quả của các quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. Nếu thay đổi trong công thức bào chế này dẫn đến việc phải thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm, yêu cầu tham chiếu MiV-PA27 để bổ sung các tài liệu theo quy định.						
--	---	--	--	--	--	--	--

	14. Đối với những thay đổi về loại và lượng chất bảo quản, kết quả của chỉ tiêu hiệu quả bảo quản (PET) ở nồng độ chất bảo quản thấp nhất (nếu có). 15. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược mới theo quy định tại khoản 11 Điều 22 Thông tư này. Không yêu cầu tài liệu này đối với tá dược đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.						
Nội dung thay đổi 11 (MaV-11)	Thay đổi khối lượng màng bao viên nén hoặc khối lượng và/hoặc kích cỡ vỏ nang đối với thuốc giải phóng biến đổi dùng đường uống						
TH1	Các thuốc có chứng minh TDSH	x	x	x			x
TH2	Các thuốc không có chứng minh TDSH	x	x	x			
Điều kiện cần đáp	1. Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa thuốc thành						

✓

ứng (C)	phẩm trước và sau khi thay đổi đạt yêu cầu theo SUPAC-MR. 2. Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng tương ứng trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi, trừ việc cập nhật thông tin về mô tả hình thức mới của thuốc (nếu có thay đổi hình thức thuốc) 3. Thay đổi khối lượng màng bao viên nén hoặc khối lượng và/hoặc kích cỡ vỏ nang đối với dạng thuốc rắn giải phóng ngay dùng đường uống, xem MiV-PA16.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô						

w

	pilot/lô sản xuất giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 2. Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm sau khi thay đổi trong đó đã cập nhật các thay đổi về mô tả hình thức mới của thuốc (trong trường hợp có thay đổi mô tả hình thức thuốc). 4. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm và cơ sở						
--	--	--	--	--	--	--	--

	đăng ký về việc thay đổi này không làm ảnh hưởng đến quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 5. Công thức bào chế cho 01 đơn vị liều và công thức lô sản xuất đã được duyệt và sau khi có thay đổi. 6. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 7. Phần P3.1-P3.4 theo ACTD đã cập nhật các thay đổi phù hợp						
--	--	--	--	--	--	--	--

	với công thức bảo chế mới.						
Nội dung thay đổi 12 (MaV-12)	Thay đổi liên quan đến bao bì đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm vô khuẩn áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Thay đổi thành phần và lượng các thành phần trong chất liệu bao bì đóng gói đã được duyệt và/ hoặc b) Thay đổi loại bao bì đóng gói và/ hoặc c) Bổ sung thêm chất liệu bao bì đóng gói.	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 2. Thay đổi liên quan đến bao bì đóng gói sơ cấp đối với thuốc thành phẩm không vô khuẩn, xem MiV-PA28.						

✓

Hồ sơ cần nộp (D)	1. Kế hoạch thẩm định và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất và quy trình tiết khuẩn khi sử dụng bao bì đóng gói sơ cấp mới trong sản xuất thuốc thành phẩm. 2. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm trong bao bì đóng gói sơ cấp mới và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 3. Bảng chứng chứng minh không có sự tương tác giữa thuốc và bao bì đóng gói sơ cấp mới. 4. Bảng so sánh về tiêu chuẩn chất lượng giữa bao bì đóng gói sơ cấp mới và bao bì đóng gói sơ cấp đã được duyệt.						
----------------------------	---	--	--	--	--	--	--

w

	5. Các số liệu khoa học chứng minh sự phù hợp của việc sử dụng bao bì đóng gói sơ cấp mới (số liệu so sánh về tính thẩm giữa bao bì đóng gói sơ cấp mới và bao bì đóng gói sơ cấp đã được duyệt đối với các thông số hàm ẩm, O₂, CO₂) 6. Các phần P3 và P7 theo ACTD đã cập nhật các nội dung thay đổi tương ứng. 7. Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm 8. Mẫu nhãn đã được duyệt và mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi).						
Nội dung thay đổi 13 (MaV-13)	Thay đổi hoặc bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp và, hoặc thay đổi hình dạng hoặc kích thước đồ bao gói sơ cấp hoặc hệ thống đóng kín đối với thuốc vô khuẩn dạng rắn và dạng dung dịch.	x		x			

Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Không ảnh hưởng đến tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm, ngoại trừ thay đổi trong mô tả quy cách đóng gói của thuốc thành phẩm. 2. Quy cách đóng gói mới phù hợp với liều dùng và thời gian sử dụng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng. 3. Chất liệu bao bì đóng gói không thay đổi. 4. Thay đổi hoặc bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp và/hoặc thay đổi hình dạng hoặc kích thước đồ bao gói sơ cấp hoặc hệ						
---------------------------	---	--	--	--	--	--	--

	thống đóng kín của thuốc không vô khuẩn, xem MiV-PA30.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Chứng minh sự phù hợp giữa quy cách đóng gói mới với liều dùng và thời gian sử dụng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng. 2. Số liệu thẩm định quy trình sản xuất, hệ thống đóng kín và tiết khuẩn. 3. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm trong các quy cách đóng gói sơ cấp mới và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 4. Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã						

	được duyệt của thuốc thành phẩm						
	5. Mẫu nhãn đã được duyệt và mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi/ bổ sung).						
Nội dung thay đổi 14 (MaV-14)	Bổ sung hoặc thay thế dung môi, dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng thuốc	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi này không gây ra bất kỳ thay đổi nào về dạng bào chế, liều dùng, chỉ định, cách dùng của thuốc. 2. Bổ bớt dung môi, dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng thuốc, xem MiV-PA18. 3. Nếu có thay đổi hạn dùng và/hoặc điều kiện bảo quản thuốc sau khi mở nắp và/hoặc sau khi pha với các dung môi, dung dịch mới, xem MaV-15/MiV-						

✓

	PA34 và/hoặc MaV-16/MiV-PA35 để cung cấp các tài liệu phù hợp với từng loại thay đổi tương ứng.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Nộp toàn bộ phần P theo ACTD đối với dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng mới và nộp phần S theo ACTD đối với các thành phần có tác dụng được lý trong dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng mới nếu đây là các thành phần chưa có trong công thức bào chế của các dung dịch hòa tan/phân tán/ pha loãng đã được duyệt. Nộp tiêu chuẩn chất lượng của dung môi mới (nếu có sử dụng dung môi mới). 2. Tài liệu pháp lý chứng minh cơ sở sản xuất/ địa điểm						

	sản xuất dung môi/ dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng mới đạt GMP phù hợp với các dạng bào chế này (nếu các dung môi, dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng mới được sản xuất tại cơ sở sản xuất/ địa điểm sản xuất mới). 3. Mẫu nhãn mới và mẫu nhãn đã được duyệt (nếu có thay đổi/ bổ sung).						
Nội dung thay đổi 15 (MaV-15)	Tăng hạn dùng thuốc thành phẩm: a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/ hoặc b) Sau khi mở nắp lần đầu và/ hoặc c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng.	x		x			
Điều kiện cần đáp	1. Đối với (a) & (b) – Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù						

W

ứng (C)	hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 2. Đối với (c) - Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng. 3. Đối với trường hợp giảm hạn dùng thuốc thành phẩm, xem MiV-PA34.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu độ ổn định dài hạn của thuốc thành phẩm phù hợp với hạn dùng mới tương ứng cho ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) kèm theo các kết quả thử nghiệm vi sinh vật phù hợp trong các trường hợp:						

	a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc b) Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng 2. Thuyết minh về mặt kỹ thuật các lý do cho đề nghị thay đổi này. 3. Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm						
Nội dung thay đổi 16 (MaV-16)	Thay đổi điều kiện bảo quản thuốc thành phẩm (ít khắc nghiệt hơn điều kiện bảo quản đã phê duyệt): a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc b) Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng.	x		x			

Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Đối với (a) & (b) – Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 2. Đối với (c)- Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng. 3. Đối với thay đổi điều kiện bảo quản thuốc thành phẩm (khắc nghiệt hơn so với điều kiện bảo quản đã được chấp thuận), xem MiV-PA35.						

✓

Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu độ ổn định dài hạn của thuốc thành phẩm ở điều kiện bảo quản mới phù hợp với hạn dùng đã được duyệt tương ứng của ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) kèm theo các kết quả thử nghiệm vi sinh vật phù hợp trong các trường hợp: a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc b) Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng 2. Thuyết minh về mặt kỹ thuật các lý do cho đề nghị thay đổi này. 3. Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm						
----------------------------	---	--	--	--	--	--	--

Nội dung thay đổi 17 (MaV-17)	Thay đổi lớn trong quy trình sản xuất dược chất (khi không có Giấy chứng nhận tuân thủ Dược điển châu Âu (CEP))	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Không dẫn đến các thay đổi bất lợi về loại và/hoặc lượng tạp chất đòi hỏi phải có những nghiên cứu thêm về tính an toàn 2. Phương pháp tổng hợp có sự thay đổi. Trường hợp phương pháp tổng hợp được chất không thay đổi, áp dụng MiV-PA7. 3. Quy trình sản xuất dược chất không sử dụng bất cứ nguyên liệu nào có nguồn gốc từ người/động vật đòi hỏi phải có đánh giá độ an toàn về nhiễm vi rút hoặc có giải trình phù hợp. 4. Chỉ tiêu lý hóa và các chỉ tiêu liên quan khác của dược chất không thay đổi. 5. Độ ổn định của dược chất không thay đổi. 6. Nếu có thay đổi liên quan tiêu chuẩn chất lượng dược chất, áp dụng thêm MiV-PA8.						

Hồ sơ cần nộp (D)	1. Hồ sơ tổng thể của dược chất (DMF) hoặc phần hồ sơ cập nhật của dược chất theo ACTD hoặc tài liệu kiểm tra tương đương được cung cấp từ một trong các nước tham chiếu quy định tại Thông tư đăng ký thuốc. 2. Bảng so sánh quy trình sản xuất đã được duyệt và quy trình sản xuất mới có in đậm những nội dung thay đổi. 3. Đối với dược chất vô khuẩn, nộp báo cáo thẩm định quy trình sản xuất mới của dược chất. 4. Thư của cơ sở sản xuất dược chất tuyên bố không xuất hiện tạp chất mới bằng hoặc vượt ngưỡng chấp nhận cũng như không có sự tăng giới hạn tạp chất đòi hỏi phải có nghiên cứu thêm về tính an toàn. 5. Thư của cơ sở sản xuất dược chất tuyên bố không có sự thay đổi trong tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất hoặc nếu có bất cứ thay đổi nào trong tiêu chuẩn chất						
--------------------------	--	--	--	--	--	--	--

w

lượng dược chất (ví dụ theo hướng chặt chẽ hơn) thì cần nộp bảng so sánh giữa tiêu chuẩn chất lượng mới và tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất. 6. Phiếu kiểm nghiệm và/hoặc bảng so sánh dữ liệu phân tích lô đối với ít nhất hai lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) giữa thuốc thành phẩm sử dụng dược chất sản xuất theo quy trình sản xuất mới và thuốc thành phẩm sử dụng dược chất sản xuất theo quy trình sản xuất đã được duyệt. 7. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc đã bắt đầu tiến hành và sẽ hoàn thành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm được sản xuất từ dược chất sản xuất theo quy trình sản xuất mới, và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 8. Phiếu kiểm nghiệm và/hoặc bảng so sánh dữ liệu phân tích lô đối với						
---	--	--	--	--	--	--

	ít nhất hai lô được chất được sản xuất theo quy trình sản xuất mới.						
--	--	--	--	--	--	--	--

II. THAY ĐỔI NHỎ CẦN PHÊ DUYỆT TRƯỚC KHI THỰC HIỆN

	Nội dung thay đổi	Pháp chế (1)	Tiêu chuẩn (2)	Bào chế (3)	Dược lý (4)	Lâm sàng (5)	BA/BE (6)
Nội dung thay đổi 1 (MiV- PA1)	Thay đổi tên thuốc thành phẩm	x					
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Chỉ thay đổi tên thuốc thành phẩm, các phần khác không thay đổi (công thức, tiêu chuẩn chất lượng, nguồn nguyên liệu, quy trình sản xuất...). - Tên mới tuân thủ theo quy định về đặt tên thuốc tại Thông tư quy định việc đăng ký thuốc và Thông tư quy định về ghi nhãn thuốc.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy chứng nhận dược phẩm (CPP) có tên thuốc mới đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài.						
Nội dung thay đổi 2 (MiV- PA2)	Thay đổi/bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn áp dụng đối với các trường hợp sau: - Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa; - Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ, hoặc nội dung; - Bổ sung/thay đổi theo hướng chặt chẽ hơn cảnh báo, thận trọng, chống chỉ định và/hoặc tác dụng không mong muốn so với						

✓

	hướng dẫn sử dụng đã được duyệt; d) Thu hẹp nhóm bệnh nhân sử dụng; Bỏ bớt chỉ định.						
TH1	Có thay đổi nội dung hướng dẫn sử dụng kèm hồ sơ lâm sàng chứng minh	x			x	x	
TH2	Có thay đổi nội dung hướng dẫn sử dụng không kèm hồ sơ lâm sàng	x			x		
TH3	Không thay đổi nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc	x					
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi không phải là thay đổi lớn và không chứa nội dung quảng cáo, không thuộc quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc. 2. Đối với thay đổi lớn về mẫu nhãn/hướng dẫn sử dụng, xem MaV-1 và MaV-2.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới. Bảng so sánh chi tiết các nội dung thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng (trường hợp thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng). 2. Giải trình lý do thay đổi. 3. Tài liệu tham khảo cho nội dung thay đổi (nếu có).						
Nội dung thay đổi 3 (MiV-PA3)	Thay đổi cơ sở/địa điểm cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô	x	x				
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Chỉ áp dụng cho cơ sở xuất xưởng lô. 2. Đã hoàn thành việc chuyển giao quy trình phân tích từ phòng kiểm nghiệm/ cơ sở xuất xưởng lô cũ sang phòng						

	kiểm nghiệm/ cơ sở xuất xưởng lô mới. 3. Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không thay đổi.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Tài liệu pháp lý chứng minh cơ sở/địa điểm xuất xưởng lô mới được cơ quan có thẩm quyền cho phép xuất xưởng lô như: giấy chứng nhận GMP hoặc GLP, hoặc CPP có chứng nhận GMP hoặc GLP cho cơ sở/địa điểm xuất xưởng lô mới. 2. Số liệu thăm tra quy trình phân tích đã được duyệt tại địa điểm xuất xưởng lô mới hoặc hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích đã được duyệt từ địa điểm xuất xưởng lô đã được duyệt sang địa điểm xuất xưởng lô mới (nếu có). 3. Giấy ủy quyền từ chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cơ sở xuất xưởng lô mới thực hiện xuất xưởng lô (nếu có).						
Nội dung thay đổi 4 (MiV-PA4)	Thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất của dược chất [khi có giấy chứng nhận tuân thủ được diễn châu Âu (CEP)]						
TH1	Các thuốc có chứng minh TĐSH	x	X	x			x
TH2	Các thuốc không có chứng minh TĐSH	x	X	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng được chất không thay đổi. 2. Thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở sản xuất/ địa điểm sản xuất dược chất khi không có CEP, xem MaV-3.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy chứng nhận tuân thủ được diễn châu Âu (CEP) đối với dược chất bản mới nhất còn hiệu lực kèm theo						

✓

	tất cả các phụ lục được ban hành bởi Hội đồng châu Âu về chất lượng thuốc (EDQM). 2. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) của ít nhất 02 lô pilot giữa được chất sản xuất tại địa điểm mới và được chất sản xuất tại địa điểm đã được duyệt. Đối với trường hợp thuốc được công bố có chứng minh tương đương sinh học, bảng so sánh phân tích lô phải bao gồm cả các chỉ tiêu chất lượng có trong tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của được chất và các chỉ tiêu chất lượng không có trong tiêu chuẩn nhưng đã được thiết lập trong quá trình nghiên cứu phát triển thành phẩm (là các chỉ tiêu đã được mô tả tại phần P2. Phát triển được học trong hồ sơ đăng ký thuốc, ví dụ: kích thước tiểu phân, dạng thù hình, trạng thái hydrat hoá/solvat hoá, đặc tính hòa tan, khối lượng riêng biểu kiến, độ trơn chảy của được chất) kèm theo tài liệu chứng minh nếu cần. 3. Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi thay đổi đối với trường hợp thuốc đã được công bố có tài liệu chứng minh tương đương sinh học. 4. Nếu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng được chất không nêu trong CEP, nộp số liệu nghiên cứu độ ổn định của được chất sản xuất tại địa điểm mới ở điều kiện dài hạn						
--	---	--	--	--	--	--	--

✓

	và điều kiện lão hóa cấp tốc trên 02 lô pilot phù hợp với thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất theo đề xuất của cơ sở sản xuất dược chất. 5. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc tiến hành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm được sản xuất từ dược chất sản xuất tại địa điểm mới ở điều kiện dài hạn và điều kiện lão hóa cấp tốc, và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp.						
Nội dung thay đổi 5 (MiV-PA5)	Thay đổi cỡ lô sản xuất dược chất [khi không có giấy chứng nhận tuân thủ được diễn châu Âu (CEP)]	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi này không ảnh hưởng đến tính ổn định của quy trình sản xuất. 2. Tiêu chuẩn chất lượng dược chất không thay đổi.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) theo tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã được duyệt của ít nhất 01 lô sản xuất hoặc 01 lô pilot giữa dược chất sản xuất theo cỡ lô mới và dược chất sản xuất theo cỡ lô đã được duyệt. Số liệu phân tích lô cho 02 lô sản xuất đầy đủ kế tiếp phải sẵn có để nộp khi có yêu cầu. Trong quá trình phân tích lô, nếu có kết quả nào không đạt tiêu chuẩn						

	chất lượng phải có báo cáo đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 2. Cam kết của cơ sở sản xuất được chất về việc tiêu chuẩn chất lượng của được chất không thay đổi và tính ổn định của quy trình sản xuất được chất không bị ảnh hưởng. 3. Cập nhật mục S theo ACTD.						
Nội dung thay đổi 6 (MiV-PA6)	Thay đổi trong kiểm soát trong quá trình sản xuất đối với được chất (bao gồm theo hướng chặt chẽ hơn, bổ sung chỉ tiêu kiểm soát mới và khi không có giấy chứng nhận tuân thủ được điển châu Âu CEP)	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Giới hạn chỉ tiêu kiểm soát trong quy trình sản xuất chặt chẽ hơn hoặc bổ sung chỉ tiêu kiểm soát mới. 2. Thay đổi này không phải là hệ quả của bất kỳ cam kết nào về việc xem xét lại giới hạn trong tiêu chuẩn chất lượng từ lần thẩm định trước. 3. Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý phát sinh trong quá trình sản xuất như: tạp chất mới chưa xác định, thay đổi giới hạn tổng tạp chất... Quy trình phân tích của chỉ tiêu kiểm soát mới không liên quan đến một kỹ thuật mới không theo chuẩn hoặc một kỹ thuật cơ bản được sử dụng theo cách mới.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả quy trình phân tích và hồ sơ thẩm định quy trình phân tích của tất cả các quy trình phân tích mới. 2. Bảng so sánh sự thay đổi về kiểm soát trong quy trình sản						

✓

	xuất có in đậm những nội dung thay đổi liên quan. 3. So sánh số liệu phân tích lô trên 02 lô sản xuất của dược chất đối với tất cả các chỉ tiêu chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng.						
Nội dung thay đổi 7 (MiV-PA7)	Thay đổi trong quy trình sản xuất dược chất [khi không có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP)]	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Không dẫn đến các thay đổi bất lợi về loại và/hoặc lượng tạp chất đòi hỏi phải có những nghiên cứu thêm về tính an toàn. 2. Độ ổn định của dược chất không thay đổi. 3. Phương pháp tổng hợp dược chất không thay đổi (ví dụ: chất trung gian không thay đổi). 4. Quy trình sản xuất dược chất không sử dụng bất cứ nguyên liệu nào có nguồn gốc từ người/động vật đòi hỏi phải có đánh giá độ an toàn về nhiễm vi rút. Chỉ tiêu lý hóa và các chỉ tiêu liên quan khác của dược chất không thay đổi.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Hồ sơ tổng thể của dược chất (DMF) hoặc phần hồ sơ cập nhật của dược chất theo ACTD hoặc tài liệu kiểm tra tương đương được cung cấp từ một trong các nước tham chiếu quy định tại Thông tư đăng ký thuốc. 2. Bảng so sánh quy trình sản xuất đã được duyệt và quy trình sản xuất mới có in đậm những nội dung thay đổi.						

✓

	3. Phiếu kiểm nghiệm của 02 lô được chất được sản xuất theo quy trình sản xuất mới. 4. Bảng so sánh số liệu phân tích lô của ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) giữa thuốc thành phẩm sử dụng được chất sản xuất theo quy trình sản xuất mới và thuốc thành phẩm sử dụng được chất sản xuất theo quy trình sản xuất đã được duyệt. 5. Thư của cơ sở sản xuất được chất tuyên bố không xuất hiện tạp chất mới bằng hoặc vượt ngưỡng chấp nhận cũng như không có sự tăng giới hạn tạp chất đòi hỏi phải có nghiên cứu thêm về tính an toàn. 6. Thư của cơ sở sản xuất được chất tuyên bố không có sự thay đổi trong tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của được chất hoặc nếu có bất cứ thay đổi nào trong tiêu chuẩn chất lượng được chất (ví dụ theo hướng chặt chẽ hơn) thì cần nộp bảng so sánh giữa tiêu chuẩn chất lượng mới và tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của được chất. 7. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc đã bắt đầu tiến hành và sẽ hoàn thành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm được sản xuất từ được chất sản xuất theo quy trình sản xuất mới, và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp.						
--	---	--	--	--	--	--	--

	8. Đối với dược chất vô khuẩn, nộp báo cáo thẩm định quy trình sản xuất mới của dược chất. Nếu có thay đổi trong tiêu chuẩn chất lượng dược chất, yêu cầu cung cấp các mục S4-S5 theo ACTD đối với dược chất sản xuất theo quy trình sản xuất mới.						
Nội dung thay đổi 8 (MiV-PA8)	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Mức giới hạn các chỉ tiêu chất lượng chặt chẽ hơn; b) Bổ sung thêm chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng mới.	x	x				
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Chỉ áp dụng cho những trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất không theo một trong các dược điển tham chiếu và những dược chất generic không có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP). 2. Đối với (b) – chỉ áp dụng cho các phương pháp không có trong dược điển. 3. Nếu thay đổi này dẫn đến thay đổi CEP, xem MiV-PA12. 4. Nếu mở rộng giới hạn các chỉ tiêu chất lượng và/ hoặc bổ sung chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng dược chất, xem MaV- 5. Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý xuất hiện trong quá trình sản xuất hoặc do quan ngại về độ ổn định.						

✓

	6. Quy trình phân tích của các chỉ tiêu chất lượng đã có trong tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất không thay đổi hoặc thay đổi không đáng kể (không cần thiết phải tiến hành thẩm định lại quy trình phân tích).						
Hồ sơ cần nộp (D)	<u>(a) Mức giới hạn các chỉ tiêu chất lượng chất chế hơn:</u> 1. Bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và các mức chất lượng tương ứng giữa tiêu chuẩn chất lượng trước và sau khi thay đổi của dược chất, có in đậm các nội dung thay đổi. 2. Bảng so sánh số liệu phân tích lô theo tiêu chuẩn chất lượng mới của dược chất trên 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất). 3. Giải trình các lý do kỹ thuật dẫn đến đề nghị thay đổi này. <u>(b) Bổ sung thêm chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng mới:</u> Ngoài những tài liệu nêu trên cần bổ sung thêm: Mô tả quy trình phân tích mới và báo cáo số liệu thẩm định quy trình phân tích mới.						
Nội dung thay đổi 9 (MiV-PA9)	Thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng dược chất của các dược chất chưa có trong được diễn	x	x				
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Kết quả thẩm định quy trình phân tích mới cho thấy quy trình phân tích mới ít nhất là tương đương với quy trình phân tích đã được duyệt.						

	2. Nếu thay đổi này dẫn đến thay đổi CEP, xem MiV-PA12.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả quy trình phân tích mới, báo cáo số liệu thẩm định quy trình phân tích mới và so sánh kết quả phân tích thu được từ quy trình phân tích mới và quy trình phân tích đã được duyệt. 2. Tiêu chuẩn chất lượng mới của dược chất đã cập nhật các thay đổi trong quy trình phân tích. 3. Phiếu kiểm nghiệm được chất trên ít nhất 02 lô theo tiêu chuẩn chất lượng mới.						
Nội dung thay đổi 10 (MiV-PA10)	Thay đổi hạn dùng hoặc thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Các nghiên cứu độ ổn định phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất 2. Không thay đổi điều kiện bảo quản. 3. Nếu thay đổi này dẫn đến thay đổi CEP, xem MiV-PA12.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu độ ổn định của dược chất trên ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) phù hợp với hạn dùng mới hoặc thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng mới của dược chất. 2. Tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất.						

✓

Nội dung thay đổi 11 (MiV-PA11)	Thay đổi điều kiện bảo quản dược chất	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Các nghiên cứu độ ổn định phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất. 2. Không thay đổi hạn dùng/thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng của dược chất. 3. Nếu thay đổi này dẫn đến thay đổi CEP, xem MiV-PA12.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất. 2. Số liệu độ ổn định của dược chất ở điều kiện bảo quản mới trên ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) phù hợp với hạn dùng hoặc thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng đã được duyệt của dược chất.						
Nội dung thay đổi 12 (MiV-PA12)	Sửa đổi giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) của dược chất	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Không có.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) cho dược chất bản mới nhất còn hiệu lực kèm theo tất cả các phụ lục do EDQM (Hội đồng Châu Âu về chất lượng thuốc) cấp. 2. Kết quả phân tích lô của cơ sở sản xuất dược chất thể hiện chất lượng dược chất đáp ứng chuyên luận tương						

	ứng của dược điển châu Âu đồng thời đáp ứng các chỉ tiêu chất lượng/ mức chất lượng bổ sung thêm được nêu trong CEP (nếu có). 3. Số liệu chứng minh cho bất kỳ thông số nào không được nêu trong CEP do cơ sở sản xuất dược chất tự công bố như dữ liệu về độ ổn định (S7) (trong trường hợp thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất không nêu trong CEP) và các đặc tính lý hóa như kích thước phân tử, hiện tượng đa hình....của dược chất (nếu có). 4. Nếu thay đổi này là do thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, bổ sung cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc đã tiến hành và sẽ hoàn thành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm sản xuất từ dược chất đạt chất lượng theo tiêu chuẩn chất lượng dược chất mới; và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Trong trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất không phải là tiêu chuẩn theo EP (do nhà sản xuất thành phẩm không áp dụng tiêu chuẩn chất lượng theo EP để kiểm tra chất lượng dược chất trước khi đưa vào sản xuất thành phẩm), nếu có thay đổi trong tiêu chuẩn chất lượng dược						
--	---	--	--	--	--	--	--

	chất, yêu cầu nộp lại các phần S4-S5 theo ACTD.						
Nội dung thay đổi 13 (MiV-PA13)	Bổ sung/Thay đổi cỡ lô đối với thuốc thành phẩm không vô khuẩn	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Áp dụng cho thay đổi cỡ lô nhiều nhất đến 10 lần so với cỡ lô hiện tại. 2. Thay đổi này không ảnh hưởng đến tính ổn định của quy trình sản xuất. 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 4. Đối với thay đổi cỡ lô của thuốc thành phẩm vô khuẩn, xem MaV-7. Đối với thay đổi cỡ lô lớn hơn 10 lần so với cỡ lô đã đăng ký của thuốc thành phẩm không vô khuẩn, xem MaV-8.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Kế hoạch thẩm định quy trình và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của ít nhất 03 lô sản xuất theo cỡ lô mới. 2. Bảng so sánh công thức lô sản xuất giữa cỡ lô hiện tại và cỡ lô mới. 3. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) trên ít nhất 01 lô sản xuất giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi kèm theo bản cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm sẽ nộp dữ liệu phân tích lô của lô sản xuất tiếp theo. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay						

	đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 6. Các phần từ P1- P3 theo ACTD đã cập nhật phù hợp với cỡ lô sản xuất mới.						
Nội dung thay đổi 14 (MiV-PA14)	Giảm hoặc bỏ lượng đóng dư (overages)	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Chỉ áp dụng cho thay đổi lượng đóng dư của dược chất. 2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giải trình về các lý do thay đổi. 2. Bảng so sánh công thức lô sản xuất đã được duyệt và công thức lô sản xuất mới. 3. Phiếu kiểm nghiệm của 02 lô thuốc thành phẩm sản xuất theo công thức lô mới. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sản xuất theo công thức lô mới và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp.						

✓

Nội dung thay đổi 15 (MiV-PA15)	Thay đổi loại và/hoặc lượng tá dược a) Đối với dạng bào chế giải phóng ngay dùng đường uống (theo mức 1, Phần III (Thành phần và công thức)- hướng dẫn SUPAC-IR); b) Đối với dạng bào chế không đặc biệt khác như dung dịch uống, chế phẩm dùng ngoài.						
TH1	Các thuốc có chứng minh TĐSH	x	x	x			x
TH2	Các thuốc không có chứng minh TĐSH	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi, trừ việc cập nhật thông tin về mô tả hình thức mới của thuốc (nếu có thay đổi hình thức thuốc). 2. Đối với các thuốc bào chế ở dạng rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi đạt yêu cầu theo SUPAC-IR. 3. Thay thế một tá dược bằng một tá dược khác tương đương về đặc tính sử dụng (có cùng chức năng). 4. Đối với thay đổi về loại hoặc lượng tá dược của dạng bào chế giải phóng ngay dùng đường uống (theo level 2 và 3, phần III (Thành phần và công thức)- hướng dẫn SUPAC-IR), dạng bào chế						

	giải phóng biên đổi dùng đường uống và các dạng bào chế đặc biệt khác, xem MaV-10. 5. Cơ sở sản xuất tá được đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định).						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giải thích về đề nghị thay đổi bằng tài liệu phát triển được học phù hợp. 2. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 3. Đối với các dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) đại diện giữa thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 4. Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). 5. Bảng so sánh công thức bào chế đã được duyệt và công thức bào chế mới (có in đậm các thay đổi), trong đó lượng mỗi thành phần được thể hiện dưới dạng phần trăm khối lượng trên tổng khối lượng các thành phần trong công thức. 6. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất						

✓

	lượng lưu hành của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi trong đó đã cập nhật các thay đổi về mô tả hình thức mới của thuốc (trong trường hợp có thay đổi trong mô tả hình thức thuốc). 7. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) trên ít nhất 02 lô sản xuất (hoặc 01 lô sản xuất và 02 lô pilot) giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 8. Tiêu chuẩn chất lượng của tá dược mới (nếu có sử dụng thêm tá dược chưa có trong công thức bào chế đã được duyệt). 9. Đối với tá dược có nguồn gốc từ động vật nhai lại, yêu cầu nộp giấy chứng nhận không có TSE hoặc BSE do cơ quan quản lý thú y có thẩm quyền cấp. 10. Công thức lô sản xuất mới. 11. Kế hoạch thẩm định và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của ít nhất 03 lô thuốc thành phẩm sản xuất theo công thức bào chế mới. 12. Các phần P3.1 đến P3.4 theo ACTD đã cập nhật phù hợp với công thức bào chế mới. 13. Giải trình phù hợp kèm theo số liệu thực nghiệm chứng minh (nếu cần) về việc các thay đổi này không làm ảnh hưởng đến kết quả của các quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng/ tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. Nếu thay đổi này dẫn đến việc phải thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng						
--	---	--	--	--	--	--	--

	xuất xưởng/ tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm, yêu cầu tham chiếu MiV-PA27 để bổ sung đầy đủ các tài liệu theo quy định. 14. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá được mới theo quy định tại khoản 11 Điều 22 Thông tư này. Không yêu cầu tài liệu này đối với tá được đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.						
Nội dung thay đổi 16 (MiV-PA16)	Thay đổi khối lượng màng bao viên hoặc khối lượng và/hoặc kích cỡ vỏ nang đối với dạng bào chế rắn giải phóng ngay dùng đường uống						
TH1	Các thuốc có chứng minh TĐSH	x	x	x			x
TH2	Các thuốc không có chứng minh TĐSH	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Đối với các thuốc bào chế ở dạng rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi đạt yêu cầu theo SUPAC-IR. 2. Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi, trừ việc cập nhật thông tin về mô tả hình thức mới của thuốc (nếu có thay đổi hình thức thuốc). 3. Thay đổi khối lượng màng bao viên hoặc khối lượng và/hoặc kích cỡ vỏ nang đối với dạng bào chế rắn giải phóng biến đổi dùng đường uống, xem MaV-11.						

✓

Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 2. Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi trong đó đã cập nhật các thay đổi về mô tả hình thức mới của thuốc (trong trường hợp có thay đổi mô tả hình thức thuốc). 4. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm và cơ sở đăng ký về việc thay đổi này không ảnh hưởng đến quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 5. Bảng so sánh công thức bào chế cho 01 đơn vị liều và công thức lô sản xuất của các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 6. Nếu thay đổi khối lượng màng bao viên: Số liệu nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất cứ kết quả nào không đạt so với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất						
-------------------	---	--	--	--	--	--	--

	biện pháp xử lý. Nếu thay đổi khối lượng và/ hoặc kích cỡ vỏ nang: cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc đã bắt đầu và sẽ hoàn thành việc nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi. 7. Phần P3.1 đến P3.4 theo ACTD đã cập nhật các thay đổi tương ứng.						
Nội dung thay đổi 17 (MiV-PA17)	Thay đổi chất tạo màu/tạo mùi của thuốc [thêm vào, bỏ bớt hoặc thay thế (các) chất tạo màu/tạo mùi]	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Các tá dược thay đổi có cùng chức năng. Sự thay đổi này không làm thay đổi đặc tính hòa tan của thuốc thành phẩm đối với các dạng bào chế rắn dùng đường uống. 2. Chất tạo màu/tạo mùi mới không bị cấm dùng trong dược phẩm. 3. Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi trừ việc cập nhật mô tả về màu sắc và/ hoặc mùi vị mới của thuốc.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Bảng so sánh các thông tin liên quan đến tính chất và khối lượng sử dụng giữa chất tạo màu/ tạo mùi mới và chất tạo màu/ tạo mùi đang sử dụng. 2. Công thức bào chế cho 01 đơn vị liều và công thức lô						

w

	sản xuất thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi. 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi đã cập nhật các mô tả về màu sắc và/ hoặc mùi vị mới của thuốc. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Đối với tá dược có nguồn gốc từ động vật nhai lại, yêu cầu nộp giấy chứng nhận không có TSE hoặc BSE do cơ quan quản lý thú y có thẩm quyền cấp. 6. Giải trình phù hợp kèm theo số liệu thực nghiệm chứng minh (nếu cần) về việc các thay đổi này không làm ảnh hưởng đến kết quả các quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng/ tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. Nếu thay đổi này dẫn đến việc phải thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được duyệt, yêu cầu tham chiếu MiV-PA27 để bổ sung các tài liệu theo quy định. 7. Phần P3.1 đến P3.4 theo ACTD đã được cập nhật các thay đổi phù hợp.						
Nội dung thay đổi 18 (MiV-PA18)	Bỏ bớt dung môi/dung dịch hòa tan, phân tán, pha loãng thuốc	x		x	x		

Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi này không dẫn đến bất kỳ thay đổi nào về dạng bào chế, phác đồ điều trị, chỉ định, cách dùng của thuốc.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giải trình về việc bỏ bớt dung môi, dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng của thuốc và trình bày về các biện pháp thay thế khác để có dung môi, dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng.						
Nội dung thay đổi 19 (MiV-PA19)	Thay đổi trong kiểm soát trong quy trình sản xuất đối với thuốc thành phẩm (bao gồm theo hướng chặt chẽ hơn và bổ sung phép thử mới)	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 2. Thay đổi này không phải là hệ quả của bất kỳ cam kết nào về việc xem xét lại giới hạn trong tiêu chuẩn chất lượng từ lần thẩm định trước. 3. Thay đổi này không phải là biến cố ngoại ý phát sinh trong quá trình sản xuất như: xuất hiện tạp chất mới chưa xác định, thay đổi giới hạn tổng tạp chất... 4. Bất kỳ quy trình phân tích mới nào đều không liên quan đến kỹ thuật mới không theo chuẩn hoặc một kỹ thuật cơ bản được sử dụng theo cách mới.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả quy trình phân tích và tóm tắt số liệu thẩm định quy						

✓

	trình phân tích đối với các quy trình phân tích mới (nếu có sử dụng quy trình phân tích mới). 2. Các chỉ tiêu kiểm soát trong quy trình sản xuất sau khi có thay đổi kèm theo các giải trình và số liệu thẩm định quy trình phù hợp. 3. So sánh số liệu phân tích lô trên ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi. 4. Bảng so sánh kiểm soát trong quy trình sản xuất trước và sau khi có thay đổi						
Nội dung thay đổi 20 (MiV-PA20)	Thay đổi nhỏ trong quy trình sản xuất thuốc thành phẩm không vô khuẩn	x		x			x (đối với các thuốc đã được công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học)
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Địa điểm sản xuất không thay đổi. 2. Nguyên tắc sản xuất chung không thay đổi. 3. Thay đổi này không ảnh hưởng tiêu cực đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc thành phẩm. 4. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi.						

	5. Đối với các thuốc thành phẩm bào chế ở dạng rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi thay đổi đạt yêu cầu theo quy định tại SUPAC-IR và SUPAC-MR. 6. Đối với thay đổi lớn trong quy trình sản xuất thuốc thành phẩm, áp dụng MaV-9.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả quy trình sản xuất mới và giải trình về mặt kỹ thuật cho sự thay đổi này. 2. Đối với thuốc dạng bán rắn và dạng hỗn dịch: Kế hoạch thẩm định và/ hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất. 3. Đối với các dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô sản xuất đại diện giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 4. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 5. Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). 6. Số liệu phân tích lô thành phẩm (dạng bảng so sánh) trên ít nhất 01 lô sản xuất giữa thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi; số liệu phân tích lô cho 02 lô sản						

✓

	xuất đầy đủ kế tiếp phải sẵn có đề nộp khi có yêu cầu. 7. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm và cơ sở đăng ký về việc đã bắt đầu tiến hành và sẽ hoàn thành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 8. Bảng so sánh quy trình sản xuất mới và quy trình sản xuất đã được duyệt có in đậm những nội dung thay đổi.						
Nội dung thay đổi 21 (MiV-PA21)	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của tá dược áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Giới hạn chỉ tiêu chất lượng chặt chẽ hơn; b) Bổ sung chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng mới.	x	x				
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Áp dụng cho các trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của tá dược không theo được diễn. Nếu tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của tá dược theo được diễn, xem MiV-N6. 2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 3. Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý xuất hiện trong quá trình sản xuất hoặc do quan ngại về độ ổn định.						

Hồ sơ cần nộp (D)	1. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng tá dược trước và sau khi có thay đổi có in đậm những nội dung thay đổi. 2. Mô tả quy trình phân tích mới (trong trường hợp bổ sung chỉ tiêu chất lượng mới). Phiếu kiểm nghiệm tá dược trong trường hợp bổ sung chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng mới.						
Nội dung thay đổi 22 (MiV-PA22)	Thay đổi quy trình phân tích của tá dược, bao gồm thay thế quy trình phân tích đã được duyệt bằng quy trình phân tích mới.	x	x				
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Đã có số liệu thẩm định quy trình phân tích mới đạt yêu cầu. 2. Kết quả thẩm định quy trình phân tích mới cho thấy quy trình phân tích mới ít nhất là tương đương với quy trình phân tích đã được duyệt. 3. Không có sự thay đổi về giới hạn tổng tạp chất. 4. Chỉ áp dụng đối với các chỉ tiêu chất lượng đã được duyệt trong tiêu chuẩn. 5. Không có sự xuất hiện của các tạp chất mới chưa xác định. Áp dụng cho các trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của tá dược không theo được điền.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả quy trình phân tích mới kèm theo bảng so sánh các thay đổi giữa quy trình phân tích mới và quy trình phân tích đã được duyệt. 2. Đối với các quy trình định lượng (bao gồm cả định lượng tạp chất): Số liệu so						

✓

	sánh kết quả thẩm định quy trình phân tích chứng minh quy trình phân tích mới và quy trình phân tích đã được duyệt là tương đương.						
Nội dung thay đổi 23 (MiV-PA23)	Thay đổi nguồn gốc vỏ nang cứng, áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Thay đổi nguồn gốc nguyên liệu sản xuất vỏ nang cứng; b) Thay đổi/bổ sung cơ sở sản xuất vỏ nang cứng.	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi từ vỏ nang dùng nguyên liệu có nguồn gốc động vật có nguy cơ gây bệnh TSE sang vỏ nang dùng nguyên liệu có nguồn gốc thực vật hoặc vỏ nang tổng hợp và ngược lại. 2. Không thay đổi công thức bào chế và quy trình sản xuất đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 3. Không áp dụng khi thay đổi từ vỏ nang cứng sang vỏ nang mềm. 4. Tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của các tá dược (trừ tiêu chuẩn chất lượng vỏ nang mới), tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 5. Cơ sở sản xuất vỏ nang đáp ứng thực hành tốt sản xuất (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định).						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên 01 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) đại diện giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 2. Thành phần và tiêu chuẩn chất lượng của vỏ nang cứng mới.						

	3. Phiếu kiểm nghiệm vỏ nang cứng mới. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Đối với vỏ nang cứng sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật nhai lại, yêu cầu nộp giấy chứng nhận không có TSE hoặc BSE do cơ quan quản lý thú ý có thẩm quyền cấp. 6. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc về việc nguyên liệu sản xuất vỏ nang cứng là tinh khiết từ các nguồn tổng hợp hoặc động vật hoặc thực vật. 7. Số liệu chứng minh vỏ nang mới không làm ảnh hưởng đến kết quả thử độ hòa tan theo quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đã được duyệt (nếu trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm có chỉ tiêu chất lượng này). 8. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất vỏ nang chứng minh cơ sở đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định). Không yêu cầu tài liệu này đối với vỏ nang đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.					
Nội dung thay đổi 24 (MiV-PA24)	Thay đổi trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm, áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Giới hạn chỉ tiêu chất lượng chặt chẽ hơn;	x	x	x		

✓

	b) Bổ sung chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng.					
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Áp dụng trong trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của thuốc thành phẩm không theo một trong các dược điển tham chiếu. 2. Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý phát sinh trong quá trình sản xuất hoặc do quan ngại về độ ổn định. 3. Quy trình phân tích không thay đổi hoặc thay đổi rất ít (không cần thiết phải tiến hành thẩm định lại quy trình). 4. Nếu có thay đổi quy trình phân tích, áp dụng thêm MiV-PA27. Nếu mở rộng giới hạn chỉ tiêu chất lượng, bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng, xem MaV-6.					
Hồ sơ cần nộp (D)	<u>(a) Giới hạn chỉ tiêu chất lượng chặt chẽ hơn:</u> 1. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành trước và sau khi có thay đổi của thuốc thành phẩm có in đậm những nội dung thay đổi. 2. Phiếu kiểm nghiệm hoặc so sánh số liệu phân tích lô của tất cả các chỉ tiêu chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng mới trên ít nhất 02 lô sản xuất của thuốc thành phẩm. 3. Giải trình về mặt kỹ thuật các lý do dẫn đến đề nghị thay đổi này. <u>(b) Bổ sung chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng:</u>					

	Ngoài các tài liệu nêu trên yêu cầu: 4. Mô tả quy trình phân tích các chỉ tiêu chất lượng mới của thuốc thành phẩm và cung cấp số liệu thâm định các quy trình phân tích của các chỉ tiêu chất lượng mới này (đối với các quy trình phân tích không có trong được điền, quy trình phân tích trong được điền mới khác quy trình phân tích được điền cũ). 5. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành mới đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp.						
Nội dung thay đổi 25 (MiV-PA25)	Thay đổi vết khắc, hình ảnh hoặc các ký hiệu khác trên viên nén hoặc hình ảnh/ ký hiệu in trên viên nén, viên nang bao gồm thay đổi/ bổ sung mực in dùng để in lên thuốc thành phẩm	x	x				
Điều kiện cần đáp ứng (C)	<u>(a) Tất cả các thay đổi tại mục này, trừ đường kẻ/vạch bề thuốc:</u> 1. Các ký hiệu mới không gây nhầm lẫn với thuốc thành phẩm khác đã được đăng ký. 2. Loại mực mới dự kiến sử dụng không được nằm trong danh mục các chất cấm dùng và phải đáp ứng các tiêu chuẩn để dùng trong thực phẩm hoặc dược phẩm. 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi ngoại trừ thay đổi về mô tả hình thức viên.						

✓

	<u>(b) Thay đổi đường kẻ/vạch bề thuốc</u> Ngoài những điều kiện có liên quan nêu trên yêu cầu: - Đường kẻ/vạch bề thuốc không nhằm mục đích làm đẹp. - Áp dụng đối với bộ sung hoặc bộ đường kẻ/vạch bề thuốc.						
Hồ sơ cần nộp (D)	<u>(a) Tất cả các thay đổi tại mục này, trừ đường kẻ/vạch bề thuốc:</u> - Thành phần và tiêu chuẩn chất lượng của mực in mới dự kiến sử dụng. - Phiếu kiểm nghiệm của mực in mới/ nguyên liệu dùng để in mới (loại dùng trong thực phẩm, dược phẩm). - Mô tả chi tiết (bằng hình ảnh hoặc bản viết) các vết khắc/hình ảnh/ký hiệu trên thuốc thành phẩm trước và sau khi thay đổi. - Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm đã cập nhật mô tả mới về hình thức viên. <u>(b) Thay đổi đường kẻ/vạch bề thuốc:</u> Ngoài những tài liệu có liên quan nêu trên yêu cầu: - Giải trình về lý do thay đổi (ví dụ do thay đổi liều dùng). - Phiếu kiểm nghiệm cho 02 lô (lô sản xuất hoặc lô pilot) của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi. - Số liệu kiểm tra độ đồng đều đơn vị liều giữa các phần của viên thuốc sau khi bề tại thời điểm xuất xưởng (trong						

	trường hợp bổ sung đường kê/ vạch bề thuốc).						
Nội dung thay đổi 26 (MiV- PA26)	Thay đổi kích thước và/hoặc hình dạng viên nén, viên nang, viên đạn hoặc viên đặt âm đạo mà không thay đổi loại và lượng của các thành phần trong viên và khối lượng trung bình viên đối với: a) Dạng bào chế rắn giải phóng ngay dùng đường uống, viên đạn và viên đặt âm đạo; b) Các trường hợp không phải dạng bào chế rắn giải phóng ngay dùng đường uống, viên đạn và viên đặt âm đạo.	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Có số liệu so sánh biểu đồ hòa tan của thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi (đối với các trường hợp có áp dụng) đạt quy định theo SUPAC-IR và SUPAC- MR. 2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyet của thuốc thành phẩm không thay đổi ngoại trừ thay đổi trong mô tả kích thước và/hoặc hình dạng thuốc thành phẩm.						
Hồ sơ cần nộp (D)	<u>(a) Dạng bào chế rắn giải phóng ngay dùng đường uống, viên đạn, viên đặt âm đạo:</u> 1. Mô tả chi tiết bằng hình vẽ hoặc bản viết hình dạng/ kích thước thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc						

w

	thành phẩm đã cập nhật mô tả mới về hình dạng/ kích thước của thuốc thành phẩm. 3. Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 4. Số liệu kiểm tra độ đồng đều đơn vị liều giữa các phần viên thuốc sau khi bẻ tại thời điểm xuất xưởng đáp ứng các yêu cầu của dược điển (chỉ áp dụng đối với thuốc thành phẩm có đường kẻ/vạch bẻ thuốc). <u>(b) Không phải dạng bào chế rắn giải phóng ngay dùng đường uống, viên đạn, viên đặt âm đạo:</u> Ngoài những tài liệu nêu trên yêu cầu: 5. Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học).						
Nội dung thay đổi 27 (MiV-PA27)	Thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm (bao gồm thay thế hoặc bổ sung quy trình phân tích)	x	x				
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của thuốc thành phẩm không bị ảnh hưởng ngoại trừ theo hướng chặt chẽ hơn.						

	2. Kết quả thẩm định quy trình phân tích cho thấy quy trình phân tích mới ít nhất là tương đương với quy trình phân tích đã được duyệt. Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý phát sinh trong quá trình sản xuất hoặc do quan ngại về độ ổn định.					
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả quy trình phân tích mới. 2. Số liệu thẩm định/ thẩm tra quy trình phân tích mới và bảng so sánh các kết quả phân tích thu được từ quy trình phân tích đã được duyệt và quy trình phân tích mới. 3. Phiếu kiểm nghiệm của 02 lô sản xuất của thuốc thành phẩm được kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đã thay đổi. 4. Giải trình lý do thay đổi. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng/ tiêu chuẩn chất lượng lưu hành trước và sau khi có thay đổi của thuốc thành phẩm.					
Nội dung thay đổi 28 (MiV-PA28)	Thay đổi liên quan đến bao bì đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm không vô khuẩn gồm: a) Thay đổi thành phần và lượng các thành phần của chất liệu bao bì; b) Thay đổi loại bao bì và/ hoặc chất liệu bao bì.	x		x		
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 2. Đối với thay đổi nguyên liệu bao bì sơ cấp của thuốc thành					

	phẩm vô khuẩn, xem MaV-12.						
Hồ sơ cần nộp (D)	- Giải thích lý do thay đổi chất liệu bao bì đóng gói sơ cấp và các nghiên cứu khoa học phù hợp liên quan đến bao bì đóng gói sơ cấp mới. - Đối với dạng bào chế bán rắn và lỏng, cung cấp các bằng chứng chứng minh không có sự tương tác giữa thuốc và chất liệu bao bì đóng gói mới (Thí dụ: các thành phần của chất liệu bao bì không đi vào thuốc và thành phần của thuốc không bị mất vào bao bì). - Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng giữa chất liệu bao bì sơ cấp mới và chất liệu bao bì sơ cấp đã được duyệt. - Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm trong bao bì đóng gói sơ cấp mới và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. - Mẫu nhãn đã được duyệt và mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi).						
Nội dung thay đổi 29 (MiV-PA29)	Thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp	x					
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Chỉ thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, tất cả các yếu tố khác không thay đổi						
Hồ sơ cần nộp (D)	Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP đối với cơ sở đóng gói						

	tại nước ngoài và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh đối với cơ sở đóng gói trong nước. Thư của chủ sở hữu sản phẩm cho phép cơ sở đóng gói mới thực hiện việc đóng gói thứ cấp (nếu có).						
Nội dung thay đổi 30 (MiV-PA30)	Thay đổi hoặc bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp và/hoặc thay đổi hình dạng hoặc kích thước đồ bao gói sơ cấp hoặc hệ thống đóng kín đối với thuốc thành phẩm không vô khuẩn.						
TH1	Có thay đổi chất liệu bao bì đóng gói: Phối hợp thêm với nội dung MiV-PA28	x		x			
TH2	Không thay đổi chất liệu/tiêu chuẩn bao bì đóng gói	x					
TH3	Có thay đổi chỉ tiêu thể tích hoặc khối lượng đóng gói.	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 2. Quy cách đóng gói mới phù hợp với liều dùng và thời gian sử dụng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng. 3. Thay đổi hoặc bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp và/hoặc thay đổi hình dạng hoặc kích thước đồ bao gói sơ cấp hoặc hệ thống đóng kín của thuốc vô khuẩn dạng rắn và dạng dung dịch, xem MaV-13. 4. Chất liệu bao bì đóng gói không thay đổi.						

Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giải thích lý do thay đổi quy cách đóng gói. 2. Mẫu nhãn đã được duyệt và mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi). 3. Các phần hồ sơ P3, P7 đã sửa đổi các thông tin liên quan (nếu có thay đổi) 4. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm và cơ sở đăng ký về việc đã bắt đầu tiến hành và sẽ hoàn thành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm trong bao bì đóng gói sơ cấp mới và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Bổ sung tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm cập nhật và phiếu kiểm nghiệm đối với quy cách đóng gói mới trong trường hợp có thay đổi chỉ tiêu thể tích hoặc khối lượng đóng gói.						
Nội dung thay đổi 31 (MiV-PA31)	Thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm	x					
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Quy cách đóng gói đề nghị thay đổi, bổ sung phù hợp với liều dùng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Hướng dẫn sử dụng đã được duyệt. 2. Mẫu nhãn đã được duyệt và mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi). 3. Giải trình về việc thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói						

	thứ cấp là phù hợp với liều dùng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng.						
Nội dung thay đổi 32 (MiV-PA32)	Các thay đổi của bao bì (sơ cấp) không tiếp xúc trực tiếp với thuốc thành phẩm như màu của nắp bật, vạch màu trên ống, thay đổi chụp bảo vệ kim tiêm (sử dụng nhựa khác)	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi này không liên quan đến phần nguyên liệu bao bì có ảnh hưởng đến sự phân liều, sự sử dụng, tính an toàn hoặc độ ổn định của thuốc.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Các phần hồ sơ liên quan đến thay đổi (trình bày theo quy định của ACTD). 2. Bảng so sánh các nội dung thay đổi. Mẫu nhãn đã được duyệt và mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi).						
Nội dung thay đổi 33 (MiV-PA33)	Bổ sung hoặc thay thế dụng cụ đo lường của các dạng thuốc lỏng dùng đường uống và các dạng bào chế khác	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Kích cỡ và nếu cần, mức độ chính xác của dụng cụ đo lường mới phải phù hợp với liều dùng đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 2. Dụng cụ mới phải tương thích với thuốc thành phẩm.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả dụng cụ đo lường mới (bao gồm hình vẽ, nếu có). 2. Thông tin về thành phần nguyên liệu dùng trong sản xuất dụng cụ đo lường. Nguyên liệu dùng trong sản						

u

	xuất dụng cụ đo lường phải đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng của được diễn tham chiếu (nếu có tiêu chuẩn của nguyên liệu này trong được diễn). 3. Thuyết minh về sự phù hợp của kích cỡ và mức độ chính xác của dụng cụ đo lường mới với liều dùng đã được duyệt của thuốc thành phẩm.						
Nội dung thay đổi 34 (MiV-PA34)	Giảm hạn dùng của thuốc thành phẩm a) Đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/ hoặc b) Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Đối với (a) & (b) – Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 2. Đối với (c) – Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng. 3. Trường hợp tăng hạn dùng thuốc thành phẩm, xem MaV-15.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu độ ổn định dài hạn phù hợp với hạn dùng mới trên ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) kèm theo các kết quả thử nghiệm vi						

	sinh vật phù hợp của thuốc thành phẩm trong các trường hợp: a) Đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc b) Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc c) Sau khi hòa tan, pha loãng hoặc phân tán 2. Giải trình các lý do đề nghị giảm hạn dùng của thuốc. 3. Báo cáo số lượng thuốc đang lưu hành trên thị trường. 4. Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm.						
Nội dung thay đổi 35 (MiV-PA35)	Thay đổi điều kiện bảo quản của thuốc thành phẩm (khắc nghiệt hơn so với điều kiện bảo quản đã được chấp thuận) a) Trong bao bì đóng gói sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc b) Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng.	x		x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Đối với (a) & (b) – Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 2. Đối với (c) – Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng. 3. Nếu thay đổi điều kiện bảo quản (ít khắc nghiệt hơn so						

w

	với điều kiện bảo quản đã được duyệt), xem MaV-16.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu độ ổn định dài hạn của thuốc thành phẩm ở điều kiện bảo quản mới trong khoảng thời gian phù hợp với hạn dùng tương ứng đã được duyệt trên ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) kèm theo các kết quả thử nghiệm vi sinh vật phù hợp trong các trường hợp: a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc b) Sau khi mở nắp lần đầu và/ hoặc c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng. 2. Giải thích về mặt kỹ thuật các lý do thay đổi điều kiện bảo quản. 3. Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm						
Nội dung thay đổi 36 (MiV-PA36)	Thay đổi cơ sở đăng ký	x					
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Áp dụng đối với thay đổi cơ sở đăng ký						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh có tên, địa chỉ mới hoặc của cơ sở đăng ký mới (nếu là cơ sở đăng ký của Việt Nam). 2. Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm						

W

	quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam với tên, địa chỉ mới hoặc của cơ sở đăng ký mới (nếu là cơ sở đăng ký của nước ngoài).						
Nội dung thay đổi 37 (MiV-PA37)	Công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi: 1. Trường hợp 1: Các thuốc thuộc trường hợp không bắt buộc phải nộp báo cáo tương đương sinh học trong hồ sơ đăng ký cấp giấy đăng ký lưu hành sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành có đề nghị công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học; 2. Trường hợp 2: Các thuốc đã được Cục Quản lý Dược công bố tương đương sinh học, khi cấp lại giấy đăng ký lưu hành dẫn đến thay đổi số giấy đăng ký lưu hành, có hoặc không kèm theo các thay đổi khác không ảnh hưởng/ảnh hưởng không đáng kể đến sinh khả dụng của thuốc. 3. Trường hợp 3: Các thuốc đã được Cục Quản lý Dược công bố tương đương sinh học, khi cấp lại giấy đăng ký lưu hành dẫn đến thay đổi số giấy đăng ký lưu hành và có các thay đổi khác ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của thuốc.	x					x
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Trường hợp 1: Có báo cáo nghiên cứu chứng minh tương đương sinh học đáp ứng quy định. 2. Trường hợp 2: Thuốc được cấp lại giấy đăng ký lưu hành không có bất kỳ thay đổi nào so với thuốc đã được công bố có chứng minh tương đương sinh học hoặc nếu có các thay đổi, bổ sung đã được chứng minh không ảnh hưởng/ảnh hưởng không đáng kể đến sinh khả dụng của thuốc.						

w

	3. Trường hợp 3: Thuốc được cấp lại giấy đăng ký lưu hành có các thay đổi, bổ sung ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của thuốc.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Trường hợp 1: - CPP theo quy định. - Báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo hướng dẫn kỹ thuật của ASEAN ban hành theo Thông tư này và quy định tại Thông tư quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. 2. Trường hợp 2: - Bảng so sánh giữa thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành theo hình thức đăng ký lại và thuốc đã được công bố có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (mẫu 12/TT). - Dữ liệu chứng minh các thay đổi không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc trong trường hợp hồ sơ đăng ký lại có thay đổi ảnh hưởng không đáng kể đến sinh khả dụng của thuốc. 3. Trường hợp 3: - Bảng so sánh giữa thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành theo hình thức đăng ký lại và thuốc đã được công bố có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (mẫu 12/TT). - Hồ sơ nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư này và quy định tại Thông tư quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.						
Nội dung thay đổi 38 (MiV-PA38)	Cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu	x (TH1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)	x (TH1, TH2 (2.3), TH3			x (TH7, trừ trường	

			(3.2), TH4 (4.3), TH5, TH6)			hợp thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo bộ hồ sơ ACTD hoặc ICH- CTD bao gồm hồ sơ lâm sàng của thuốc)	
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi đáp ứng điều kiện sau: 1. Trường hợp 1: Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây: - Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT mà có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm so với biệt dược gốc đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được Cơ						

✓

	quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt. - Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 9 Thông tư này. 2. Trường hợp 2: Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng được cấp phép lưu hành tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây: - Thuốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn hoặc được thay đổi, bổ sung không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược; - Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT mà có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm so với biệt dược gốc đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được Cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt; - Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 9 Thông tư này. 3. Trường hợp 3: Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam hoặc						
--	---	--	--	--	--	--	--

	sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây: - Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT mà có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm so với biệt dược gốc đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được Cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt. - Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 9 Thông tư này. 4. Trường hợp 4: Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng được cấp phép lưu hành tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây: - Thuốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn hoặc được thay đổi, bổ sung không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược;						
--	---	--	--	--	--	--	--

	- Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT mà có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm so với biệt dược gốc đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được Cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt; - Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 9 Thông tư này. 5. Trường hợp 5: Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, được đặt gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam thì thuốc gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn sản xuất tại Việt Nam và cấp giấy đăng ký lưu hành mới được tiếp tục phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng quy định tại điểm b khoản 1 Điều 9 Thông tư này. 6. Trường hợp 6: Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng được cấp phép lưu hành tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, được gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam thì thuốc gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất một, một số						
--	--	--	--	--	--	--	--

	hoặc toàn bộ các công đoạn sản xuất tại Việt Nam và cấp giấy đăng ký lưu hành mới được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng quy định tại điểm b khoản 1 Điều 9 Thông tư này. 7. Trường hợp 7: Thuốc chưa được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 9 Thông tư này thì được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Trường hợp 1: Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này: 1.1 Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT: - Cam kết theo Mẫu 11A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố. 1.2. Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới: - Cam kết theo Mẫu 11C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố. - Tài liệu chứng minh theo Phụ lục II Thông tư này tương ứng với các nội dung thay đổi để chứng minh thuốc thay đổi cơ sở sản xuất tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi thay đổi (nếu có thay đổi một trong các nội dung này). 2. Trường hợp 2: Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc,						

✓

	sinh phẩm tham chiếu không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này 2.1. Thuốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược: - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. 2.2. Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT: - CPP được cấp phép lưu hành bởi một các trong cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. - Cam kết theo Mẫu 11A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt được gốc đã được công bố 2.3. Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới: - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. - Cam kết theo Mẫu 11C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt được gốc đã được công bố. - Tài liệu chứng minh theo Phụ lục II Thông tư này tương ứng với các nội dung thay đổi để chứng minh thuốc thay đổi cơ sở sản xuất tương đương về chất						
--	--	--	--	--	--	--	--

	lượng so với biệt dược gốc trước khi thay đổi (nếu có thay đổi một trong các nội dung này). 3. Trường hợp 3. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam hoặc sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này: 3.1. Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT: - Cam kết theo Mẫu 11A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố. 3.2. Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới: - Cam kết theo Mẫu 11C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố. - Tài liệu chứng minh theo Phụ lục II Thông tư này tương ứng với các nội dung thay đổi để chứng minh thuốc thay đổi cơ sở sản xuất tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi thay đổi (nếu có thay đổi một trong các nội dung này). 4. Trường hợp 4. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu được sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy						
--	---	--	--	--	--	--	--

	định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này: 4.1. Thuốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược: - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. 4.2 Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT: - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. - Cam kết theo Mẫu 11A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt được gốc đã được công bố. 4.3. Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới: - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. - Cam kết theo Mẫu 11C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt được gốc đã được công bố. - Tài liệu chứng minh theo Phụ lục II Thông tư này tương ứng với các nội dung thay đổi để chứng minh thuốc thay đổi cơ sở sản xuất tương đương về chất lượng so với biệt được gốc trước khi thay đổi (nếu có thay đổi một trong các nội dung này).						
--	---	--	--	--	--	--	--

	5. Trường hợp 5. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, được gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới: - Cam kết theo Mẫu 11B/TT về thuốc gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc trước gia công hoặc chuyển giao công nghệ đã được công bố biệt dược gốc. - Tài liệu chứng minh theo Phụ lục II Thông tư này tương ứng với các nội dung thay đổi để chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi gia công hoặc chuyển giao (nếu có thay đổi một trong các nội dung này). 6. Trường hợp 6. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới: - CPP thuốc trước gia công hoặc chuyển giao công nghệ được cấp phép lưu hành bởi một trong cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. - Cam kết theo Mẫu 11B/TT về thuốc gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc trước chuyển giao công						
--	---	--	--	--	--	--	--

	nghe đã được công bố biệt dược gốc. - Tài liệu chứng minh theo Phụ lục II Thông tư này tương ứng với các nội dung thay đổi để chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi gia công hoặc chuyển giao (nếu có thay đổi một trong các nội dung này). 7. Trường hợp 7. Thuốc chưa được Bộ Y tế công bố, đề nghị phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu: - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này đối với thuốc không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này (trừ thuốc sản xuất tại Việt Nam). - Tài liệu tiền lâm sàng và tài liệu lâm sàng (kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt), trừ trường hợp thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo bộ hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD bao gồm hồ sơ lâm sàng của thuốc.						
Nội dung thay đổi 39 (MiV-PA39)	Bổ sung, cập nhật thông tin để cung cấp thông tin thuốc, quảng cáo thuốc						
TH1	Có hồ sơ lâm sàng	x			x	x	
TH2	Không có hồ sơ lâm sàng	x			x		
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi/bổ sung cần phê duyệt nhưng không dẫn đến thay đổi thông tin trên nhãn và hướng dẫn sử dụng thuốc (*)						

	2. Các thông tin được bổ sung, cập nhật theo quy định tại mục này là các thông tin mới được phát minh, phát hiện qua nghiên cứu khoa học hoặc qua theo dõi sản phẩm trên thị trường nhưng không thuộc trường hợp quy định tại mục từ 1 đến 7 Phụ lục này. 3. Trình bày toàn bộ các thông tin đề nghị theo đúng nội dung sẽ sử dụng để thông tin thuốc.						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Nội dung thông tin đề nghị cập nhật. 2. Tài liệu tham khảo. 3. Bản sao tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật nhất đã được Bộ Y tế phê duyệt có đóng dấu của cơ sở đăng ký thuốc.						
Nội dung thay đổi 40 (MiV-PA40)	Thay đổi hoặc bổ sung cơ sở/địa điểm chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng	x	x				
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Chỉ áp dụng cho cơ sở, địa điểm kiểm nghiệm chất lượng. 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm không thay đổi. 3. Việc chuyển giao phương pháp từ cơ sở/địa điểm đã được phê duyệt đến cơ sở/địa điểm mới hoặc phòng kiểm nghiệm mới đã được hoàn thành.						

✓

Hồ sơ cần nộp (D)	1. Cam kết của cơ sở sản xuất sản phẩm/chủ sở hữu sản phẩm liên quan các nội dung sau: a) Việc thay đổi không ảnh hưởng đến tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm. b) Các phép thử do cơ sở/địa điểm mới hoặc phòng kiểm nghiệm mới sử dụng tương đương với các phương pháp đã được phê duyệt. c) Danh sách các phép thử do cơ sở/địa điểm mới hoặc phòng kiểm nghiệm mới sử dụng kèm theo xác nhận về việc đã hoàn tất việc chuyển giao phương pháp cho mỗi phép thử. 2. Tài liệu pháp lý chứng minh cơ sở/địa điểm mới hoặc phòng kiểm nghiệm mới đã được công nhận phù hợp (GMP/GLP/ISO/IEC). 3. Thư ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm cho cơ sở/địa điểm mới hoặc phòng kiểm nghiệm chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng thuốc thành phẩm mới (nếu có). 4. Dữ liệu chuyển giao phương pháp phân tích/dữ liệu xác minh (nếu có). 5. Phần hồ sơ S2 hoặc P3 (ACTD) cập nhật các nội dung thay đổi						
Nội dung thay đổi 41 (MiV-PA41)	Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA	x	x	x			
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam. 2. Thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý SRA quy định						

✓

	tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này có cùng các tiêu chí sau: công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất						
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA cấp gồm nội dung tối thiểu sau đây: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, có xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại nước đó. 2. Bảng kê khai các thông tin để chứng minh thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất.						
Nội dung thay đổi 42 (MiV-PA42)	Danh mục thuốc có đăng ký sử dụng nguồn nguyên liệu (dược chất) được cấp giấy chứng nhận CEP để sản xuất	x	x				
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Thuốc có đăng ký sử dụng nguồn nguyên liệu (dược chất) được cấp giấy chứng nhận CEP để sản xuất						
Hồ sơ cần nộp (D)	Giấy chứng nhận CEP (Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopocia) của nguyên liệu.						

C. VẮC XIN

	Nội dung thay đổi	Pháp chế	Tiêu chuẩn	Bào chế	Dược lý	Lâm sàng
Nội dung thay đổi	Cập nhật chủng cúm mùa hàng năm	x	x	x	x	x

w

1 (MiV-PA1.C)						
Điều kiện đáp ứng (C)	Không có					
Hồ sơ cần nộp (D)	Phần I (Hành chính): - Đơn đăng ký (theo mẫu) - Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm (CPP). - Giấy chứng nhận xuất xưởng lô hoặc giấy chứng nhận kết quả kiểm định được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP (là nước sản xuất có cơ quan quản lý đã được WHO công nhận đạt hệ thống quản lý quốc gia theo tiêu chuẩn của WHO về vắc xin (National Regulatory Authority – NRA) hoặc nước có cơ quan quản lý theo quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này). Trường hợp không cung cấp được, yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận kết quả kiểm định chất lượng, độ an toàn chung của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB). - Tài liệu về xuất xứ chủng gốc. - Khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới. - Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt. - Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng cập nhật thông tin chủng cúm mới. Phần II: Hồ sơ chất lượng liên quan theo quy định tại mục C.2 Phụ lục này.					

C. THUỐC DƯỢC LIỆU, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC DƯỢC LIỆU

Thực hiện theo quy định tại Mục A Phụ lục này (kèm theo giải trình phù hợp trong trường hợp không cung cấp được đầy đủ các tài liệu cần nộp theo quy định do đặc thù riêng của thuốc dược liệu) hoặc các thay đổi quy định riêng cho thuốc dược liệu như sau:

1. THAY ĐỔI LỚN

	Nội dung thay đổi	Pháp chế	Tiêu chuẩn	Bào chế
Nội dung thay đổi 1 (MaV-1.D)	Thay đổi/bổ sung nguồn dược liệu	x	x	x
Điều kiện đáp ứng (C)	Thay đổi, bổ sung theo hướng nguồn dược liệu mới được kiểm soát chất lượng tương đương hoặc ở mức cao hơn			
Hồ sơ cần nộp (D)	Phần I (Hành chính) - Đơn đăng ký (theo mẫu) - Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu và dược liệu mới theo quy định tại khoản 11 Điều 22 Thông tư này. Phần II (Chất lượng): - Tài liệu chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 28 Thông tư này; - Phiếu kiểm nghiệm của thuốc thành phẩm; - Nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm theo quy định như đối với thuốc hóa dược thay đổi/bổ sung nguồn nguyên liệu.			

2. THAY ĐỔI NHỎ PHẢI ĐƯỢC PHÊ DUYỆT CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ

STT	Nội dung thay đổi/bổ sung	Pháp chế	Tiêu chuẩn	Bào chế	Dược lý	Lâm sàng
Nội dung thay đổi 1 (MiV-PA1.D)	Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm nguyên liệu	x	x			
Điều kiện đáp ứng (C)	Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu không đổi ngoại trừ chất chuẩn sử dụng.					
Hồ sơ cần nộp (D)	Phần I (Hành chính): - Đơn đăng ký (theo mẫu) Phần II (Chất lượng):					

	- Giải trình lý do, căn cứ khoa học đối với nội dung thay đổi - Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được phê duyệt và sau khi thay đổi chất chuẩn - Bản tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm thay đổi - Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm được kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm sau khi đã thay đổi chất chuẩn - Phiếu kiểm nghiệm của chất chuẩn mới xin thay đổi - Các tài liệu liên quan khác (nếu có)					
Nội dung thay đổi 2 (MiV-PA2.D)	Thay đổi/bổ sung/bỏ bớt nhà sản xuất bao bì	x	x			
Điều kiện đáp ứng (C)	- Không làm thay đổi chất lượng và độ ổn định của thuốc					
Hồ sơ cân nộ (D)	Phần I (Hành chính): - Đơn đăng ký (theo mẫu) Phần II (Chất lượng): - Tiêu chuẩn chất lượng bao bì (nếu có thay đổi) - Phiếu kiểm nghiệm bao bì					
Nội dung thay đổi 3 (MiV-PA3.D)	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm dược liệu	x	x			
Điều kiện đáp ứng (C)	- Chỉ áp dụng cho trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của bán thành phẩm dược liệu không theo một trong các dược điển tham chiếu. - Thay đổi nhằm đáp ứng theo những thay đổi trong tiêu chuẩn chất lượng dược liệu tương ứng trong công thức bào chế bán thành phẩm dược liệu khi cập nhật/thay đổi theo phiên bản mới của dược điển (trường hợp tiêu chuẩn chất lượng dược liệu theo					

	tiêu chuẩn được điển) hoặc cập nhật các chỉ tiêu chất lượng theo được điển tham khảo (trường hợp tiêu chuẩn chất lượng được liệu không theo tiêu chuẩn được điển).					
Hồ sơ cần nộp (D)	Phần I (Hành chính): - Đơn đăng ký (theo mẫu) Phần II (Chất lượng): - Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng được liệu đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi/cập nhật. - Phiếu kiểm nghiệm được liệu theo tiêu chuẩn chất lượng cập nhật/thay đổi. - Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm được liệu đã được duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi. - Bảng so sánh phân tích lô bán thành phẩm được liệu theo tiêu chuẩn chất lượng đã được phê duyệt và tiêu chuẩn thay đổi. - Bản tiêu chuẩn chất lượng đề nghị thay đổi của được liệu và bán thành phẩm được liệu. - Đối với thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng phù hợp với các thay đổi theo tiêu chuẩn chất lượng mới cập nhật/thay đổi của được liệu, yêu cầu dữ liệu thẩm tra quy trình phân tích mới.					

* **Ghi chú:** Trên là nguyên tắc chung để chuyển hồ sơ thẩm định. Bên cạnh đó, Chuyên viên phụ trách cần căn cứ tài liệu nộp trong hồ sơ để chuyển các tiểu ban thẩm định cho phù hợp.

DANH MỤC HỒ SƠ BẢN GIẤY CHUYỂN CHUYÊN GIA, ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

Stt	Ngày nộp	Mã HS	Tên thuốc	Công ty ĐK	CG/Đơn vị thẩm định yêu cầu	Lý do yêu cầu	Hồ sơ lần đầu/Hồ sơ bổ sung	Ghi chú
1								
2								

Tổng số:

Ngày.....tháng.....năm.....

Chuyên viên phụ trách

Ý kiến của Lãnh đạo Phòng

3

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.03.02/17

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:... giờ...., phút, ngày tháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là biểu
mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;

- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.03.02/18

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

✓

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.03.02/19

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày...tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu
mẫu điện tử)

✓

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.03.02/20

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ... phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				

2

1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....		
2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả			

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

✓

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

3

IV. Quy trình: QT.QLD.ĐK.04.02

1. Tên quy trình: Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm các trường hợp theo quy định tại điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT)

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. - Nghị định số 155/2018NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử. - Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC. - Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. - Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ về việc hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị Định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. - Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam. - Thông tư 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học. - Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. - Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC Bản chính Bản sao

2.1	Đối với thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm		
2.1.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022	x	
	Giấy ủy quyền (nếu có).	x	x
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài	x	x
	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài	x	x
	Giấy chứng nhận CPP theo mẫu của WHO	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành	x	
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP	x	x
	Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	X
	Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP)	x	x
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu	x	x
	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
2.1.2	Hồ sơ kỹ thuật		
a	Tài liệu chất lượng Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định sau:	x	x
	* Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người:		
	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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022	x	x
	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	x	x

	* 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:		
	Thuốc hiếm để điều trị bệnh hiếm gặp: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH	x	x
	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 08/2022/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.	x	x
	Thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của 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.	x	x
	* Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:		
	Không yêu cầu phải nộp tài liệu chất lượng liên quan đến nguyên liệu và tài liệu quy định tại điểm h khoản 1 Điều 23 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm;	x	x
	Cơ sở đăng ký phải nộp: + 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm kiểm nghiệm phải có đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng với mức chất lượng tương đương hoặc chặt chẽ hơn mức chất lượng trong tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất nguyên liệu. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm	x	x

	thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thực hiện; + 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm.		
b	Tài liệu tiền lâm sàng		
	Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III- ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD. Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) 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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng.	x	x
c	Tài liệu lâm sàng		
	Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV- ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD. Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) 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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng. Trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thì thực hiện theo quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều này và tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 9 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022.	x	x
2.2	Đối với thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic		
2.2.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022	x	
	Giấy ủy quyền (nếu có).	x	x
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài	x	x
	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài	x	x
	Giấy chứng nhận CPP theo mẫu của WHO	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành	x	
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP	x	x
	Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước	x	x

	ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP).		
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu	x	x
	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
2.2.2	Hồ sơ kỹ thuật		
	Tài liệu chất lượng Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định sau:	x	x
	* 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:		
	Thuốc hiếm để điều trị bệnh hiếm gặp: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH	x	x
	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 08/2022/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.	x	x
	Thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của 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.	x	x
	* Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:		

	Không yêu cầu phải nộp tài liệu chất lượng liên quan đến nguyên liệu và tài liệu quy định tại điểm h khoản 1 Điều 23 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm;	x	x
	Cơ sở đăng ký phải nộp: + 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm kiểm nghiệm phải có đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng với mức chất lượng tương đương hoặc chặt chẽ hơn mức chất lượng trong tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất nguyên liệu. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện; + 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm.	x	x
	* Đối với các thuốc có yêu cầu bắt buộc phải thử tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.		
2.3	Đối với thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu		
2.3.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022	x	
	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có)	x	x
	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có)	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành	x	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài	x	x
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu	x	x
	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài	x	x
	Giấy chứng nhận CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài	x	x
	Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước	x	x

	ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP)		
2.3.2	Hồ sơ kỹ thuật		
	* Nguyên liệu		
	Quy trình sản xuất (chỉ áp dụng đối với nguyên liệu dược liệu): Mô tả chi tiết, đầy đủ quá trình sơ chế, chế biến nguyên liệu dược liệu. Nếu nguyên liệu là bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải mô tả chi tiết quy trình sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu từ nguyên liệu dược liệu (trừ trường hợp bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành);	x	x
	- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm + Đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT; + Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT.	x	x
	- Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu + 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kiểm nghiệm thực hiện; + 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu và 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.	x	x
	* Thành phẩm		
	Quy trình sản xuất + Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;	x	x

	+ Công thức cho một lô sản xuất thuốc thành phẩm: ghi rõ tên, khối lượng, thể tích của từng thành phần trong công thức lô thuốc; + Sơ đồ quy trình sản xuất thuốc: thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất thuốc bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất; + Mô tả quy trình sản xuất thuốc: mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn; + Danh mục trang thiết bị: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng; + Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát;		
	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm + Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu; + Tiêu chuẩn thành phẩm: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT;	x	x
	Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;	x	x
	Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chất liệu bao bì, chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;	x	X
	Báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
	<i>* Thuốc dược liệu mới, thuốc dược liệu có chỉ định thuộc danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phải có tài liệu an toàn, hiệu quả: tài liệu an toàn hiệu quả thực hiện theo quy định của Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc theo quy định của ASEAN (ACTD), ICH-CTD.</i>	x	x
2.4	Đối với thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc		
2.4.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022	x	
	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có)	x	x
	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có)	x	x

	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành	x	x
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài	x	x
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu	x	x
	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài	x	
	Giấy chứng nhận CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài	x	x
	Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP)	x	x
2.4.2	Hồ sơ kỹ thuật		
	* Đối với nguyên liệu dược chất:		
	Thực hiện theo hồ sơ ACTD phần dược chất. Trường hợp dược chất đăng ký chất lượng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, phải nộp kèm theo hồ sơ tổng thể dược chất (Drug Master File)	x	x
	* Đối với nguyên liệu ở dạng bán thành phẩm chứa dược chất		
	Thực hiện theo hồ sơ ACTD như đăng ký thuốc thành phẩm, trong đó phần hồ sơ về thành phẩm được thay bằng hồ sơ bán thành phẩm đăng ký; các công thức cho một đơn vị liều, đơn vị đóng gói nhỏ nhất thay bằng công thức lô sản xuất.	x	x
	* Đối với nguyên liệu bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang:		
	Công thức bào chế đối với bán thành phẩm dược liệu, tá dược ở dạng trộn sẵn, vỏ nang: thành phần, khối lượng, thể tích, tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần trong công thức. Trường hợp sử dụng nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật phải cung cấp thông tin về các chất ngẫu nhiên (các số liệu an toàn vi rút);	x	x
	Quy trình sản xuất + Sơ đồ quy trình sản xuất: thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất; + Mô tả quy trình sản xuất: mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn;	x	x

	+ Danh mục trang thiết bị: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng; + Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát.		
	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm + Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT; + Đối với tá dược, vỏ nang: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT.	x	X
	Phiếu kiểm nghiệm	x	x
	Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chất liệu bao bì, chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm	x	x
	Báo cáo nghiên cứu độ ổn định, bao gồm đề cương nghiên cứu độ ổn định; số liệu nghiên cứu độ ổn định; kết quả và bàn luận	x	x
2.5	Đối với 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		
2.5.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 02A/TT - Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 16/2023/TT-BYT	x	
	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có)	x	x
	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có)	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành	x	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài	x	x
	Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu, trừ trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói	x	x
	Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ	x	x

	Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại điểm e khoản 2 Điều 4 Thông tư số 16/2023/TT-BYT đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công	x	x
	Giấy chứng nhận đăng ký chuyên giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyên giao công nghệ	x	x
	Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 hoặc lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư số 16/2023/TT-BYT theo Mẫu 03/TT - Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 16/2023/TT-BYT		
2.5.2	Hồ sơ kỹ thuật		
a	Tài liệu chất lượng	x	x
	* Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo hướng dẫn tại phần II-ACTD hoặc hợp phần 3-ICH-CTD, quy định tại các khoản 1, 2, 3 và khoản 5 Điều 24 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:		
	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) 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 08/2022/TT-BYT	x	x
	Phân hồ sơ dược chất của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc cung cấp hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc cung cấp khi có thay đổi cơ sở sản xuất dược chất so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ	x	x
	Phân hồ sơ thành phẩm của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện, bao gồm: - Quy trình sản xuất thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ; - Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc); - Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do cơ sở đặt gia công thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc hoặc do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phối hợp thực hiện); - Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; - Dữ liệu độ ổn định: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký theo điểm 4.7.9 Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x

	Trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có dữ liệu độ ổn định vùng IVb: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc quy định tại Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Không yêu cầu dữ liệu độ ổn định đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp. - Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học (bao gồm: thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Cơ sở đăng ký có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau: + Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được công bố là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học hoặc đã có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi đăng ký thuốc; + Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. Trường hợp có thay đổi liên quan đến các nội dung trên mà các thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp các hồ sơ, tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi quy định tại hướng dẫn nâng cỡ lô và thay đổi sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng rắn dùng đường uống của US-FDA (SUPACs). Không yêu cầu tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp.		
	* Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công,		

	thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc được liệu thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:		
	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc giữa thuốc trước chuyển giao và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
	Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện: + Nguyên liệu: phiếu kiểm nghiệm dược liệu hoặc phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu; + Thành phẩm: phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
b	Tài liệu tiền lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm:		
	Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD. Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) 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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng.	x	x
c	Tài liệu lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm:		
	Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD. Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) 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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng, thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam theo quy định tại Chương II Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
d	Các tài liệu của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ		
	Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả, tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
2.6	Đối với thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành của 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.		
2.6.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 02A/TT - Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 16/2023/TT-BYT	x	
	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có)	x	x
	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có)	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành	x	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài	x	x
	Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu	x	x
	Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyên giao công nghệ	x	x
	Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại điểm e khoản 2 Điều 4 Thông tư số 16/2023/TT-BYT đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công	x	x
	Giấy chứng nhận đăng ký chuyên giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyên giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyên giao công nghệ	x	x
	Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 hoặc lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyên giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư số 16/2023/TT-BYT theo Mẫu 03/TT - Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 16/2023/TT-BYT	x	x
2.6.2	Hồ sơ kỹ thuật		
a	Tài liệu chất lượng	x	x
	* Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo hướng dẫn tại phần II-ACTD hoặc hợp phần 3-ICH-CTD, quy định tại các khoản 1, 2, 3 và khoản 5 Điều 24 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:		
	Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II-ACTD quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD	x	x

	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) 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 08/2022/TT-BYT	x	x
	Phân hồ sơ được chất của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc cung cấp hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc cung cấp khi có thay đổi cơ sở sản xuất được chất so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ	x	x
	Phân hồ sơ thành phẩm của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện, bao gồm: - Quy trình sản xuất thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ; - Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc); - Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyên gia quy trình phân tích do cơ sở đặt gia công thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc hoặc do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phối hợp thực hiện); - Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; - Dữ liệu độ ổn định: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký theo điểm 4.7.9 Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT- BYT. Trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có dữ liệu độ ổn định vùng IVb: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc quy định tại Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Không yêu cầu dữ liệu độ ổn định đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp. - Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt được gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học (bao gồm: thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế	x	x

	nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Cơ sở đăng ký có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau: + Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được công bố là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học hoặc đã có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi đăng ký thuốc; + Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. Trường hợp có thay đổi liên quan đến các nội dung trên mà các thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp các hồ sơ, tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi quy định tại hướng dẫn nâng cỡ lô và thay đổi sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng rắn dùng đường uống của US-FDA (SUPACs). Không yêu cầu tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp.		
	* Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc được liệu thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:		
	Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc giữa thuốc trước chuyển giao và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện: - Nguyên liệu: phiếu kiểm nghiệm dược liệu hoặc phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu; - Thành phẩm: phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; báo cáo	x	x

	nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT		
b	Tài liệu tiền lâm sàng đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm: Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD. Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) 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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng. Không yêu cầu tài liệu này trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có hồ sơ tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng nộp tại điểm d khoản 2 Điều 12 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
c	Tài liệu lâm sàng đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm: Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD. Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) 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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng, thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam theo quy định tại Chương II Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Không yêu cầu tài liệu này trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có hồ sơ tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng nộp tại điểm d khoản 2 Điều 12 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
d	Tài liệu an toàn, hiệu quả đối với thuốc được liệu Tài liệu an toàn, hiệu quả đối với thuốc được liệu thực hiện theo quy định của Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc theo quy định của ASEAN (ACTD), ICH-CTD. Các tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 18 Thông tư 08/2022/TT-BYT (nếu có).	x	x
e	Các tài liệu của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ Các tài liệu theo quy định đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm tại điểm b, c, d khoản 1 Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc thuốc generic tại điểm b khoản 2 Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-	x	x

	BYT hoặc thuốc được liệu tại điểm b, c khoản 1 Điều 30 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;		
	Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nước ngoài.	x	x
2.7	Đối với thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành của 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		
2.7.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 02A/TT - Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 16/2023/TT-BYT	x	
	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có)	x	x
	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có)	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành	x	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài	x	x
	Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu, trừ trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói.	x	x
	Hợp đồng gia công.	x	x
	Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại điểm e khoản 2 Điều 4 Thông tư số 16/2023/TT-BYT đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công	x	x
	Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư số 16/2023/TT-BYT theo Mẫu 03/TT - Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 16/2023/TT-BYT	x	x
	Hợp đồng chuyển giao công nghệ	x	x
	Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ	x	x
2.7.2	Hồ sơ kỹ thuật		
a	Tài liệu chất lượng	x	x
	* Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo hướng dẫn tại phần II-ACTD hoặc hợp		

	phần 3-ICH-CTD, quy định tại các khoản 1, 2, 3 và khoản 5 Điều 24 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:		
	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) 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 08/2022/TT-BYT;	x	x
	Phần hồ sơ được chất của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc cung cấp hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc cung cấp khi có thay đổi cơ sở sản xuất được chất so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ;	x	x
	Phần hồ sơ thành phẩm của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện, bao gồm: - Quy trình sản xuất thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ; - Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc); - Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do cơ sở đặt gia công thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc hoặc do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phối hợp thực hiện); - Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; - Dữ liệu độ ổn định: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký theo điểm 4.7.9 Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có dữ liệu độ ổn định vùng IVb: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc quy định tại Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Không yêu cầu dữ liệu độ ổn định đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp. - Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt được gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học (bao gồm: thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc	x	x

	tại Việt Nam, thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Cơ sở đăng ký có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau: + Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được công bố là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học hoặc đã có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi đăng ký thuốc; + Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. Trường hợp có thay đổi liên quan đến các nội dung trên mà các thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp các hồ sơ, tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi quy định tại hướng dẫn nâng cỡ lô và thay đổi sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng rắn dùng đường uống của US-FDA (SUPACs). Không yêu cầu tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp.		
	* Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc được liệu thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:		
	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc giữa thuốc trước chuyển giao và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
	Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện: - Nguyên liệu: phiếu kiểm nghiệm dược liệu hoặc phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu; - Thành phẩm: phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x

b	Tài liệu tiền lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm:		
	Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD. Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) 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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng.	x	x
c	Tài liệu lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm:		
	Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD. Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) 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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng, thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam theo quy định tại Chương II Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
d	Các tài liệu của thuốc đặt gia công		
	Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả, tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
2.8	Đối với thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành của 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		
2.8.1	Hồ sơ hành chính		
	Đơn đăng ký theo Mẫu 02A/TT - Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 16/2023/TT-BYT	x	
	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có)	x	x
	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có)	x	x
	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành	x	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	x	x
	Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài	x	x
	Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x

	Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Kê hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT	x	x
	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu	x	x
	Hợp đồng gia công.	x	x
	Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại điểm e khoản 2 Điều 4 Thông tư số 16/2023/TT-BYT đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công	x	x
	Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư số 16/2023/TT-BYT theo Mẫu 03/TT - Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 16/2023/TT-BYT	x	x
	Hợp đồng chuyển giao công nghệ	x	x
	Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ	x	x
2.8.2	Hồ sơ kỹ thuật		
A	Tài liệu chất lượng	x	x
	* Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo hướng dẫn tại phần II-ACTD hoặc hợp phần 3-ICH-CTD, quy định tại các khoản 1, 2, 3 và khoản 5 Điều 24 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:		
	Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II-ACTD quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD;	x	x
	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) 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 08/2022/TT-BYT;	x	x
	Phần hồ sơ dược chất của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc cung cấp hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc cung cấp khi có thay đổi cơ sở sản xuất dược chất so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ;	x	x
	Phần hồ sơ thành phẩm của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện, bao gồm: - Quy trình sản xuất thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ;	x	x

- Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc);

- Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do cơ sở đặt gia công thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc hoặc do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phối hợp thực hiện);

- Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;

- Dữ liệu độ ổn định: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký theo điểm 4.7.9 Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT- BYT.

Trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có dữ liệu độ ổn định vùng IVb: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc quy định tại Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Không yêu cầu dữ liệu độ ổn định đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp.

- Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học (bao gồm: thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Cơ sở đăng ký có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

+ Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được công bố là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học hoặc đã có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi đăng ký thuốc;

+ Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất

	lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. Trường hợp có thay đổi liên quan đến các nội dung trên mà các thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp các hồ sơ, tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi quy định tại hướng dẫn nâng cỡ lô và thay đổi sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng rắn dùng đường uống của US-FDA (SUPACs). Không yêu cầu tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp.		
	* Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc được liệt kê thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:		
	Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;	x	x
	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc giữa thuốc trước chuyển giao và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
	Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện: - Nguyên liệu: phiếu kiểm nghiệm dược liệu hoặc phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu; - Thành phẩm: phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
b	Tài liệu tiền lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm:		
	Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD. Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) 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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng. Không yêu cầu tài liệu này trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có hồ sơ tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng nộp tại điểm đ khoản 2 Điều 12 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
c	Tài liệu lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm:		

	Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD. Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) 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 quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng, thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam theo quy định tại Chương II Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Không yêu cầu tài liệu này trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa được đã có hồ sơ tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng nộp tại điểm đ khoản 2 Điều 12 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	x
d	Tài liệu an toàn, hiệu quả đối với thuốc được liệu		
	Tài liệu an toàn, hiệu quả đối với thuốc được liệu thực hiện theo quy định của Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc theo quy định của ASEAN (ACTD), ICH-CTD.	X	x
	Các tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 18 Thông tư 08/2022/TT-BYT (nếu có).	x	X
e	Các tài liệu của thuốc đặt gia công		
	Các tài liệu theo quy định đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm tại điểm b, c, d khoản 1 Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc thuốc generic tại điểm b khoản 2 Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc thuốc được liệu tại điểm b, c khoản 1 Điều 30 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;	x	x
	Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) của thuốc đặt gia công theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong trường hợp thuốc đặt gia công là thuốc nước ngoài.	x	x
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ trực tuyến		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: - 12 Tháng đối với hồ sơ đăng ký thuốc. - 06 tháng đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc . - 03 tháng đối với hồ sơ thuốc gia công, thuốc 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 và hồ sơ 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 gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc. - 09 tháng đối với hồ sơ thuốc gia công, thuốc 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 và hồ sơ 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. Tổng thời gian cắt giảm so với quy định tại Thông tư - 1 tháng 17 ngày đối với hồ sơ đăng ký thuốc - 1 tháng 06 ngày đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc. - 16 ngày đối với hồ sơ thuốc gia công, thuốc 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 và hồ sơ 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. - 1 tháng 09 ngày đối với hồ sơ thuốc gia công, thuốc 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 và hồ sơ 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. Tổng thời gian thực hiện: - 10 tháng 13 ngày đối với hồ sơ đăng ký thuốc - 4 tháng 24 ngày đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc - 2 tháng 14 ngày đối với hồ sơ thuốc gia công, thuốc 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 và hồ sơ 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. - 7 tháng 21 ngày đối với hồ sơ thuốc gia công, thuốc 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 và hồ sơ 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.
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế
6	Phí, Lệ phí: - 11.000.000 VNĐ đối với tất cả các hồ sơ đăng ký thuốc - 5.500.000 VNĐ đối với các hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc

7. Nội dung quy trình:

7.1. Mục đích

7.1.1. Quy trình này nhằm quy định thống nhất thực hiện việc tiếp nhận, tổ chức thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng), xử lý HS sau họp Hội đồng đối với HS đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc kể từ khi tiếp nhận đến khi hoàn tất quá trình xử lý trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến (đồng ý cấp giấy ĐKLH hoặc không đồng ý cấp giấy ĐKLH).

7.1.2. Để phù hợp với tình hình thực tế khi triển khai công tác tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt HS đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam.

7.2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng đối với việc tiếp nhận, tổ chức thẩm định và trình Hội đồng, xử lý HS sau họp Hội đồng đối với HS đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo quy định của Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 và Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 của Bộ Y tế trừ các trường hợp theo quy định tại Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

7.3. Định nghĩa và chữ viết tắt

7.3.1. Thuật ngữ

- Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (sau đây gọi tắt là Hệ thống): là Hệ thống thông tin cung cấp dịch vụ hành chính công của Cục Quản lý Dược trên môi trường mạng, địa chỉ truy cập của Hệ thống <https://dichvucong.dav.gov.vn>.

- *Quyết định cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc*: là văn bản quản lý hành chính do cơ quan có thẩm quyền ban hành danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc nước ngoài được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam.

- *Chuyên viên phụ trách*: là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý HS đăng ký thuốc sản xuất trong nước, thuốc nước ngoài, vắc xin, sinh phẩm theo bảng phân công công việc của Phòng Đăng ký thuốc.

- *Chuyên viên đầu mối*: là chuyên viên được giao thực hiện chức năng, nhiệm vụ cụ thể trong bảng phân công công việc của Phòng Đăng ký thuốc liên quan đến các bước trong quy trình.

- *Hội đồng*: là Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- *Chuyên gia thẩm định hồ sơ*: là các chuyên gia thực hiện việc thẩm định hồ sơ cấp theo Quyết định của Cục trưởng Cục Quản lý Dược hoặc Quyết định của Trưởng đơn vị được giao nhiệm vụ tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định.

- *Đơn vị thẩm định hồ sơ*: là các đơn vị được Bộ Y tế ban hành Quyết định giao nhiệm vụ thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

- *Danh mục HS trình Hội đồng*: bao gồm 03 danh mục HS đã hoàn thành thẩm định để trình hội đồng, bao gồm: (1) Danh mục trình Hội đồng cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc, (2) Danh mục trình HĐ không cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc, (3) Danh mục trình Hội đồng xin ý kiến.

7.3.2. Chữ viết tắt

- BB	: Biên bản
- Cục QLD	: Cục Quản lý Dược
- CG	: chuyên gia
- ĐKT	: Đăng ký thuốc
- DN	: Doanh nghiệp, công ty, cơ sở
- FIFO	: First In – First Out
- HĐ	: Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc/VX, sinh phẩm
- HDSD	: Tờ hướng dẫn sử dụng
- HS	: Hồ sơ đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc

3-

- DM	: Danh mục
- LĐ	: Lãnh đạo
- CT	: Cục trưởng
- PCT	: Phó Cục trưởng
- KL	: Kết luận
- P. ĐKT	: Phòng Đăng ký thuốc
- CVPT	: Chuyên viên phụ trách
- ĐKLH	: Đăng ký lưu hành
- TĐ	: Thẩm định
- TP	: Trưởng phòng
- PTP	: Phó trưởng phòng
- VPC	: Văn Phòng Cục
- VT	: Văn thư
- VX	: Vắc xin
- Website	: Trang thông tin điện tử Cục QLD
- VPHĐ	: Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- CVPHĐ	: Chánh Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- CTHĐ	: Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- TKHĐ	: Thư ký Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

7.4. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.
- Lãnh đạo phòng ĐKT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.
- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng ĐKT và chuyên viên có liên quan của phòng ĐKT, Văn phòng Cục có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.
- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục QLD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

7.5. Quy định chung

7.5.1. Một số quy định chung

- Quy trình này được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả các bộ phận có liên quan của Cục QLD. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.
- Việc giải quyết hồ sơ cấp GĐKLH trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến tại quy trình này được áp dụng đối với các giai đoạn: (1) Tiếp nhận và chuyên thẩm định; (2) Thẩm định hồ sơ; (3) Thông báo kết quả thẩm định và Phòng ĐKT rà soát, lập danh mục trình Hội đồng

và (4) Hợp Hội đồng và xử lý sau họp Hội đồng.

- Việc theo dõi hồ sơ tại Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế được thực hiện theo Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.04.02/12.

- Việc nhận bàn giao HS đề nghị cấp giấy ĐKLH đối với hồ sơ bổ sung bản giấy (nếu phát sinh) từ Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế được thực hiện theo Quy trình tiếp nhận và bàn giao HS tại Bộ phận Một cửa hiện hành.

7.5.2. Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định, phân công CG và tổ chức thẩm định HS

* Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định:

- Đối với các thuốc thuộc các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh quy định tại Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT: đưa hồ sơ ra thẩm định ưu tiên theo quy định.

- Đối với các thuốc còn lại: thực hiện theo nguyên tắc First In – First Out (FIFO) theo ngày hoàn thành thủ tục nộp phí. HS hoàn thành thủ tục nộp phí trước được đưa ra thẩm định trước, HS hoàn thành thủ tục nộp phí sau đưa ra thẩm định sau.

* Nguyên tắc phân công CG:

Căn cứ số lượng HS và tình trạng thực tế của các CG, PTP phụ trách tiến hành phân bổ hợp lý số lượng hồ sơ cho các CG thẩm định. Hệ thống trực tuyến đã tự động gợi ý các chuyên gia thẩm định, Lãnh đạo Phòng xác nhận theo gợi ý của Hệ thống hoặc có thể tự thay đổi, chuyên gia theo Danh sách chuyên gia trên nguyên tắc cân đối số lượng hồ sơ cho từng chuyên gia để đảm bảo tiến độ thẩm định, tránh ách tắc hồ sơ.

* Tổ chức thẩm định HS:

- Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH trên hệ thống trực tuyến.

- Trong trường hợp việc thẩm định hồ sơ chưa đáp ứng thời gian quy định:

- + Lãnh đạo P. ĐKT điều phối nhóm thẩm định, CG/đơn vị thẩm định để đảm bảo thời gian giải quyết hồ sơ, tránh ãch tắc hồ sơ.

- + Trưởng đơn vị thẩm định Hồ sơ có trách nhiệm điều phối chuyên gia thẩm định để đảm bảo thời gian thẩm định hồ sơ, tránh ãch tắc hồ sơ.

7.5.3. Nhiệm vụ và trách nhiệm của Cục trưởng, Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực ĐKT, Lãnh đạo phòng ĐKT, TKHĐ, VPHĐ, CVPT, CG/các đơn vị tham gia thẩm định HS tại quy trình này

7.5.3.1. Cục trưởng

- Xem xét số lượng các HS thuộc các danh mục HS trình Hội đồng phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình báo cáo của P. ĐKT và ý kiến của Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc.

- Xem xét, cho ý kiến đối với các chủ trương dự kiến trình Hội đồng trên cơ sở nội dung đã được P. ĐKT rà soát, tổng hợp và ý kiến của Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc.

- Xem xét ký hoặc ủy quyền cho PCT hoặc TP ĐKT ký công văn chuyên Văn phòng Hội đồng các danh mục HS trình Hội đồng và các chủ trương trình Hội đồng.

- Xem xét ký Quyết định cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7.5.3.2. Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc

- Duyệt và cho ý kiến đối với từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo ý kiến kết luận của TP và các PTP phụ trách trên cơ sở xem xét sự phù hợp của hồ sơ với biên

bàn thảo định, các Phiếu rà soát và nội dung báo cáo, đề xuất trình Hội đồng và các quy định liên quan.

- Xem xét số lượng và cho ý kiến đối với các HS thuộc các danh mục HS trình Hội đồng phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình báo cáo của P. ĐKT, các Phiếu rà soát và biên bản thảo định HS.

- Xem xét và ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng danh mục HS được thảo định đạt yêu cầu, danh mục HS được thảo định không đạt yêu cầu, danh mục hồ sơ đã thảo định còn có các ý kiến khác nhau để trình Hội đồng xem xét, quyết định và các chủ trương trình Hội đồng khi được Cục trưởng phân công.

- Xem xét, cho ý kiến đối với các chủ trương dự kiến trình Hội đồng do P. ĐKT đề xuất.

- Xem xét, cho ý kiến với dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7.5.3.3. Trưởng Phòng Đăng ký thuốc (TP ĐKT):

- Phân công CG thảo định hồ sơ hoặc phân công lại CG trong trường hợp CG đã thôi việc hoặc chưa hoàn thành việc thảo định hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT (theo mô tả tại bước 7.6.3 của Quy trình này).

- Duyệt từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét trình Hội đồng sau khi có ý kiến kết luận của các PTP phụ trách trên cơ sở xem xét sự phù hợp của hồ sơ với biên bản thảo định, các Phiếu rà soát và nội dung báo cáo, đề xuất trình Hội đồng và các quy định liên quan; đề xuất ý kiến trình HĐ trên biên bản thảo định để báo cáo Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực.

- Xem xét, phê duyệt danh mục HS trình Hội đồng, rà soát và ký tắt nội dung đề xuất các chủ trương để báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét trình Hội đồng trên cơ sở tổng hợp của chuyên viên đầu mối tổng hợp chủ trương và ý kiến đề xuất của các PTP được phân công.

- Ký Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các chủ trương trình Hội đồng.

- Ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng danh mục HS và chủ trương trình Hội đồng trong trường hợp được Cục trưởng ủy quyền.

- Ký phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả khi hồ sơ quá hạn xử lý.

- Chỉ đạo việc triển khai kết luận theo BB họp HĐ và ký tắt các phiếu trình, danh mục.

- Rà soát trình lãnh đạo Cục danh mục, Quyết định cấp giấy ĐKLH trình theo tổng hợp của Phó Trưởng Phòng đăng ký thuốc.

- Ký thừa lệnh Cục trưởng hoặc phân công cho PTP ký công văn thông báo kết quả thảo định, công văn thông báo ý kiến của Hội đồng (theo mô tả tại bước 7.7.6 của Quy trình này).

- Duyệt kế hoạch điều phối chung trong trường hợp cần thiết để giải quyết HS tồn đọng.

7.5.3.4. Phó TP ĐKT (PTP ĐKT)

- Theo thẩm quyền được phân công, các PTP chịu trách nhiệm trực tiếp chỉ đạo, điều hành công việc liên quan đến tổ chức thảo định, đôn đốc chuyên gia/đơn vị thảo định; theo dõi và đôn đốc chuyên viên thụ lý thực hiện trách nhiệm của mình trong giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy ĐKLH; trên cơ sở thảo định của các Tiểu ban thảo định ghi ý kiến kết luận về kết quả thảo định của các tiểu ban trên BB thảo định; và đề xuất ý kiến trình Hội đồng trên

biên bản thẩm định và báo cáo Trường phòng thống nhất để báo cáo Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực để thực hiện giải quyết HS.

- Phân công CG thẩm định hồ sơ hoặc phân công lại CG trong trường hợp CG đã thôi việc hoặc chưa hoàn thành việc thẩm định hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

- Rà soát, cho ý kiến kết luận về kết quả thẩm định của các tiểu ban trên hệ thống trực tuyến theo phân công trên cơ sở ý kiến rà soát, đề xuất của Chuyên viên và theo quy định.

- Xem xét Phiếu rà soát trình Hội đồng căn cứ các tiêu chí tại Phiếu rà soát, cho ý kiến về nội dung đề xuất, báo cáo của chuyên viên và ký/duyet Phiếu rà soát của từng HS thuộc phạm vi phụ trách.

- Duyệt từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến trình Hội đồng trên cơ sở xem xét sự phù hợp của hồ sơ với biên bản thẩm định, các Phiếu rà soát và nội dung báo cáo, đề xuất trình Hội đồng và các quy định liên quan.

- Tổng hợp danh mục HS trình HĐ, rà soát và ký tắt nội dung đề xuất các chủ trương để báo cáo Trường phòng thống nhất để báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét trình Hội đồng trên cơ sở tổng hợp của chuyên viên đầu mỗi tổng hợp theo sự phân công của TP ĐKT.

- Ký thừa lệnh Cục trưởng công văn thông báo kết quả thẩm định, công văn thông báo ý kiến của Hội đồng theo ủy quyền của TP ĐKT.

- Tổng hợp Danh mục và Quyết định cấp GDKLH thuộc theo kết luận của Hội đồng trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến để báo cáo TP. ĐKT trình LĐC.

- Ký bộ nhận, HDSD trả DN và nhận, HDSD lưu sau khi thuộc được cấp giấy ĐKLH. Trường hợp thực hiện công bố mẫu nhãn và tờ HDSD trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến, LDP ĐKT thực hiện công bố nhãn trực tuyến khi có đề xuất của CVPT.

- Thực hiện theo kế hoạch điều phối giải quyết hồ sơ tồn đọng của P. ĐKT. Trong trường hợp cần điều chỉnh, báo cáo Trường phòng xem xét để đảm bảo tiến độ giải quyết hồ sơ.

7.5.3.5. Chuyên viên phụ trách

- Thực hiện phân loại, rà soát HS lần đầu, HS bổ sung trước khi chuyển thẩm định theo tiêu chí, nguyên tắc tại biểu mẫu BM.QLD.ĐK.04.02/01.

- Rà soát các Biên bản thẩm định và các thông tin liên quan theo các nội dung tại Phiếu rà soát trước khi trình Hội đồng; tổng hợp kết quả thẩm định, phân loại hồ sơ đạt/ hồ sơ phải bổ sung/ hồ sơ không đạt/ hồ sơ cần xin ý kiến HĐ.

- Dự thảo công văn thông báo kết quả thẩm định đối với HS yêu cầu bổ sung theo ý kiến CG hoặc hồ sơ không đạt/chưa đạt theo ý kiến kết luận của HĐ.

- Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả khi hồ sơ quá hạn xử lý.

- Rà soát tiêu chuẩn chất lượng thuốc chuyển cho các Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM.

- Rà soát công bố nguyên liệu dược chất, tá dược để công bố trên trang thông tin điện tử của Cục QLD (đối với thuốc trong nước).

- Xác nhận trên hệ thống trực tuyến bản cuối mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong HS để trình Lãnh đạo P. ĐKT ký duyệt/công bố trả DN sau khi HS được đồng ý cấp giấy ĐKLH.

7.5.3.6. Chuyên viên đầu mỗi được TP phân công tổng hợp chủ trương của HĐ

- Tổng hợp các chủ trương của Hội đồng trong lĩnh vực đăng ký thuốc.

- Thực hiện phân loại các chủ trương, xin ý kiến các PTP trước khi báo cáo TP.
- Dự thảo các nội dung trình TP bao gồm: (1) Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các chủ trương trình Hội đồng; (2) Công văn chuyển Văn phòng Hội đồng các chủ trương đề chuyên Văn phòng Hội đồng xin lịch họp Hội đồng; (3) Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Bộ về chủ trương (nếu có) theo nội dung đã được HĐ thông qua.

** Ghi chú: Hội đồng, Văn phòng Hội đồng, chuyên gia và các đơn vị tham gia thẩm định hồ sơ thực hiện theo chức năng, nhiệm vụ được quy định tại Quyết định ban hành chức năng, nhiệm vụ hoặc Quy chế hoạt động có liên quan.*

7.6. Sơ đồ quy trình

Ký hiệu cách ghi thời gian xử lý HSLĐ/HSBS

(*) Hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc

(**) Hồ sơ thuốc gia công, thuốc 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 và hồ sơ 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 hoặc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc.

(***) Hồ sơ thuốc gia công, thuốc 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 và hồ sơ 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.

Thực hiện	Trình tự thực hiện		Bước thực hiện/Biểu mẫu	Thời gian thực hiện (tối đa)
I. Tiếp nhận, rà soát và chuyển hồ sơ cho CG, đơn vị thẩm định trực tuyến				
Lãnh đạo Phòng	Hệ thống phân công động theo bảng phân công nhiệm vụ	PTP Chuyển HS trên phần mềm cho CVPT	7.7.1	05 ngày (**): 02 ngày
CVPT	Chưa Phân loại, rà soát HS trước khi chuyển thẩm định		7.7.2 BM.QLD.ĐK. 04.02/01	30 ngày/20 ngày; (*): 04 ngày; (**): 03 ngày; (***): 30 ngày/05 ngày
PTP ĐKT	Chuyển thẩm định		7.7.3	10 ngày/05 ngày (*), (***): 05 ngày/03 ngày (**) 03 ngày
CG thẩm định, các đơn vị liên quan	Trao đổi ý kiến chuyên gia Tổ chức thẩm định HS		7.7.4 BM.QLD.ĐK. 04.02/03	05 tháng/50 ngày; (*) 80 ngày/13 ngày (**) 28 ngày/13 ngày (***) 110 ngày/25 ngày. 02 ngày với hồ sơ chuyển lại để trao đổi (chỉ thực hiện 1 lần trao đổi với chuyên gia).

II. Thông báo kết quả thẩm định và rà soát trình Hội đồng			
CVPT		7.7.5 BM.QLD.ĐK. 04.02/02 BM.QLD.ĐK. 04.02/04 BM.QLD.ĐK. 04.02/05	18 ngày/10 ngày (*) 05 ngày/01 ngày (**) 04 ngày (***): 08 ngày
PTP ĐKT		7.7.6 HS chưa đạt: Thực hiện lại từ bước 7.7.1 (tối đa 03 vòng thẩm định HSBS)	10 ngày/03 ngày; (*) (**): 01 ngày; (***): 03 ngày
Văn thư Cục	Phát hành	7.7.7	02 ngày làm việc
TP ĐKT		7.7.8	10 ngày/03 ngày (*) (**): 01 ngày (***): 03 ngày
PCT		7.7.9	15 ngày/08 ngày (*) (**): 01 ngày (***): 03 ngày
CVPT, Lãnh đạo P. ĐKT	Tạo DM thuốc, chủ trương đợt họp trình HĐ	7.7.10	02 ngày/01 ngày (*) (**): 01 ngày (***): 03 ngày
PCT		7.7.11	02 ngày (*) (**): 01 ngày
TP. ĐKT	Trình CT DM, chủ trương đợt họp trình HĐ	7.7.12	01 ngày
CT		7.7.13	02 ngày (*) (**): 01 ngày
TP. ĐKT	Chuyển DM, chủ trương đợt họp HĐ đến VPHĐ	7.7.14	01 ngày

III. Hợp HĐ			
CVPHĐ, PCVPHĐ	- Gửi tài liệu đợt họp tới CTHĐ và các TV/HĐ	7.7.15	02 ngày (*) (**): 01 ngày
CTHĐ, TVHĐ,	Xem xét, cho ý kiến, kết luận với từng	7.7.16	17 ngày (*): 04 ngày (**): 02 ngày
TKHĐ, VPHĐ, CTHĐ	Hoàn thiện BB và thông báo KO họp	7.7.17	08 ngày (*): 04 ngày (**): 02 ngày
TKHĐ	Cập nhật KO họp HĐ lên hệ thống	7.7.18	03 ngày (*): (**): 01 ngày
IV. Xử lý HS sau họp Hội đồng			
PTP. ĐKT, CVPT, VTC	triển khai kết luận theo biên bản họp <pre> graph TD A[triển khai kết luận theo biên bản họp] --> B[Đồng ý] A --> C[HS chưa đồng ý] B --> D[Triển khai các khuyến cáo của HĐ] B --> E[Dự thảo Quyết định cấp] C --> F[Ký, phát hành CVTB] E --> G[Duyệt QĐ cấp GĐKLH] F --> G G --> H[Phê duyệt QĐ cấp GĐKLH] H --> I[Ký, ban hành QĐ căn GĐKLH] I --> J[Xử lý sau khi HS được cấp giấy ĐKLH] </pre>	7.7.19 BM.QLD.ĐK. 04.02/02 BM.QLD.ĐK. 04.02/04 BM.QLD.ĐK. 04.02/06	10 ngày (**): 05 ngày (***) 10 ngày/04 ngày
TP. ĐKT	Duyệt QĐ cấp GĐKLH	7.7.20	05 ngày (**) 04 ngày (***) 05 ngày/02 ngày
PCT	Phê duyệt QĐ cấp GĐKLH	7.7.21	05 ngày (***) 05 ngày/02 ngày
TP. ĐKT CT, VTC	Ký, ban hành QĐ căn GĐKLH	7.7.22	05 ngày (**) 04 ngày (***) 05 ngày/02 ngày
Bộ phận Một cửa, CVPT, PTP ĐKT, TP ĐKT và LĐ Cục	Xử lý sau khi HS được cấp giấy ĐKLH <pre> graph TD A[Xử lý sau khi HS được cấp giấy ĐKLH] --> B[Cập nhật DM thuốc, NLLT đã cấp lên website (1)] A --> C[Trả nhãn, HDSD cho DN; Bàn giao TCCL cho VKN; Công bố nguyên liệu (2)] A --> D[Ra CV khuyến cáo theo ý kiến HĐ (3)] A --> E[Công bố TĐSH (4)] </pre>	7.7.23 PL.QLD.ĐK. 04.02/01	(2): 30 ngày (1,3): 05 ngày
CV được phân công	Lưu HS, BB thẩm định	7.2.24	15 ngày

7.7. Mô tả các bước của quy trình

7.7.1. Tiếp nhận và chuyển hồ sơ cho CVPT

Thời gian thực hiện: 05 ngày; (**): 02 ngày

Trách nhiệm thực hiện: Bộ phận 1 cửa – BHYT, Lãnh đạo Phòng ĐKT

- Bộ phận một cửa – Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và thực hiện các Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.04.02/08 và BM.QLD.ĐK.04.02/09.

- HS trên hệ thống được chuyển lên phòng ĐKT là các HS đã nộp trực tuyến, được xác nhận đã nộp phí theo quy định.

- HS sau khi tiếp nhận tại Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế được chuyển về tài khoản của TP hoặc về tài khoản của PTP (trong trường hợp được ủy quyền).

+ Hệ thống sẽ tự động chuyển hồ sơ đến tài khoản của CVPT theo bảng phân công nhiệm vụ.

+ Trường hợp hệ thống không tự động chuyển hồ sơ, Lãnh đạo Phòng thực hiện việc phân công HS vào tài khoản của từng CVPT.

+ Đối với HSBS: hệ thống sẽ ưu tiên gọi ý CVPT đã thụ lý HSLĐ.

- Trường hợp HS được phân công không đúng CVPT, CVPT chọn trả lại HS để LDP phân công lại đảm bảo theo đúng bảng phân công nhiệm vụ. Bên cạnh CVPT có thể chủ động lấy HS do doanh nghiệp cập nhật hồ sơ bản giấy vào hệ thống theo bảng phân công nhiệm vụ về tài khoản của mình để giải quyết để phân công lại đảm bảo theo đúng Bảng phân công nhiệm vụ về tài khoản của mình để giải quyết.

- Trong trường hợp phát sinh hồ sơ không có trong bảng phân công nhiệm vụ của Phòng tại thời điểm tiếp nhận, TP hoặc PTP phân công trực tiếp cho CVPT trên hệ thống trực tuyến.

7.7.2. Phân loại, rà soát trước khi chuyển thẩm định

Thời gian thực hiện: 30 ngày/20 ngày; (*): 04 ngày; (**): 03 ngày; (***): 30 ngày/05 ngày

Người thực hiện: CVPT

* **Phân loại HS** (Đối với hồ sơ lần đầu)

- Phân loại HS theo các tiêu chí quy định tại BM.QLD.ĐK.04.02/1: Hồ sơ đã được DN phân loại sơ bộ khi nộp, CVPT tiến hành rà soát lại và điều chỉnh trong trường hợp cần thiết để xác nhận các nội dung sau:

+ Nhóm thuốc: Thuốc sản xuất trong nước; thuốc nước ngoài; Vắc xin, sinh phẩm.

+ Các loại: thuốc hóa dược, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm, thuốc phóng xạ, thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

HS sau khi phân loại sẽ theo luồng thẩm định trên hệ thống trực tuyến để thực hiện các bước tiếp theo.

- Căn cứ phân loại: Căn cứ vào thành phần hoạt chất, nhà sản xuất, các nội dung kê khai của DN và các quy định có liên quan (nếu có).

- Nguyên tắc rà soát: thực hiện theo nguyên tắc First In – First Out (FIFO) theo ngày hoàn thành thủ tục nộp phí. HS hoàn thành thủ tục nộp phí trước được đưa ra thẩm định trước, HS hoàn thành thủ tục nộp phí sau đưa ra thẩm định sau.

- CVPT thực hiện xác thực GPLT theo quy định ngay khi rà soát hồ sơ chuyển TĐ.

* **Rà soát HS để đề xuất tiểu ban thẩm định:**

a) Đối với hồ sơ lần đầu:

- Chuyên viên đề xuất tiểu ban thẩm định và trình PTP ĐKT theo nguyên tắc sau:

(1) Tất cả các HS đăng ký thuốc hóa dược lần đầu đều được chuyển cho 04 tiểu ban: Pháp chế, Dược lý, Tiêu chuẩn, Bảo chế thẩm định.

Các hồ sơ đăng ký vắc xin, sinh phẩm lần đầu (trừ sinh phẩm probiotic) đều được chuyển cho 04 tiêu ban: Pháp chế, Dược lý, Tiêu chuẩn, Lâm sàng thẩm định.

Tất cả các hồ sơ đăng ký sinh phẩm probiotic đều được chuyển cho 03 tiêu ban: Pháp chế, Dược lý, Tiêu chuẩn thẩm định.

Tất cả các hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, bán thành phẩm hóa dược đều được chuyển cho 03 tiêu ban: Pháp chế, Tiêu chuẩn, Bảo chế thẩm định.

(2) Chuyển thêm tiêu ban tương đương sinh học thẩm định khi hồ sơ đăng ký thuốc có kèm theo báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học trong các trường hợp sau:

+ Thuốc chứa hoạt chất hoặc có dạng bào chế bắt buộc phải thử tương đương sinh học theo quy định tại các Điều 3, Điều 4 Thông tư số 07/2022/TT-BYT;

+ Thuốc chưa bắt buộc phải thử tương đương sinh học nhưng nhà sản xuất đã tự nguyện tiến hành nghiên cứu và nộp kèm theo.

(3) Chuyển thêm tiêu ban lâm sàng thẩm định khi hồ sơ đăng ký thuốc hóa dược, Probiotic có kèm theo dữ liệu lâm sàng theo quy định tại một trong các Điều 13, 14, 15, 18 Thông tư 08/2022/TT-BYT.

b) Đối với hồ sơ bổ sung:

- Chuyên viên phụ trách rà soát HS, ghi đề xuất các tiêu ban thẩm định HS bổ sung căn cứ trên công văn thông báo kết quả thẩm định của Cục QLD lần trước đó, và các nội dung bổ sung phát sinh ngoài công văn thông báo do công ty đề nghị (nếu có) và trình PTP theo nguyên tắc giống như hồ sơ lần đầu. Hệ thống gợi ý CG thẩm định là các CG đã có tên trên BB lần trước.

- Mỗi hồ sơ đăng ký thuốc được thực hiện bổ sung tối đa 03 lần (*Quy định này không áp dụng đối với các hồ sơ nộp trước thời điểm Thông tư 08/2022/TT-BYT có hiệu lực*).

c) Đối với hồ sơ cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Khoản 2 Điều 36 Thông tư số 08/2022/TT-BYT:

Khi phát sinh hồ sơ cập nhật đáp ứng quy định tại Khoản 2 Điều 36 Thông tư 08/2022/TT-BYT, chuyên viên phụ trách rà soát, scan hồ sơ cập nhật upload lên hệ thống vào mục tài liệu đính kèm chuyên viên và đề xuất chuyển thẩm định lại tới các tiêu ban liên quan đối với hồ sơ cập nhật sau khi đã hoàn tất một lượt các tiêu ban thẩm định.

7.7.3. **Phê duyệt, chuyển thẩm định**

Thời gian thực hiện: 10 ngày/05 ngày; (), (**): 05 ngày/03 ngày; (***) 03 ngày*

Người thực hiện: PTP ĐKT

- Căn cứ duyệt phân loại, rà soát HS: Đề xuất của CVPT, thông tin DN kê khai và các tài liệu, quy định có liên quan.

+ Trường hợp đồng ý với đề xuất của chuyên viên:

* Đối với hồ sơ lần đầu: PTP duyệt hồ sơ trên hệ thống và trực tiếp phân công chuyên gia/đơn vị thẩm định.

* Đối với hồ sơ bổ sung: PTP phân công CG thẩm định.

+ Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất của chuyên viên: chọn trả lại HS cho chuyên viên, ghi rõ các lý do chưa đồng ý hoặc yêu cầu khác.

- Đối với HS thẩm định tại Đơn vị thẩm định, PTP chỉ chọn chuyển cho đơn vị, việc phân công CG sẽ do Đơn vị thẩm định phân công theo quy định của Đơn vị.

- HS trên hệ thống đã được phân công CG sẽ tự động chuyển sang trạng thái đang thẩm định và xuất hiện trên tài khoản CG hoặc lãnh đạo đơn vị thẩm định.

- Đối với HS bổ sung: hệ thống gợi ý CG thẩm định là các CG đã có tên trên BB lần trước. Căn cứ số lượng HS và tình trạng thực tế của CG, PTP có thể đồng ý với gợi ý của hệ thống hoặc xem xét điều chuyển CG khác.

- Trường hợp cần phân loại lại HS hoặc chuyển nhóm CG khác thẩm định, Lãnh đạo phòng cho ý kiến trên hệ thống trực tuyến. Thực hiện lại từ bước 7.7.2.

- P. ĐKT có thể thu hồi lại hồ sơ để điều phối, phân công lại Chuyên gia/Đơn vị theo nguyên tắc tại như sau:

+ Căn cứ số lượng HS và tình trạng thực tế của các CG, PTP phụ trách tiến hành phân bổ hợp lý số lượng hồ sơ cho các CG thẩm định. Hệ thống trực tuyến đã tự động gợi ý các chuyên gia thẩm định, Lãnh đạo Phòng xác nhận theo gợi ý của Hệ thống hoặc có thể tự thay đổi, chuyên gia theo Danh sách chuyên gia trên nguyên tắc cân đối số lượng hồ sơ cho từng chuyên gia để đảm bảo tiến độ thẩm định, tránh ách tắc hồ sơ.

+ Trong trường hợp việc thẩm định hồ sơ chưa đáp ứng thời gian quy định, Lãnh đạo P. ĐKT điều phối chuyển cho chuyên gia/đơn vị thẩm định khác thẩm định để đảm bảo tiến độ thẩm định và tình hình thực tế của việc cung ứng thuốc.

7.7.4. Tổ chức thẩm định

Thời gian thực hiện: 05 tháng/50 ngày; () 80 ngày/13 ngày; (**) 28 ngày/13 ngày; (***) 110 ngày/25 ngày. 02 ngày với hồ sơ chuyển lại để trao đổi (chỉ thực hiện 1 lần trao đổi với chuyên gia).*

Người thực hiện: LĐ Phòng ĐKT, CG, đơn vị thẩm định

- Cục QLD tổ chức thẩm định HS cấp GĐKLH trên hệ thống trực tuyến, theo mẫu biên bản (BM.QLD.ĐK.04.02/03). Khi CG đánh dấu hết các tiêu chí thẩm định bắt buộc trên biên bản mới có thể chọn hoàn thành thẩm định. Hệ thống cho phép chuyển lại CG một lần để trao đổi, khi đó, HS ở trạng thái “HS thẩm định lại”.

- CG thẩm định HS theo Quy chế tổ chức, hoạt động của CG thẩm định HS đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Đối với mỗi hồ sơ CG không thực hiện thẩm định hoặc từ chối thẩm định, hoặc chuyên gia đã nghỉ việc, LĐ phòng ĐKT/ đơn vị thẩm định sẽ tiến hành điều chuyển cho chuyên gia khác để đảm bảo đáp ứng yêu cầu thời hạn thẩm định, cụ thể:

+ Hồ sơ có phần hồ sơ lâm sàng sau 28 ngày

+ Hồ sơ vaccin, sinh phẩm sau 21 ngày

+ Hồ sơ khác (không thuộc hai trường hợp trên): 14 ngày

- Mỗi tài khoản CG có đăng ký chữ ký điện tử, lãnh đạo đơn vị thẩm định có đăng ký chữ ký điện tử (có thể có dấu của đơn vị thẩm định). Khi CG xác nhận hoàn thành thẩm định, hệ thống sẽ gắn chữ ký điện tử của CG. Hệ thống sẽ hiển thị ngày, giờ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ.

+ Đối với HS không qua đơn vị thẩm định: khi các CG xác nhận hoàn thành thẩm định, HS được chuyển về trạng thái “Hồ sơ đã thẩm định xong”.

+ Đối với HS được các đơn vị thẩm định: khi các CG hoàn thành thẩm định, kết quả thẩm định sẽ được chuyển đến tài khoản của Lãnh đạo đơn vị thẩm định để xem xét. Lãnh đạo đơn vị xác nhận hồ sơ có tất cả chuyên gia thẩm định đạt/có chuyên gia thẩm định chưa đạt/có chuyên gia thẩm định không đạt. Khi Lãnh đạo đơn vị xác nhận xong, HS được chuyển về trạng thái “Hồ sơ đã thẩm định xong”.

- Khi HS đã được thẩm định xong, HS và biên bản thẩm định trên hệ thống được tự động chuyển trạng thái “Hồ sơ đã thẩm định xong” trong tài khoản của CVPT. (Lãnh đạo phòng thực hiện phân công lại Chuyên viên trong trường hợp có sự thay đổi phân công).

- Trường hợp HS ở trạng thái trao đổi chuyên gia, trong đó có chuyên gia nghỉ việc không hoàn thành việc trao đổi chuyên gia, Lãnh đạo P. ĐKT xem xét chuyển chuyên gia khác thẩm định.

7.7.5. Tổng hợp kết quả thẩm định trình PTP ĐKT

Thời gian thực hiện: 18 ngày/10 ngày; () 05 ngày/01 ngày; (**) 04 ngày; (***) 08*

ngày

Người thực hiện: CVPT

* Căn cứ vào ý kiến thẩm định của CG/đơn vị thẩm định/thành viên HĐ trên biên bản thẩm định, kết quả rà soát hồ sơ của CVPT và các quy định có liên quan hiện hành, CVPT đề xuất và trình PTP ĐKT theo các trường hợp sau:

- (1) HS trình HĐ đồng ý cấp giấy ĐKLH;
- (2) HS trình xin ý kiến HĐ;
- (3) HS trình HĐ không đồng ý cấp giấy ĐKLH;
- (4) HS bổ sung;
- (5) HS xin ý kiến lãnh đạo phòng;
- (6) Xin chuyển thêm tiểu ban;

- Đối với các trường hợp (1) HS trình HĐ đồng ý cấp giấy ĐKLH; (2) HS trình xin ý kiến Hội đồng: CVPT hoàn thành các nội dung rà soát trước khi trình Hội đồng tại tab “thẩm định hồ sơ” và tab “Nội dung rà soát (theo BM.QLD.ĐK.04.02/04), rà soát các thông tin bao gồm hiệu chỉnh 06 ký tự đầu tiên của SDK: XXXXXX và các thông tin phục vụ việc cấp GĐKLH tại tab “Sửa thông tin DN” và ghi nội dung đề xuất cấp (nếu có) để trình PTP xem xét và kết luận đối với các hồ sơ:

+ HS đã được các chuyên gia hoàn thành thẩm định đạt hoặc có nội dung cần xin ý kiến Hội đồng.

+ HS đã trình qua các đợt họp HĐ trước đó và cần bổ sung hoặc xem lại hồ sơ theo ý kiến của HĐ và đã hoàn thành thẩm định: CVPT rà soát các hồ sơ đã được chuyên gia hoặc thành viên HĐ xem xét đạt yêu cầu trình Hội đồng.

- Đối với trường hợp (3) HS trình HĐ không đồng ý cấp giấy ĐKLH:

CVPT sẽ trình Hội không cấp GĐKLH khi thuộc ít nhất một trong số các trường hợp sau:

+ Trong khoảng thời gian cơ sở đăng ký/ cơ sở sản xuất bị xử lý vi phạm dẫn đến ngừng tiếp nhận hoặc phải hủy hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp tại Cục QLD.

+ Chủ trương của Hội đồng về ngừng cấp/ ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc.

+ Cơ sở đăng ký/ cơ sở sản xuất có văn bản đề nghị hủy/không tiếp tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp đáp ứng quy định.

+ Có ít nhất 1 tiểu ban thẩm định kết luận hồ sơ “không đạt” (đối với hồ sơ không chuyển đơn vị thẩm định) hoặc có kết luận “không đạt” của trường các đơn vị thẩm định (đối với hồ sơ chuyển đơn vị thẩm định) hoặc có kết luận “không đạt” của thành viên Hội đồng (khi được Hội đồng giao thẩm định lại).

+ Hồ sơ nộp theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT đã bổ sung 03 lần vẫn chưa được thẩm định đạt.

+ Các trường hợp không cấp GĐKLH theo quy định.

- Đối với trường hợp (4) HS bổ sung:

CVPT chọn tab “Tạo công văn động”, hệ thống sẽ tự động tổng hợp ý kiến thẩm định của chuyên gia đối với nội dung yêu cầu phải bổ sung. CVPT hoàn thành các nội dung rà soát biên bản sau khi thẩm định (BM.QLD.ĐK.04.02/05), biên tập lại nội dung dự thảo công văn thông báo kết quả thẩm định (theo BM.QLD.ĐK.04.02/02) để trình PTP xem xét và kết luận

Lưu ý: Khi rà soát biên bản thẩm định online, CVPT lưu ý phản ý kiến tại mục Nội dung khác để bổ sung đầy đủ vào công văn thông báo.

- Đối với trường hợp (5) HS xin ý kiến lãnh đạo phòng:

+ CVPT chọn tab HS xin ý kiến lãnh đạo phòng ghi nội dung xin ý kiến và đề xuất giải quyết, trình PTP xem xét và kết luận.

+ Đối với các HS cần chuyển lại tiểu ban: CVPT chọn tab HS xin ý kiến lãnh đạo

phòng (bao gồm cả trường hợp doanh nghiệp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong hồ sơ đăng ký đã nộp theo quy định tại Khoản 2 Điều 36 Thông tư 08/2022/TT-BYT): CVPT ghi nội dung xin ý kiến, các tiêu ban cần xin ý kiến và đính kèm tài liệu (nếu có), trình PTP xem xét và kết luận.

- Đối với trường hợp (6) HS xin chuyển thêm tiêu ban: CVPT chọn tab (6) Xin chuyển thêm tiêu ban và chọn tiêu ban cần xin thêm ý kiến, ghi nội dung xin ý kiến, trình PTP xem xét và kết luận.

* Trường hợp CG đề nghị thực hiện xác minh các giấy tờ pháp lý đã nộp trong hồ sơ đề nghị cấp giấy ĐKLH, CVPT xem xét việc đề nghị xác thực theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư 08/2022/TT-BYT, báo cáo đề xuất PTP phụ trách xem xét việc chuyển lại CG nếu không đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư 08/2022/TT-BYT hoặc thực hiện theo Quy trình xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện hành nếu đã đáp ứng.

7.7.6. Phê duyệt, ghi ý kiến kết luận biên bản

Thời gian thực hiện: 10 ngày/03 ngày; (),(**): 01 ngày; (***): 03 ngày*

Người thực hiện: PTP ĐKT.

Trên cơ sở ý kiến thẩm định và đề xuất của các CG thẩm định/đơn vị thẩm định trên biên bản, ý kiến tổng hợp và đề xuất của CVPT và các quy định có liên quan hiện hành, PTP ghi ý kiến kết luận và xác nhận chuyển hồ sơ trên Hệ thống (sau ký xác nhận, Hệ thống tự động gắn chữ ký của Lãnh đạo Phòng trên BB thẩm định), cụ thể như sau:

- Đối với các trường hợp CVPT trình (1) HS trình HĐ đồng ý cấp giấy ĐKLH; (2) HS trình xin ý kiến Hội đồng; (3) HS trình HĐ không đồng ý cấp giấy ĐKLH; (7) Xin ý kiến CTHĐ đối với HS sau khi có ý kiến HĐ:

+ Đối với HS có ý kiến kết luận của PTP là thẩm định đạt/không đạt/xin ý kiến Hội đồng/CTHĐ: PTP duyệt hồ sơ đề trình TP xem xét.

+ Trường hợp chưa đồng ý với ý kiến của CVPT: PTP ghi ý kiến và chuyển lại CVPT thực hiện lại bước 7.7.5.

- Đối với trường hợp CVPT trình (4) HS bổ sung:

+ PTP xem xét công văn thông báo, nếu đồng ý sẽ chọn duyệt công văn thông báo kết quả thẩm định, chuyển sang bước 7.7.7.

+ Trường hợp chưa đồng ý với ý kiến của CVPT: PTP ghi ý kiến và chuyển lại CVPT thực hiện lại bước 7.7.5.

- Đối với HS CVPT trình xin ý kiến lãnh đạo phòng: PTP ghi rõ ý kiến trên BB, PTP chuyển lại HS và BB cho CVPT, thực hiện lại theo mô tả bước 7.7.5.

- Đối với HS CVPT trình chuyển lại tiêu ban:

+ Trường hợp đồng ý PTP ghi ý kiến và lựa chọn tiêu ban/ CG cần trao đổi, BB và HS sẽ được chuyển vào danh sách “HS cần xin lại ý kiến CG” trong tài khoản CG và thực hiện lại từ bước 7.7.4.

+ Trường hợp chưa đồng ý với ý kiến của CVPT: PTP ghi ý kiến và chuyển lại CVPT thực hiện lại bước 7.7.5.

- Đối với HS xin chuyển thêm tiêu ban:

+ Trường hợp đồng ý PTP ghi ý kiến và lựa chọn tiêu ban/ CG cần chuyển thêm.

+ Trường hợp chưa đồng ý với ý kiến của CVPT: PTP ghi ý kiến và chuyển lại CVPT thực hiện lại bước 7.7.5.

7.7.7. Phát hành công văn

Thời gian thực hiện: 02 ngày làm việc

Người thực hiện: Văn thư Cục

- Văn thư Cục chọn công văn để phát hành, hệ thống sẽ tự động điền số công văn, ngày phát hành công văn và gắn dấu của Cục lên văn bản phát hành.

- Văn bản sẽ được chuyển tới tài khoản của doanh nghiệp nộp HS.

7.7.8. Trình PCT Hồ sơ trình HĐ

Thời gian thực hiện: 10 ngày/03 ngày; () (**): 01 ngày; (***): 03 ngày*

Người thực hiện: TP ĐKT.

TP ĐKT xem xét hồ sơ do PTP trình, nếu đồng ý với ý kiến đề xuất của PTP, Trưởng phòng ghi rõ ý kiến và duyệt HS trình PCT xem xét trình HĐ theo hình thức (1) HS trình HĐ đồng ý cấp giấy ĐKLH; (3) HS trình HĐ không đồng ý cấp giấy ĐKLH; (2) HS trình xin ý kiến Hội đồng; (7) HS xin ý kiến CTHĐ.

Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất PTP hoặc yêu cầu kiểm tra, rà soát lại, Trưởng phòng trả hồ sơ cho PTP rà soát lại.

7.7.9. Duyệt hồ sơ Trình HĐ

Thời gian thực hiện: 15 ngày/08 ngày; () (**): 01 ngày; (***): 03 ngày*

Người thực hiện: PCT.

PCT xem xét hồ sơ do TP.ĐKT trình, nếu đồng ý với ý kiến đề xuất của TP.ĐKT, PCT duyệt HS trình HĐ. Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất TP.ĐKT hoặc yêu cầu kiểm tra, rà soát lại, PCT trả hồ sơ cho TP.ĐKT rà soát lại.

Hồ sơ sau khi được Phó Cục trưởng duyệt trình HĐ sẽ được chuyển vào tab “Tạo đợt họp trình Hội đồng”.

7.7.10. Lập danh mục HS và tổng hợp các chủ trương về ĐKT trình HĐ.

Thời gian thực hiện: 02 ngày/01 ngày; () (**): 01 ngày; (***): 03 ngày*

Người thực hiện: CV được phân công, PTP ĐKT, TP ĐKT.

a) Lập danh mục HS

- Trước mỗi đợt họp trình HĐ, Phó Trưởng phòng thực hiện các nội dung sau:

(1) Vào Tab “Tạo đợt họp trình Hội đồng” để xử lý hồ sơ, lập Danh mục đợt họp Hội đồng. HĐ Hệ thống hỗ trợ phân loại và lọc được các hồ sơ để trình Hội đồng, bao gồm:

- + Loại hồ sơ: Trong nước, nước ngoài; Vắc xin - Sinh phẩm
- + Loại thuốc: Thuốc hóa dược; Thuốc dược liệu; Vắc xin - sinh phẩm; Phóng xạ.
- + Danh mục HS trình HĐ: HS trình cấp SDK; HS trình không cấp SDK; HS xin ý kiến Hội đồng.

(2) Giao chuyên viên được phân công thực hiện tổng hợp danh mục các hồ sơ đã trình HĐ tuy nhiên cần báo cáo lại xin ý kiến HĐ.

- Trên cơ sở phân loại thuốc, Phó Trưởng phòng lựa chọn lập Danh mục đợt họp theo loại thuốc (Thuốc hóa dược; Thuốc dược liệu; Vắc xin, sinh phẩm; Phóng xạ; thuốc gia công; thuốc chuyển giao công nghệ; thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc), tùy đợt họp, Danh mục đợt họp có thể có 3 nhóm Danh mục (ấn Tab “Thêm đợt trình Hội đồng”).

+ Phụ lục 1: DM thuốc thẩm định đạt, trình Hội đồng cấp GĐKLH – Đợt ...

+ Phụ lục 2: DM thuốc trình xin ý kiến Hội đồng – Đợt ...

+ Phụ lục 3: DM thuốc trình Hội đồng xem xét không cấp GĐKLH – Đợt ...

- Sau khi Phó Trưởng phòng phụ trách nhóm lập Danh mục Đợt trình Hội đồng, các CVPT có thời gian 01 ngày để thực hiện rà soát và điều chỉnh thông tin đối với các nội dung dự kiến phê duyệt GĐKLH phù hợp với hồ sơ đăng ký. Sau khi các thông tin đã được rà soát, Sau khi các thông tin đã được rà soát, PTP ĐKT trình TP ĐKT xem xét để trình Phó Cục trưởng Danh mục đợt trình HĐ. Nếu đồng ý, Trưởng phòng ĐKT phê duyệt, báo cáo lãnh đạo Cục danh mục HS trình HĐ.

b) Tổng hợp các chủ trương về ĐKT trình Hội đồng:

- Chuyên viên được phân công dự thảo nội dung các chủ trương trình HĐ chuyên PTP ĐKT xem xét khi phát sinh các nội dung cần xin ý kiến HĐ trong quá trình tác nghiệp xử lý hồ sơ đăng ký thuốc.

- PTP ĐKT được phân công chịu trách nhiệm rà soát và ký tắt nội dung đề xuất các chủ trương trình Hội đồng.

- TP ĐKT ký tắt trên từng trang nội dung đề xuất các chủ trương trình Hội đồng và ký Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các nội dung này.

7.7.11. Duyệt danh mục và chủ trương trình HĐ:

Thời gian thực hiện: 02 ngày; () (**): 01 ngày*

Người thực hiện: PCT

Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc xem xét số lượng và cho ý kiến cụ thể với từng hồ sơ thuộc các danh mục HS trình Hội đồng và xem xét các nội dung chủ trương dự kiến trình Hội đồng.

Nếu PCT đồng ý với Danh mục HS và các chủ trương dự kiến trình Hội đồng, PCT ghi ý kiến chỉ đạo chuyên TP.ĐKT trình Cục trưởng xem xét phê duyệt Danh mục HS và chủ trương đợt họp trình Hội đồng trên hệ thống trực tuyến hoặc trên hệ thống V.office.

Nếu chưa đồng ý, PCT ghi lý do và trả danh mục HS và chủ trương lại cho TPĐKT thực hiện lại bước 7.7.10.

7.7.12. Trình CT danh mục và chủ trương trình HĐ:

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: TP ĐKT

Căn cứ danh mục HS và chủ trương đã được Phó Cục trưởng duyệt trình HĐ, sau khi nhận được ý kiến phê duyệt từ Phó Cục trưởng, Trưởng phòng ĐKT trình Cục trưởng danh mục HS và chủ trương Đợt họp trình Hội đồng trên hệ thống trực tuyến hoặc trên hệ thống V.office.

7.7.13. Duyệt danh mục và chủ trương trình HĐ

Thời gian thực hiện: 02 ngày; () (**): 01 ngày*

Người thực hiện: CT

Cục trưởng xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục HS trình Hội đồng; cho ý kiến liên quan các chủ trương dự kiến trình Hội đồng.

Trên cơ sở danh mục HS; chủ trương chung trình Hội đồng do Phòng ĐKT đề xuất và ý kiến của Phó Cục trưởng phụ trách, Cục trưởng xem xét ủy quyền TP ĐKT chuyên Văn phòng Hội đồng đối với các nội dung này. Nếu chưa đồng ý, chuyển quay lại bước 7.7.10.

7.7.14. Chuyển VPHĐ danh mục và chủ trương trình Hội đồng

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: TP ĐKT

Sau khi Cục trưởng có ý kiến duyệt Danh mục và chủ trương đợt họp Hội đồng,, Trưởng phòng ĐKT trình Danh mục và chủ trương đợt họp HĐ tới Chánh Văn phòng HĐ/Phó Chánh văn phòng Hội đồng.

7.7.15. Gửi tài liệu và thông báo lịch họp HĐ

Thời gian thực hiện: 02 ngày; () (**): 01 ngày*

Người thực hiện: CVPHĐ, PCVPHĐ

Chánh Văn phòng Hội đồng (hoặc Phó Chánh văn phòng HĐ hoặc Thư ký Hội đồng, nếu được ủy quyền) thực hiện việc chuyển Danh mục đợt họp Hội đồng cho Chủ tịch và các Thành viên Hội đồng theo quy trình và quy chế hoạt động của Hội đồng.

Văn phòng Hội đồng thông báo cho P. ĐKT về lịch họp Hội đồng và các nội dung yêu cầu cần chuẩn bị trước khi tổ chức họp Hội đồng.

Thời gian thực hiện bước này thực hiện theo Quy chế Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp Hệ thống trực tuyến chưa hỗ trợ tính năng tạo trình duyệt họp Hội đồng từ phòng ĐKT trình lên Lãnh đạo Cục, chuyển Văn phòng Hội đồng (từ bước 7.7.11 đến bước 7.7.15), Phòng ĐKT thực hiện trình Lãnh đạo Cục Danh mục đợt trình Hội đồng, chuyển Danh mục đến Văn phòng Hội đồng trên hệ thống V.office.

7.7.16. Tổ chức họp HĐ

Thời gian thực hiện: 17 ngày; (): 04 ngày; (**): 02 ngày*

Người thực hiện: CTHĐ, TVHĐ, TKHĐ

- Hoạt động của HĐ trước, trong phiên họp HĐ và phối hợp giữa HĐ và Cục QLD sau phiên họp: thực hiện theo Quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Mỗi đợt họp Hội đồng có thể được chia làm nhiều phiên họp vào các ngày khác nhau; tùy thuộc nội dung họp là các chủ trương trình Hội đồng hoặc tùy thuộc loại và số lượng HS đăng ký thuốc đã hoàn thành thẩm định đạt/ không đạt/ xin ý kiến Hội đồng, đảm bảo phù hợp thời gian họp Hội đồng.

Trước buổi họp Hội đồng, Chủ tịch HĐ và các thành viên Hội đồng có thể xem danh mục trình và tích chọn ý kiến sơ bộ đối với từng hồ sơ trong Danh mục; Khi Thành viên HĐ cho ý kiến về hồ sơ thì chỉ Thành viên đó biết, các thành viên khác không xem được ý kiến của Thành viên khác (Trừ Chủ tịch và Thư ký Hội đồng có thể xem được các ý kiến của Thành viên Hội đồng).

Căn cứ ý kiến của các Thành viên Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng thảo luận và thống nhất kết luận đối với từng hồ sơ, cụ thể:

- Đồng ý cấp GĐKLH hiệu lực 5 năm/3 năm.
- Chưa đồng ý cấp GĐKLH, nêu rõ lý do.
- Không đồng ý cấp GĐKLH, nêu rõ lý do.

Các hồ sơ được Hội đồng kết luận sẽ được tạo thành các Phụ lục tương ứng và được chuyển về Tab “HS Đồng ý cấp GĐKLH”; “HS Đồng ý chưa cấp GĐKLH”, “HS Đồng ý không cấp GĐKLH”.

7.7.17. Hoàn thiện Biên bản và thông báo kết quả họp HĐ

Thời gian thực hiện: 08 ngày; (): 04 ngày; (**): 02 ngày*

Người thực hiện: CTHĐ, VPHĐ, TKHĐ

- Kết thúc buổi họp, Thư ký hoàn thiện biên bản họp Hội đồng theo kết luận của Hội đồng, báo cáo Phó chánh văn phòng hoặc chánh văn phòng HĐ chuyển Chủ tịch HĐ và các thành viên HĐ dự họp xem xét ký Biên bản họp Hội đồng bằng bản giấy.

Trường hợp Chủ tịch có ý kiến điều chỉnh, chỉnh sửa, Chủ tịch chuyển lại cho Thư ký Hội đồng để hoàn thiện lại, Thư ký Hội đồng thực hiện lại.

- Sau khi Chủ tịch Hội đồng và các Thành viên Hội đồng đã ký Biên bản họp Hội đồng trên bản giấy, Chánh VPHĐ sau khi nhận được Biên bản và Danh mục thực hiện việc ký công văn thông báo và chuyển Biên bản họp Hội đồng cho Cục Quản lý Dược.

Tài liệu đính kèm:

- Công văn thông báo của Văn phòng Hội đồng (bản PDF, có chữ ký của Chánh văn phòng Hội đồng/Phó Chánh văn phòng Hội đồng);
- Biên bản họp Hội đồng kèm theo các Danh mục thuốc;

7.7.18. Cập nhật kết luận Hội đồng

Thời gian thực hiện: 03 ngày; ()(**): 01 ngày*

Người thực hiện: TKHĐ

Sau khi Chánh Văn phòng Hội đồng ký công văn thông báo kết quả họp HĐ, Thư ký Hội đồng upload Biên bản họp HĐ vào Hệ thống trực tuyến ở Tab “Cập nhật Kết quả họp Hội đồng” để thực hiện cập nhật kết quả họp Hội đồng trên Hệ thống trực tuyến.

Căn cứ ý kiến kết luận của Hội đồng, Thư ký hội đồng tích kết luận của Hội đồng và nhập liệu toàn bộ nội dung Kết luận của Hội đồng đối với từng thuốc vào hệ thống (cấp/không cấp/Chưa cấp (lý do không/chưa cấp).

Sau khi Thư ký Hội đồng hoàn thành công đoạn “Cập nhật kết quả họp Hội đồng” trên hệ thống trực tuyến, Biên bản và Danh mục đợt họp Hội đồng sẽ được chuyển về tài khoản của Chuyên viên phụ trách để triển khai kết luận của Hội đồng.

7.7.19. Triển khai kết luận theo BB họp HĐ.

*Thời gian thực hiện: 10 ngày; (**) 05 ngày; (***) 10 ngày/04 ngày*

Người thực hiện: CVPT, PTP ĐKT, VTC, PCT

Sau khi nhận được biên bản của Hội đồng P. ĐKT thực hiện như sau:

- Đối với HS chưa/không đồng ý cấp giấy ĐKLH ở Tab “HS chờ thông báo KL của HĐ”, Chuyên viên rà soát, kiểm tra nội dung kết luận của Hội đồng. Hệ thống hỗ trợ tạo mẫu công văn thông báo kết luận của Hội đồng, Chuyên viên lựa chọn:

+ HS bổ sung

+ HS không cấp

Lựa chọn thời hạn bổ sung hồ sơ đối với trường hợp hồ sơ phải bổ sung:

+12 tháng

+ 36 tháng

Xem trước và chỉnh sửa dự thảo Công văn thông báo trình PTP. ĐKT xem xét.

Phó trưởng phòng xem xét dự thảo công văn, nếu đồng ý, Lãnh đạo phòng ký công văn thông báo, Văn thư Cục xem xét ban hành công văn theo quy trình. Trường hợp chưa đồng ý, trả lại Chuyên viên và nêu rõ lý do

- Đối với các hồ sơ cần rà soát và chuyển hồ sơ cho CG/HĐ thẩm định CVPT thực hiện chuyển HS bổ sung, giải trình của DN trên hệ thống trực tuyến.

- Đối với HS đồng ý cấp giấy ĐKLH ở tab “HS chờ cấp Giấy ĐKLH”:

+ PTP tạo Quyết định Danh mục thuốc cấp GĐKLH (theo BM.QLD.ĐK.04.02/06) để trình TP, Lãnh đạo Cục xem xét ban hành quyết định cấp GĐKLH trên hệ thống trực tuyến.

+ Đối với các hồ sơ phát sinh nội dung cần báo cáo lại Hội đồng, Phòng ĐKT báo cáo PCT phụ trách và thực hiện theo ý kiến chỉ đạo của PCT.

Hệ thống hỗ trợ tạo Quyết định cấp GĐKLH kèm theo Danh mục, tạo Phiếu trình LDC, Danh mục được sắp xếp theo Cơ sở đăng ký, tên thuốc.

- Đối với các nội dung cần triển khai, thông báo theo ý kiến của Hội đồng chuyên viên phụ trách theo phân công của lãnh đạo phòng dự thảo phiếu trình/ công văn triển khai thực hiện theo ý kiến Hội đồng.

7.7.20. Duyệt Quyết định cấp giấy ĐKLH

*Thời gian thực hiện: 05 ngày; (**) 04 ngày; (***) 05 ngày/02 ngày*

Người thực hiện: TP ĐKT

Trưởng phòng xem xét số lượng thuốc trong Danh mục và các thông tin khác (nếu thấy cần thiết) theo quy trình, nếu đồng ý với nội dung do PTP đề xuất, Trưởng phòng xem xét, chuyển và trình Phó Cục trưởng.

Trường hợp chưa đồng ý với nội dung của PTP, Trưởng phòng trả lại cho PTP thực hiện lại bước 7.7.18 và nêu rõ lý do

7.7.21. Xem xét Quyết định cấp giấy ĐKLH

*Thời gian thực hiện: 05 ngày; (***) 05 ngày/02 ngày*

Người thực hiện: PCT

PCT xem xét dự thảo Quyết định cấp, kèm theo Danh mục thuốc cấp GDKLH và các thông tin khác theo quy trình, nếu đồng ý với nội dung do Trường phòng ĐKT đề xuất, Phó Cục trưởng xem xét cho ý kiến chỉ đạo và chuyển lại cho Trường phòng Đăng ký thuốc để trình Cục trưởng.

Trường hợp PCT chưa đồng ý với nội dung của Trường phòng ĐKT, Phó Cục trưởng trả lại cho Trường phòng xem xét lại và nêu rõ lý do. Trường phòng ĐKT thực hiện lại theo bước 7.7.19.

7.7.22. Ban Hành Quyết định cấp giấy ĐKLH

*Thời gian thực hiện: 05 ngày; (**) 04 ngày; (***) 05 ngày/02 ngày*

Người thực hiện: CT, Văn thư Cục

Sau khi có ý kiến của PCT đồng ý dự thảo và Danh mục cấp, TP. ĐKT trình Cục trưởng dự thảo Quyết định cấp, kèm theo Danh mục thuốc cấp GDKLH và các thông tin khác theo quy trình, nếu đồng ý với nội dung do Trường phòng ĐKT đề xuất (đã được Phó Cục trưởng đồng ý), Cục trưởng xem xét, ký quyết định cấp Giấy ĐKLH thuốc theo quy trình.

Trường hợp CT chưa đồng ý với nội dung của TP. ĐKT hoặc có ý kiến chỉ đạo làm rõ yêu cầu nội dung trình, Cục trưởng trả lại cho TP. ĐKT thực hiện lại bước 7.7.19.

Sau khi Cục trưởng ký Quyết định cấp GDKLH thuốc, Văn thư Cục thực hiện cho số và phát hành quyết định theo quy trình.

Sau khi Cục trưởng ký ban hành Quyết định cấp GDKLH, các thuốc đã được cấp SDK sẽ được chuyển về tài khoản của Chuyên viên ở Tab “**Xử lý HS sau khi cấp GDKLH**” để xử lý việc trả nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc, trả TCCL thuốc và thực hiện Công bố nguyên liệu (đối với thuốc sản xuất trong nước).

Trường hợp Hệ thống trực tuyến chưa có tính năng hỗ trợ thực hiện thủ tục cấp GDKLH trực tuyến, Phòng Đăng ký thuốc thực hiện thủ tục cấp GDKLH (từ bước 7.7.19 đến bước 7.7.22) trên hệ thống V.office.

7.7.23. Xử lý sau khi HS được cấp giấy ĐKLH

7.7.23.1. Cập nhật lên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược

Thời gian thực hiện: 05 ngày kể từ ngày phát hành quyết định cấp giấy ĐKLH.

Người thực hiện: CV đầu mối trình QĐ cấp GDKLH, CV đầu mối IT, LDP.

- Chuyên viên đầu mối trình Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, thực hiện bàn giao DM cấp Giấy đăng ký lưu hành cho chuyên viên phụ trách IT.

- Chuyên viên phụ trách IT thực hiện báo cáo lãnh đạo phòng phụ trách phê duyệt danh mục thuốc, NLLT cấp giấy ĐKLH để cập nhật lên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

7.7.23.2. Trả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, công bố nguyên liệu, chuyển tiêu chuẩn chất lượng:

Thời gian thực hiện: 30 ngày kể từ ngày phát hành quyết định cấp giấy ĐKLH

Người thực hiện: CVPT, LDP ĐKT, Bộ phận Một cửa.

- Thực hiện rà soát hồ sơ, lựa chọn mẫu nhãn, HDSD, TCCL thuốc là bản cuối cùng đã được các Tiểu ban thẩm định đạt yêu cầu để trả cho Doanh nghiệp và Viện kiểm nghiệm.

- Thực hiện rà soát công bố nguyên liệu: Chuyên viên: lựa chọn tên hoạt chất chuẩn đối với công bố nguyên liệu được chất, kiểm tra các thông tin, nếu cần điều chỉnh thì tíc vào ô “điều chỉnh”; Nếu có công bố thông tin nguyên liệu, Chuyên viên tíc vào cột “xác nhận công bố”

- Nếu LDP đồng ý với nội dung Chuyên viên trình, LDP phê duyệt công bố.

7.7.23.3. Ra công văn khuyến cáo theo yêu cầu của HD đối với các thuốc đã được cấp GDKLH (nếu có)

3

Thời gian thực hiện: 05 ngày kể từ ngày phát hành quyết định cấp GĐKLH.

Người thực hiện: CVPT, PTP ĐKT

Căn cứ biên bản họp HĐ, CVPT rà soát các trường hợp HĐ đồng ý cấp GĐKLH và đồng thời yêu cầu có công văn khuyến cáo cho DN, dự thảo công văn thông báo cho DN.

7.7.23.4. Công bố thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học

Thực hiện việc công bố thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT

7.7.24. Lưu HS, tài liệu

Thời gian thực hiện: 15 ngày kể từ ngày phát hành quyết định cấp giấy ĐKLH

Người thực hiện: CVPT; CV được phân công

Thực hiện việc lưu hồ sơ tài liệu theo quy định tại đơn vị.

7.8. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU

1. BM.QLD.ĐK.04.02/01: Mẫu phân loại, rà soát HS trước khi đưa ra thẩm định.
2. BM.QLD.ĐK.04.02/02: Mẫu công văn thông báo cho DN về kết quả thẩm định
3. BM.QLD.ĐK.04.02/03: Mẫu biên bản thẩm định HS đăng ký thuốc
4. BM.QLD.ĐK.04.02/04: Mẫu phiếu rà soát biên bản trước khi trình Hội đồng
5. BM.QLD.ĐK.04.02/05: Mẫu phiếu rà soát biên bản sau khi có kết quả thẩm định
6. BM.QLD.ĐK.04.02/06: Mẫu Quyết định cấp GĐKLH.
7. BM.QLD.ĐK.04.02/07: Danh mục các thuốc đã được cấp GĐKLH có tài liệu chứng minh tương đương sinh học
8. BM.QLD.ĐK.04.02/08: Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
9. BM.QLD.ĐK.04.02/09: Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.
10. BM.QLD.ĐK.04.02/10: Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.
11. BM.QLD.ĐK.04.02/11: Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ.
12. BM.QLD.ĐK.04.02/12: Mẫu Sổ theo dõi hồ sơ.
13. PL.QLD.ĐK.04.02/01: Nguyên tắc gán ký tự trong ký hiệu SDK thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

**PHIẾU PHÂN LOẠI, RÀ SOÁT HỒ SƠ
TRƯỚC KHI ĐƯA RA THẨM ĐỊNH**

LOẠI THUỐC

Thuốc trong nước	
Thuốc nước ngoài	

PHÂN LOẠI HỒ SƠ

Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc phóng xạ	
Thuốc hóa dược	(Biệt dược gốc; Generic; Có hồ sơ lâm sàng; Có hồ sơ tương đương sinh học; Loại khác)
Thuốc dược liệu	
Nguyên liệu làm thuốc	
Loại khác	

LOẠI HÌNH SẢN XUẤT (NẾU CÓ)

Sản xuất gia công	
Chuyển giao công nghệ	
Sản xuất gia công có chuyển giao công nghệ	
Đóng gói thứ cấp	

I. NỘI DUNG RÀ SOÁT

STT	Yêu cầu rà soát	Kết quả rà soát		Ghi chú (nếu có)
		Có	Không	
I. Đối với hồ sơ nộp lần đầu:				
1.	Hoạt chất đăng ký không nằm trong danh mục ngừng cấp hoặc không cấp GDKLH			
2.	Thuốc đáp ứng tiêu chí được thẩm định nhanh theo quy định tại khoản 1 Điều 33 Thông tư 08/2022/TT-BYT			

3.	Thuộc đáp ứng tiêu chí được thẩm định rút gọn theo quy định tại khoản 2 Điều 33 Thông tư 08/2022/TT-BYT			
II. Đối với hồ sơ nộp bổ sung:				
4.	Các nội dung thay đổi/ bổ sung phát sinh có liên quan tiêu ban thẩm định đạt trước đó (cần thẩm định lại)			

II. ĐỀ XUẤT TIÊU BAN THẨM ĐỊNH

Đề xuất tiêu ban thẩm định:		Phê duyệt của LDP	
Pháp chế		Pháp chế	
Dược lý		Dược lý	
Tiêu chuẩn chất lượng		Tiêu chuẩn chất lượng	
Bảo chế		Bảo chế	
Tương đương sinh học		Tương đương sinh học	
Lâm sàng		Lâm sàng	

Mẫu công văn thông báo kết quả thẩm định

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 20

V/v thông báo kết quả thẩm
định hồ sơ đề nghị gia hạn
giấy đăng ký lưu hành

Kính gửi : “Cơ sở đăng ký”

Địa chỉ: “Địa chỉ cơ sở đăng ký”

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y
tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc [tên thuốc], mã hồ sơ: [NN-
...../TN-.....] do công ty nộp, Cục Quản lý Dược thông báo kết quả thẩm định
hồ sơ như sau:

Hồ sơ đăng ký thuốc chưa đạt yêu cầu, lý do:

Trong thời gian 12/36 tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu công ty không bổ
sung hồ sơ thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện
hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Phó Cục trưởng..... (để b/c);
- Trưởng phòng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (...).

[CHỨC DANH]

(chữ ký, họ tên)

Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ tương đương sinh học (TĐSH)

MÃ HỒ SƠ:		TÊN THUỐC:		HOẠT CHẤT:	
Số mục	Nội dung	Ý kiến/ kết luận thẩm định			
I. Cơ sở nghiên cứu (*) (kiểm tra thông tin) và thuốc dùng trong nghiên cứu					
1.1	Cơ sở nghiên cứu đáp ứng quy định tại Điều 12 Thông tư 07/2022/TT-BYT (CG ghi rõ tên, địa chỉ cơ sở nghiên cứu, người phụ trách cơ sở và lý do đạt (theo điểm nào của Điều 12)/chưa đạt/không đạt)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nêu rõ lý do đạt/ chưa đạt/ không đạt:.....			
Thuốc đối chứng					
1.2	Đáp ứng tiêu chí lựa chọn (CG ghi rõ tên thuốc, cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng, thuốc đối chứng có ở Việt Nam ghi rõ SĐK)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....			
1.3	Phiếu kiểm nghiệm	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....			
1.4	Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ (hóa đơn mua bán, hình ảnh nhãn bao bì thuốc đối chứng...)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....			
Thuốc thử					
1.5	Phiếu kiểm nghiệm	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....			
1.6	Kiểm tra sự phù hợp thuốc thử dùng trong nghiên cứu với thuốc đăng ký	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....			
1.7	Quy trình sản xuất	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....			
1.8	Cỡ lô sản xuất (CG ghi rõ tên thuốc, số lô, hạn dùng, dạng bào chế, tên nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất, SĐK (nếu có))	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....			

1.9	Bản cam kết có dấu và chữ ký của nhà đăng ký/ nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một (form 1/BE).	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
Tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng		
1.10	Kết quả định lượng thuốc thử, thuốc đối chứng (so sánh sự khác nhau về phần trăm hàm lượng so với nhãn giữa thuốc thử và thuốc đối chứng)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
Tài liệu khác		
1.11	Có đầy đủ tên, chữ ký và ngày ký của nghiên cứu viên đáp ứng theo các quy định.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
1.12	Ý kiến khác (nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
PHẦN HỒ SƠ CỐ BẢO CAO INVIVO (theo Điều 8 thông tư 07/2022/TT-BYT)		
II. Thiết kế nghiên cứu (Kiểm tra sự phù hợp của thiết kế nghiên cứu với thuốc nghiên cứu, kiểm tra phiên bản đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt theo các quy định hiện hành):		
2.1	Mục tiêu nghiên cứu đã phù hợp với nội dung và kết quả cần đạt.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
2.2	- Sự phù hợp của cỡ mẫu trong nghiên cứu: (CG ghi rõ số cỡ mẫu, giải thích và lựa chọn cỡ mẫu)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
2.3	- Sự phù hợp của thiết kế nghiên cứu phù hợp (CG ghi rõ - Kiểu thiết kế nghiên cứu(chéo/ song song/ lặp lại, Đối/No - Đơn liều/ Đa liều.....))	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
2.4	- Đề cương nghiên cứu đã được HĐDD phê duyệt (CG ghi rõ Số đề cương nghiên cứu, phiên bản; ngày được HĐDD phê duyệt; Tên và địa chỉ Hội đồng đạo đức)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
2.5	HĐDD phê duyệt biểu mẫu phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu của người tình nguyện (ICF) (copy)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
2.6	Ý kiến khác (nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
III. Thực hiện nghiên cứu và kết quả nghiên cứu (phần lâm sàng) (Kiểm tra quy trình thực hiện phù hợp với đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và tuân thủ nguyên tắc GCP)		
3.1	Tuyển chọn người tình nguyện	
3.1.1	- Người tình nguyện khỏe mạnh/ bệnh nhân	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐

	(CG Ghi rõ số NTN được tuyển chọn và số người tình nguyện khỏe mạnh/bệnh nhân))	Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.1.2	- Quy trình tuyển chọn NTN (<i>đáp ứng quy định trong đề cương nghiên cứu và tuân thủ nguyên tắc GCP</i>)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.2	Thời gian thực hiện từng giai đoạn và thời gian nghỉ giữa các giai đoạn đã đáp ứng quy định trong đề cương nghiên cứu (CG ghi rõ thời gian)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.3	Chuẩn bị thuốc nghiên cứu và dùng thuốc	
3.3.1	- Bảng ngẫu nhiên hóa và trình tự sử dụng thuốc của NTN (CG Ghi rõ ngày NTN được dùng thuốc nghiên cứu)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.3.3	- Quy trình giám sát NTN sau uống thuốc	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.4	Lấy mẫu: Quy trình lấy mẫu (CG ghi rõ kiểu lấy mẫu (máu/nước tiểu/...) và số mẫu lấy)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.5	Xử lý ban đầu và bảo quản mẫu: Quy trình xử lý mẫu và bảo quản mẫu (CG ghi rõ điều kiện bảo quản mẫu)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
3.6	Dữ liệu lâm sàng và độ an toàn	
3.6.1	- Thông tin sai lệch so với đề cương	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
	- Cách xử lý sai lệch (<i>tuân thủ đề cương và nguyên tắc GCP</i>)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
	- Theo dõi, xử lý biến cố bất lợi (nếu có, kèm theo CRF của NTN)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
	- Số NTN hoàn thành nghiên cứu (<i>đáp ứng so với cỡ mẫu nghiên cứu; ghi rõ số NTN rút khỏi nghiên cứu (nếu có)</i>)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
IV. Thẩm định quy trình phân tích		
4.1	Chất phân tích (<i>được chất/ chất chuyển hóa</i>) ⁽¹⁾	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.2	Chất chuẩn nội (IS) (nếu có) ⁽¹⁾	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.3	Phương pháp phân tích/ điều kiện phân tích ⁽¹⁾	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....

4.4	Kết quả thẩm định: Thẩm định đầy đủ các chỉ tiêu theo quy định/ hướng dẫn (tính đặc hiệu, độ đúng, độ chính xác, hiệu suất chiết (<i>độ phục hồi</i>), <i>tính tuyến tính</i> , <i>độ nhiễu chéo</i> và <i>ảnh hưởng của nền mẫu</i> , <i>giới hạn định lượng dưới</i> , <i>độ pha loãng</i>)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.5	Sắc ký đồ thẩm định đại diện	
4.5.1	- Có tối thiểu 20% sắc ký đồ thẩm định quy trình phân tích (<i>tính đặc hiệu</i> , <i>tính tuyến tính</i> , <i>độ ổn định dài ngày mẫu sinh học</i> , <i>độ nhiễu chéo</i> , <i>ảnh hưởng nền mẫu (phương pháp LC/MS)</i> ...)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.5.2	- Sự chính xác số liệu trong báo cáo thẩm định với số liệu trong quan trắc gốc của các chỉ tiêu trên.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
Kết quả phân tích mẫu người tình nguyện (Kiểm tra tính đủ và tính đúng của kết quả)		
4.6	Ngày tiến hành/ kết thúc (<i>ghi ngày bắt đầu quá trình lấy mẫu đến ngày kết thúc quá trình nh phân tích</i>)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.7	Phương pháp phân tích và quy trình phân tích (<i>phù hợp với đề cương nghiên cứu và phương pháp phân tích đã được thẩm định đạt</i>)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.8	Mẫu phân tích phù hợp với thuốc dùng trong nghiên cứu/ mã số nghiên cứu	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.9	Điều kiện bảo quản mẫu sau khi xử lý để phân tích tuân thủ đề cương nghiên cứu và thẩm định độ ổn định mẫu.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.10	Mẫu phân tích được mã hóa để mù thông tin về thuốc nghiên cứu	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.11	Kết quả phân tích	
4.11.1	- Bảng kết quả nồng độ chất phân tích trong huyết tương của thuốc thử/ thuốc đối chứng thu được từ từng cá thể và kết quả phân tích gốc nồng độ chất phân tích trong huyết tương của thuốc thử/ thuốc đối chứng thu được từ từng cá thể.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.11.2	- Bảng tóm tắt quá trình phân tích, kết quả phân tích lại, kết quả phân tích kiểm tra phương pháp phân tích (nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.11.3	- Thông tin sai lệch so với đề cương hoặc kết quả thẩm định (nếu có ghi rõ)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.11.4	- Cách xử lý sai lệch/ sai khác (nếu có) (<i>tuân thủ đề cương, nguyên tắc GLP</i>)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.12	Sắc ký đồ phân tích NTN	

4.12.1	- Tối thiểu 20% sắc ký đồ NTN (CG ghi rõ sắc ký đồ của của những NTN nào)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.12.2	- Sự chính xác số liệu trong báo cáo phân tích với số liệu trong quan trắc gốc.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
Báo cáo được động học và phân tích thống kê (Kiểm tra tính đủ các dữ liệu và tính đúng của dữ liệu)		
4.13	Số liệu sử dụng trong tính toán thống số được động học và phân tích thống kê	
4.13.1	- Dữ liệu dùng trong tính toán có phù hợp với dữ liệu phân tích mẫu NTN	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.13.2	- Tính toán có sử dụng dữ liệu sai lệch so với đề cương nghiên cứu (nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.14	Tính toán thống kê	
4.14.1	- Cỡ mẫu (số NTN) được tính toán thống kê (CG ghi rõ thông tin)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.14.2	- Phần mềm dùng trong tính toán (CG ghi rõ thông tin)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.14.3	- Kết quả tính toán (bao gồm các bảng số liệu, đường biểu diễn giá trị/nồng độ kết quả tính toán theo Hướng dẫn nghiên cứu TĐSH của ASEAN.....) (CG ghi kết quả tính toán khoảng tin cậy 90% của tỷ số Cmax; AUC trên số liệu đã chuyển logarit, giá trị power)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.14.4	So sánh T _{max}	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
4.14.5	Kết luận chung mục 4.14 (Ghi rõ tương đương sinh học/ không tương đương sinh học)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
PHÂN HỒ SƠ MIỄN THU INVIVO (BIOWAVIER)		
V. Trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều 7 (Hồ sơ quy định theo Điều 9) Thông tư 07/2022/TT-BYT		
5.1	Tài liệu chứng minh thuốc có được động học tuyến tính theo liều	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
5.2	Thông tin thuốc có báo cáo nghiên cứu TĐSH in vivo (ghi rõ tên thuốc, số lô, hàm lượng, dạng bào chế, tên nhà sản xuất, SĐK (nếu có)) ⁽¹⁾	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....

5.3	Thông tin thuốc đề nghị không thực hiện nghiên cứu TĐSH <i>in vivo</i> (ghi rõ tên thuốc, số lô, hàm lượng, dạng bào chế, tên nhà sản xuất, SĐK nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
5.4	Thuyết minh về việc lựa chọn các hàm lượng có dữ liệu nghiên cứu tương đương sinh học	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
5.5	Thiết kế nghiên cứu <i>In vitro</i> đã phù hợp (nếu có) (thời điểm lấy mẫu, điều kiện, môi trường thử.....)	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
5.6	Báo cáo thẩm định quy trình phân tích xác định lượng dược chất hòa tan	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
5.7	Bảng so sánh công thức, tỷ lệ hàm lượng các thành phần dược chất, tá dược	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
5.8	Bảng so sánh quy trình sản xuất (Tóm tắt)	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
5.9	Báo cáo kết quả thử nghiệm tương đương độ hòa tan	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
5.10	Sự chính xác số liệu trong báo cáo thẩm định và báo cáo phân tích với số liệu trong quan trắc gốc	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
5.11	Ý kiến khác (nếu có) ⁽¹⁾	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
5.12	Kết luận (CG ghi rõ có tương đương sinh học/ không tương đương sinh học)	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
VI. Trường hợp quy định tại điểm c khoản 5 Điều 7 (HS theo điều 10) Thông tư 07/2022/TT-BYT				
6.1	Tài liệu chứng minh dược chất/các dược chất có trong thuốc đang xem xét có các đặc tính hòa tan tốt và tính thẩm	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
6.2	Bảng so sánh các thành phần tá dược trong công thức giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
6.3	trong công thức thuốc có các thành phần tá dược có ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc (nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
6.4	Báo cáo thẩm định các quy trình phân tích định tính và định lượng sử dụng trong các thử nghiệm (nếu có)	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐
6.5	Báo cáo kết quả thử nghiệm tương đương độ hòa tan	Đạt/không yêu cầu: ☐	Chưa đạt: ☐	Không đạt: ☐

6.6	Kết luận (CG ghi rõ có tương đương sinh học/ không tương đương sinh học)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
VII. Trường hợp quy định tại điểm d khoản 5 Điều 7 (HS theo Điều 11) Thông tư 07/2022/TT-BYT		
7.1	Trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất do thay đổi từ nhà sản xuất của chủ sở hữu thuốc sang nhà sản xuất theo hợp đồng với chủ sở hữu thuốc hoặc thay đổi giữa các nhà sản xuất theo hợp đồng với chủ sở hữu thuốc	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.2	Trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất do thay đổi từ nhà sản xuất của chủ sở hữu thuốc sang nhà sản xuất theo hợp đồng với chủ sở hữu thuốc hoặc thay đổi giữa các nhà sản xuất theo hợp đồng với chủ sở hữu thuốc	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.3	Trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất thuốc do thay đổi giữa các nhà sản xuất khác nhau của cùng chủ sở hữu thuốc hoặc thay đổi giữa các địa điểm sản xuất khác nhau của cùng nhà sản xuất	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.4	Văn bản của chủ sở hữu thuốc hoặc cơ sở đăng ký giải trình về lý do thay đổi địa điểm sản xuất.	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.5	Hồ sơ chất lượng của thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học: - Phần S. Dược chất - Phần P. Thành phẩm	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.6	Bản thuyết minh các căn cứ khoa học kèm các dữ liệu thực nghiệm chứng minh thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học vẫn đảm bảo mang tính đại diện cho thuốc đang xem xét	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.7	Báo cáo số liệu nghiên cứu chứng minh tương quan <i>in vitro</i> - <i>in vivo</i> đã được thiết lập trong trường hợp thuốc có dạng bào chế giải phóng biến đổi	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.8	Các tài liệu theo trường hợp thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) nhưng chưa được công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học tại Việt Nam	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.9	Các tài liệu theo thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ đã được công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học tại Việt Nam	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....

7.10	Các tài liệu theo thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....
7.11	Kết luận (có đủ điều kiện miễn thử TĐSH hay không)	Đạt/không yêu cầu: ☐ Chưa đạt: ☐ Không đạt: ☐ Nếu Chưa đạt / không đạt ghi rõ:.....

ĐỀ XUẤT CHUNG (NẾU CÓ):

hunght.qld_Hoang Le Huu
12/05/2025 13:49:13

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia		
			Đạt	Chưa đạt	Không đạt

(1): Ghi rõ thông tin trong hồ sơ vào cột Ý kiến/ kết luận thẩm định

(2) Áp dụng cho cả trường hợp hồ sơ miễn thử có cả báo cáo invivo (nếu có)

Mẫu Biên bản thẩm định Bào chế - Độ ổn định thuốc Bán thành phẩm được liệu

MÃ HỒ SƠ:	TÊN BÁN THÀNH PHẨM:
-----------	---------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN BÀO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH**1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bổ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
1.	Quy trình sản xuất nguyên liệu					
	Quy trình sản xuất bán thành phẩm					
2.	Sơ đồ quy trình sản xuất					
3.	Mô tả quy trình sản xuất					
4.	Tiêu chuẩn chất lượng đồ bao gói					
	Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định của bán thành phẩm					
5.	Đề cương nghiên cứu độ ổn định					
6.	Kết quả nghiên cứu độ ổn định					
7.	Phần hồ sơ hành chính:					
8.	Đơn đăng ký: thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng, hạn dùng, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản.					
9.	Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất (Đối với nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài): kiểm tra thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng dược chất, tá dược.					

10.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					
-----	--	--	--	--	--	--

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH :

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban BC
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

Mẫu Biên bản thẩm định Bảo chế - Độ ổn định nguyên liệu ở dạng bán thành phẩm chứa dược chất

MÃ HỒ SƠ:	TÊN NGUYÊN LIỆU:
-----------	------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/Bổ sung/Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
A	Phân S. Dược chất:					
1.	S1 Thông tin chung					
2.	S2 Sản xuất: nêu dược chất là generic chỉ yêu cầu tên và địa chỉ nhà sản xuất rõ ràng. Nếu dược chất là bán thành phẩm hoặc dược chất mới, yêu cầu phải có quy trình sản xuất và thẩm định quy trình sản xuất					
3.	S2.1. Nhà sản xuất					
4.	S2.2. Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
5.	S2.3. Kiểm soát nguyên liệu					
6.	S2.4. Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
7.	S2.5. Đánh giá và/hoặc thẩm định quy trình					
8.	S2.6. Phát triển quy trình sản xuất					
9.	S3. Đặc tính					
	S3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác					
10.	S4. Kiểm tra dược chất					
11.	S6. Hệ thống bao bì đóng gói:					
12.	S7. Độ ổn định:					

3

13.	CEP (nếu có): kiểm tra về chứng thực, phụ lục, tên thành phẩm và nhà sản xuất thành phẩm trên CEP.					
Tên mục	Nội dung	Đề xuất				
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
B.	Phần P. Bán thành phẩm (Đối với nguyên liệu ở dạng bán thành phẩm chứa dược chất)					
	P1. Mô tả và thành phần					
14.	Mô tả dạng bào chế và đặc tính, dung môi để pha chế đi kèm theo chế phẩm					
15.	Loại bao bì đóng gói của dạng bào chế và dung môi kèm theo					
16.	Thành phần công thức: tên, hàm lượng, chức năng, tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm					
	P2. Phát triển sản phẩm					
17.	P2.1. Thông tin về những phát triển nghiên cứu phát triển					
18.	P2.2. Thành phần của bán thành phẩm thuốc					
19.	P2.3. Bán thành phẩm					
20.	P2.4. Phát triển quy trình sản xuất					
21.	P2.5. Hệ thống bao bì đóng gói					
22.	P2.6. Thuộc tính vi sinh vật					
23.	P2.7. Tính tương hợp					
	P3. Sản xuất:					
24.	P3.1 Công thức lô					
25.	P3.2 Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
26.	P3.3 Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					

	P3.4 Thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình					
27.	Đề cương thẩm định quy trình sản xuất					
28.	Kết quả thẩm định quy trình sản xuất					
29.	P4. Kiểm tra tá dược P4.4. Tá dược mới					
30.	P5 Kiểm tra bán thành phẩm: kiểm tra sự phù hợp các phần khác của hồ sơ (P 2, P 3.4, P 8).					
31.	P7. Hệ thống bao bì đóng gói					
	P8. Độ ổn định của bán thành phẩm:					
32.	Đề cương nghiên cứu độ ổn định					
33.	Kết quả nghiên cứu độ ổn định					
34.	Sự phù hợp của cam kết nghiên cứu độ ổn định (nếu có)					
35.	Hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại (nếu có)					
C	Phân hồ sơ hành chính:					
36.	Đơn đăng ký: thông nhất về công thức lô sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, hạn dùng, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản.					
37.	Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất (<i>Đối với nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài</i>): kiểm tra thông nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng dược chất, tá dược.					
38.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH :

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban BC
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung: ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có): ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

Mẫu Biên bản thẩm định Bào chế - Độ ổn định thuốc Dược liệu

MÃ HO SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN BÀO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH**1. CÁC NỘI DUNG THAM ĐỊNH (Để nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bổ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
1.	Quy trình sản xuất nguyên liệu					
	Quy trình sản xuất thành phẩm					
2.	Sơ đồ quy trình sản xuất					
3.	Mô tả quy trình sản xuất					
4.	Tiêu chuẩn chất lượng đồ bao gói					
	Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định của thuốc					
5.	Đề cương nghiên cứu độ ổn định					
6.	Kết quả nghiên cứu độ ổn định					
7.	Phản hồ sơ hành chính:					
8.	Đơn đăng ký, tờ thông tin sản phẩm: thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng, hạn dùng, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản.					
9.	CPP (Đối với thuốc nhập khẩu): kiểm tra thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng dược chất, tá dược.					
10.	Tờ hướng dẫn sử dụng: cách dùng (với dạng bào chế cần pha trước khi dùng), hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại.					

11.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					
-----	--	--	--	--	--	--

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH :

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban BC
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

2

Mẫu Biên bản thẩm định Bảo chế - Độ ổn định thuốc Dược liệu có CGCN/ĐGTC

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH**1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bỏ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bỏ sung	Không đạt	Không YC	
A.	Hồ sơ chất lượng của thuốc <u>trước</u> CGCN/ĐGTC (Đối với hồ sơ CGCN/ĐGTC của thuốc chưa có giấy ĐKLH tại VN)					
	1. Quy trình sản xuất nguyên liệu					
	Quy trình sản xuất thành phẩm					
2.	Sơ đồ quy trình sản xuất					
3.	Mô tả quy trình sản xuất					
4.	Tiêu chuẩn chất lượng đồ bao gói					
	Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định của thuốc:					
5.	Đề cương nghiên cứu độ ổn định					
6.	Kết quả nghiên cứu độ ổn định					
B.	Hồ sơ chất lượng của thuốc <u>sau</u> CGCN:					
7.	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi, bổ sung (nếu có) giữa thuốc trước khi chuyển giao công nghệ và thuốc đăng ký					
8.	Các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư 32/2018/TT-BYT đối với các trường hợp thuốc có thay đổi so với thuốc chuyển giao đã được cấp giấy đăng ký lưu hành					
9.	Quy trình sản xuất nguyên liệu do bên nhận CGCN cung cấp khi có thay đổi nhà sản xuất nguyên liệu so với thuốc trước khi CGCN					
*	Phần thành phẩm của thuốc đăng ký, do bên nhận CGCN thực hiện:					

	Quy trình sản xuất thành phẩm:					
10.	Sơ đồ quy trình sản xuất					
11.	Mô tả quy trình sản xuất					
12.	Tiêu chuẩn chất lượng đồ bao gói					
	Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định của thuốc:					
13.	Đề cương nghiên cứu độ ổn định					
14.	Kết quả nghiên cứu độ ổn định					
C	Hồ sơ hành chính:					
15.	Đơn đăng ký, tờ thông tin sản phẩm: thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng, hạn dùng, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản.					
16.	CPP (Đối với thuốc nhập khẩu): kiểm tra thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng dược chất, tá dược.					
17.	Tờ hướng dẫn sử dụng: cách dùng (với dạng bào chế cần pha trước khi dùng), hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại.					
18.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					
2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH:						

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban BC	
			Đạt	☐
			Bổ sung	☐
			Không đạt	☐

Mẫu Biên bản thẩm định Bào chế - Độ ổn định thuốc hóa dược, VXSP

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH**I. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/Bổ sung/Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
A	Phần S. Dược chất:					
1.	S1 Thông tin chung					
2.	S2 Sản xuất: nếu dược chất là generic chỉ yêu cầu tên và địa chỉ nhà sản xuất rõ ràng. Nếu dược chất là bán thành phẩm hoặc dược chất mới, yêu cầu phải có quy trình sản xuất và thẩm định quy trình sản xuất					
3.	S2.1. Nhà sản xuất					
4.	S2.2. Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
5.	S2.3. Kiểm soát nguyên liệu					
6.	S2.4. Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
7.	S2.5. Đánh giá và/hoặc thẩm định quy trình					
8.	S2.6. Phát triển quy trình sản xuất					
9.	S3. Đặc tính S3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác					
10.	S4. Kiểm tra dược chất					
11.	S6. Hệ thống bao bì đóng gói:					
12.	S7. Độ ổn định:					

13.	CEP (nếu có): kiểm tra về chứng thực, phụ lục, tên thành phẩm và nhà sản xuất thành phẩm trên CEP.					
B.	Phần P. Thành phẩm:					
	P1. Mô tả và thành phần					
14.	Mô tả dạng bào chế và đặc tính, dung môi để pha chế đi kèm theo chế phẩm					
15.	Loại bao bì đóng gói của dạng bào chế và dung môi kèm theo					
16.	Thành phần công thức: tên, hàm lượng, chức năng, tiêu chuẩn chất lượng thành phần					
	P2. Phát triển sản phẩm					
17.	P2.1. Thông tin về những phát triển nghiên cứu phát triển					
18.	P2.2. Thành phần của thành phẩm thuốc					
19.	P2.3. Thành phẩm					
20.	P2.4. Phát triển quy trình sản xuất					
21.	P2.5. Hệ thống bao bì đóng gói					
22.	P2.6. Thuộc tính vi sinh vật					
23.	P2.7. Tính tương hợp					
	P3. Sản xuất:					
24.	P3.1 Công thức lô					
25.	P3.2 Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
26.	P3.3 Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
	P3.4 Thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình					
27.	Đề cương thẩm định quy trình sản xuất					

28.	Kết quả thẩm định quy trình sản xuất					
29.	P4. Kiểm tra tá dược P4.4. Tá dược mới					
30.	P5 Kiểm tra thành phẩm: kiểm tra sự phù hợp các phần khác của hồ sơ (P 2, P 3.4, P 8).					
31.	P7. Hệ thống bao bì đóng gói					
	P8. Độ ổn định của thành phẩm:					
32.	Đề cương nghiên cứu độ ổn định					
33.	Kết quả nghiên cứu độ ổn định					
34.	Sự phù hợp của cam kết nghiên cứu độ ổn định (nếu có)					
35.	Hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại (nếu có)					
C	Phần hồ sơ hành chính:					
36.	Đơn đăng ký, tờ thông tin sản phẩm: thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng, hạn dùng, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản.					
37.	CPP (<i>Đối với thuốc nhập khẩu</i>): kiểm tra thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng dược chất, tá dược.					
38.	Tờ hướng dẫn sử dụng: cách dùng (với dạng bào chế cần pha trước khi dùng), hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại.					
39.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH :

4

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban BC
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

Kết luận của Lãnh đạo đơn vị thẩm định

1. Hồ sơ đạt: ☐

2. Hồ sơ cần bổ sung: ☐

3. Hồ sơ không đạt : ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

Mẫu Biên bản thẩm định Bào chế - Độ ổn định thuốc hóa dược, VXSP có CGCN/ĐGTC

MÃ HỒ SƠ:

TÊN THUỐC:

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH**I. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bổ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
A.	Hồ sơ chất lượng của thuốc <u>trước</u> CGCN/ĐGTC (Đối với hồ sơ CGCN/ĐGTC của thuốc chưa có giấy ĐKLH tại VN)					
	Phần S. Dược chất:					
11.	S1. Thông tin chung					
	S2. Sản xuất: nếu dược chất là generic chỉ yêu cầu tên và địa chỉ nhà sản xuất rõ ràng. Nếu dược chất là bán thành phẩm hoặc dược chất mới, yêu cầu phải có quy trình sản xuất và thẩm định quy trình sản xuất					
12.	S2.1. Nhà sản xuất					
13.	S2.2. Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
14.	S2.3. Kiểm soát nguyên liệu					
15.	S2.4. Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
16.	S2.5. Đánh giá và/hoặc thẩm định quy trình					
17.	S2.6. Phát triển quy trình sản xuất					
18.	S3. Đặc tính S3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác					
19.	S4. Kiểm tra Dược chất					
20.	S6. Hệ thống bao bì đóng gói:					
21.	S7. Độ ổn định:					

22.	CEP (nếu có): kiểm tra về chứng thực, phụ lục, tên thành phẩm và nhà sản xuất thành phẩm trên CEP.					
	Phần P. Thành phẩm:					
	P1. Mô tả và thành phần					
23.	Mô tả dạng bào chế và đặc tính, dung môi để pha chế đi kèm theo chế phẩm					
24.	Loại bao bì đóng gói của dạng bào chế và dung môi kèm theo					
25.	Thành phần công thức: tên, hàm lượng, chức năng, tiêu chuẩn chất lượng thành phần					
	P2. Phát triển sản phẩm					
26.	P2.1. Thông tin về những phát triển nghiên cứu phát triển					
27.	P2.2. Thành phần của thành phẩm thuốc					
28.	P2.3. Thành phẩm					
29.	P2.4. Phát triển quy trình sản xuất					
30.	P2.5. Hệ thống bao bì đóng gói					
31.	P2.6. Thuộc tính vi sinh vật					
32.	P2.7. Tính tương hợp					
	P3. Sản xuất:					
33.	P3.1 Công thức lô					
34.	P3.2 Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
35.	P3.3 Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
36.	P3.4 Thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình					
37.	Đề cương thẩm định quy trình sản xuất					

38.	Kết quả thẩm định quy trình sản xuất					
39.	P4. Kiểm tra tá dược P4.4. Tá dược mới					
40.	P5 Kiểm tra thành phẩm: kiểm tra sự phù hợp các phần khác của hồ sơ (P 2, P 3.4, P 8).					
41.	P7. Hệ thống bao bì đóng gói					
	P8. Độ ổn định của thành phẩm:					
42.	Đề cương nghiên cứu độ ổn định					
43.	Kết quả nghiên cứu độ ổn định					
44.	Sự phù hợp của cam kết nghiên cứu độ ổn định (nếu có)					
45.	Hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại (nếu có)					
B.	Hồ sơ chất lượng của thuốc <u>sau</u> CGCN:					
46.	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi, bổ sung (nếu có) giữa thuốc trước khi chuyển giao công nghệ và thuốc đăng ký					
47.	Các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư 08/2022/TT-BYT đối với các trường hợp thuốc có thay đổi so với thuốc chuyển giao đã được cấp giấy đăng ký lưu hành					
	Phân S. Dược chất của thuốc đăng ký do bên nhận CGCN cung cấp khi có thay đổi nhà sản xuất nguyên liệu dược chất so với thuốc trước khi CGCN:					
48.	S1 Thông tin chung					
	S2. Sản xuất: nêu dược chất là generic chỉ yêu cầu tên và địa chỉ nhà sản xuất rõ ràng. Nếu dược chất là bán thành phẩm hoặc dược chất mới, yêu cầu phải có quy trình sản xuất và thẩm định quy trình sản xuất					
49.	S2.1. Nhà sản xuất					
50.	S2.2. Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
51.	S2.3. Kiểm soát nguyên liệu					

1/9

52.	S2.4. Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
53.	S2.5. Đánh giá và/hoặc thẩm định quy trình					
54.	S2.6. Phát triển quy trình sản xuất					
55.	S3. Đặc tính S3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác					
56.	S6. Hệ thống bao bì đóng gói:					
57.	S7. Độ ổn định:					
58.	CEP (nếu có): kiểm tra về chứng thực, phụ lục, tên thành phẩm và nhà sản xuất thành phẩm trên CEP					
Phần P. Thành phẩm của thuốc đăng ký, do bên nhận CGCN thực hiện:						
P3. Sản xuất:						
59.	P3.1 Công thức lô					
60.	P3.2 Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
61.	P3.3 Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
P3.4 Thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình						
62.	Đề cương thẩm định quy trình sản xuất					
63.	Kết quả thẩm định quy trình sản xuất					
P8. Độ ổn định của thành phẩm:						
64.	Đề cương nghiên cứu độ ổn định					
65.	Kết quả nghiên cứu độ ổn định					
66.	Sự phù hợp của cam kết nghiên cứu độ ổn định (nếu có)					
67.	Hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại (nếu có)					

C.	Phần hồ sơ hành chính:				
68.	Đơn đăng ký, tờ thông tin sản phẩm: thông nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng, hạn dùng, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản.				
69.	CPP (Đối với thuốc nhập khẩu): kiểm tra thông nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng dược chất, tá dược.				
70.	Tờ hướng dẫn sử dụng: cách dùng (với dạng bào chế cần pha trước khi dùng), hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại.				
71.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):				
2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH :					

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban BC
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

Kết luận của Lãnh đạo đơn vị thẩm định

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung: ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
 Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

Handwritten signature

Mẫu Biên bản thẩm định Bào chế - Độ ổn định nguyên liệu làm thuốc chứa dược chất

MÃ HO SƠ:	TÊN NGUYÊN LIỆU:
------------------	-------------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/Bổ sung/Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
A	Phần S. Dược chất:					
1.	S1 Thông tin chung					
2.	S2 Sản xuất: nếu dược chất là generic chỉ yêu cầu tên và địa chỉ nhà sản xuất rõ ràng. Nếu dược chất là bán thành phẩm hoặc dược chất mới, yêu cầu phải có quy trình sản xuất và thẩm định quy trình sản xuất					
3.	S2.1. Nhà sản xuất					
4.	S2.2. Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
5.	S2.3. Kiểm soát nguyên liệu					
6.	S2.4. Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
7.	S2.5. Đánh giá và/hoặc thẩm định quy trình					
8.	S2.6. Phát triển quy trình sản xuất					
9.	S3. Đặc tính S3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác					
10.	S4. Kiểm tra dược chất					
11.	S6. Hệ thống bao bì đóng gói:					
12.	S7. Độ ổn định:					

4

13.	CEP (nếu có): kiểm tra về chứng thực, phụ lục, tên thành phẩm và nhà sản xuất thành phẩm trên CEP.					
Tên mục	Nội dung	Đề xuất				
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
B	Phân hồ sơ hành chính:					
14.	Đơn đăng ký: thông nhất về dạng bào chế, hàm lượng, hạn dùng, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản.					
15.	Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất (Đối với nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài): kiểm tra thống nhất về dạng bào chế, hàm lượng được chất, tá dược.					
16.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH :

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban BC
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung: ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

1/4

Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ Lâm sàng thuốc được liệu

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
------------------	-------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN LÂM SÀNG1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (*Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bổ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định*)

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến cụ thể
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
1.	Nhóm dược lý (ghi rõ):					
A.	Phần A. Hồ sơ tiền lâm sàng					
2.	Mục lục của hồ sơ tiền lâm sàng					
3.	Tóm tắt nghiên cứu tiền lâm sàng Tóm tắt về dược lý học bằng văn bản và bằng bảng biểu					
4.	Tóm tắt về dược động học (nếu có) bằng văn bản và bằng bảng biểu					
5.	Tóm tắt về độc tính bằng văn bản và bằng bảng biểu					
6.	Báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng					
7.	Danh mục tài liệu tham khảo chính					
B.	Phần B. Hồ sơ lâm sàng					
8.	Mục lục của hồ sơ lâm sàng					
9.	Tổng quan lâm sàng: thông tin về cơ sở phát triển sản phẩm, chương trình phát triển lâm sàng, các hướng dẫn về phát triển thuốc hoặc các quy định mà chương trình phát triển lâm sàng tuân thủ.					
10.	Tóm tắt lâm sàng					
11.	Tóm tắt về hiệu quả lâm sàng 11.1. Cơ sở nghiên cứu và tổng quan về hiệu quả lâm sàng 11.2. Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ 11.3. So sánh và phân tích các kết quả xuyên suốt các nghiên cứu					

	11.4. Phân tích các thông tin lâm sàng liên quan đến các khuyến cáo về liều dùng 11.5. Sự duy trì hiệu quả và/hoặc sự quen thuộc					
12.	Tóm tắt về tính an toàn lâm sàng 12.1. Mức độ sử dụng thuốc 12.2. Biến cố ngoại ý 12.3. Đánh giá kết quả xét nghiệm 12.4. Dấu hiệu sinh tồn, triệu chứng thực thể và các ghi nhận khác liên quan đến sự an toàn 12.5. Sự an toàn đối với các nhóm dân số đặc biệt và tình huống đặc biệt 12.6. Các dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường (nếu có)					
13.	Báo cáo nghiên cứu lâm sàng					
C.	Phần C: Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng					
14.	Chỉ định, cách dùng, liều dùng					
15.	Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, Tương kỵ, tương tác thuốc, Tác dụng không mong muốn của thuốc					
16.	Các ý kiến khác liên quan đến tính an toàn, hiệu quả					
17.	Các nội dung khác (nếu có)					

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA LÂM SÀNG:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban LS
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ Lâm sàng

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
------------------	-------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN LÂM SÀNG**1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Để nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bổ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
I.	Nhóm dược lý (ghi rõ):					
II	Kiểm tra thể thức ACTD hoặc ICH-CTD					
	Phản hồ sơ tiền lâm sàng					
2.1	Tổng quan tiền lâm sàng					
2.2	Tóm tắt tiền lâm sàng					
2.3	Báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng					
	Phản hồ sơ lâm sàng					
2.4	Tổng quan lâm sàng					
2.5	Tóm tắt tiền lâm sàng					
2.6	Báo cáo nghiên cứu lâm sàng					
III	Hồ sơ tiền lâm sàng					
3.1	Chương trình nghiên cứu tiền lâm sàng					
3.2	Nghiên cứu Dược lực học (invitro, in vivo)					
3.3	Nghiên cứu Dược động học					
3.4	Nghiên cứu độc tính					
IV	Hồ sơ lâm sàng					

4.1	Chương trình phát triển lâm sàng và các hướng dẫn/quy định tuân theo					
4.2	Nghiên cứu Dược động học					
4.3	Nghiên cứu Dược lực học					
4.4	Nghiên cứu hiệu quả					
4.5	Nghiên cứu an toàn					
4.6	Đánh giá lợi ích và nguy cơ					
V	Các nội dung yêu cầu bổ sung/giải trình					
	Về thể thức					
	Về nội dung					
VI	Sự phù hợp của hồ sơ với nội dung tờ hướng dẫn sử dụng					
VII	Các nội dung khác (nếu có)					

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA LÂM SÀNG:

☐ Đủ điều kiện về mặt lâm sàng để công bố biệt dược gốc

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của tiểu ban lâm sàng
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

Kết luận của Lãnh đạo đơn vị thẩm định

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt: ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

49

Mẫu Biên bản thẩm định Pháp chế - Thuốc nước ngoài, vắc xin, sinh phẩm

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
------------------	-------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN PHÁP CHẾ**1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/Bổ sung/Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
1.	Đơn đăng ký (mẫu 5/TT)					
2.	Tên thuốc đáp ứng quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư 08/2022/TT-BYT và Điều 14 thông tư 01/2018/TT-BYT (đối chiếu theo dữ liệu đã được công bố trên website của Cục QLD: https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc)					
3.	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có)					
4.	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có).					
5.	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam.					
6.	Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký nước ngoài.					
7.	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài.					
8.	Việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam (nếu đã công bố đáp ứng GMP tại VN, đề nghị ghi rõ đợt công bố)					
9.	CPP có đủ nội dung theo mẫu của WHO (đối với thuốc nước ngoài)					
9.1.	Cơ quan cấp CPP					

9.2.	Chữ ký, tên người ký, ngày cấp, dấu của cơ quan cấp CPP					
9.3.	Nội dung chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự					
9.4.	Hiệu lực CPP (Ghi rõ hiệu lực)					
9.5.	Nội dung CPP và các tài liệu đính kèm CPP					
9.6.	Nội dung xác nhận việc cấp phép và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên CPP:					
9.6.1.	a) Đối với hồ sơ nộp theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT (nộp từ ngày 20/10/2022)					
9.6.1.1	Đối với thuốc hóa dược mới/ vắc xin/ sinh phẩm nhập khẩu (trừ sinh phẩm probiotics)/ thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu - Bắt buộc có CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước sản xuất. - Trường hợp nước sản xuất không phải EMA/SRA: Có thêm Giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan quản lý EMA/SRA xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó					
9.6.1.2	Đối với thuốc generic/ thuốc dược liệu/ sinh phẩm probiotics: - Bắt buộc có CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước sản xuất. - Trường hợp CPP xác nhận thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc cấp phép nhưng không lưu hành thực tế ở nước sản xuất: Có thêm Giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan quản lý EMA/SRA xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó					
9.6.2.	b) Đối với hồ sơ nộp theo Thông tư 32/2018/TT-BYT (nộp trước ngày 20/10/2022)					
9.6.2.1	Đối với thuốc hóa dược mới/ vắc xin/ sinh phẩm nhập khẩu (trừ sinh phẩm probiotics):					

	- Bắt buộc có CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước sản xuất. - Trường hợp CPP nước sản xuất không phải là EMA: Có thêm Giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan quản lý SRA xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.					
9.6.2.2.	Đối với thuốc generic, thuốc được liệu, sinh phẩm probiotics: - Có CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước sản xuất. - Trường hợp CPP xác định thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc cấp phép nhưng không lưu hành thực tế ở nước sản xuất: Phải có CPP xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở một trong các nước SRA. - Trường hợp chưa có CPP của nước sản xuất: Phải cung cấp giải trình về lý do không cung cấp và có CPP có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở một trong các nước SRA. + Giải trình không cung cấp do không lưu hành thực tế tại nước sản xuất: trình xin ý kiến Hội đồng. + Giải trình có lưu hành thực tế tại nước sản xuất nhưng chưa cung cấp: Yêu cầu bổ sung CPP của nước sản xuất.					
9.6.2.3	CPP và Giấy tờ pháp lý theo quy định tại Điểm c Khoản 5 Điều 1 Thông tư 29/2020/TT-BYT.					
9.7.	Chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc (Product license holder/ Marketing authorization holder) (nếu có, ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò)					
10.	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu (ghi rõ nếu nguyên liệu đã được cấp giấy ĐKLH tại VN).					
11.	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang (ghi rõ nếu nguyên liệu đã được cấp giấy ĐKLH tại VN).					

12.	Giấy chứng nhận GLP của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT.					
13.	Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp, giấy tờ chứng nhận nguồn gốc nguyên liệu (GACP, nguồn dược liệu trong nước, nguồn dược liệu nhập khẩu,...) và các tài liệu có liên quan (nếu có).					
14.	CEP (nếu có).					
15.	Tóm tắt đặc tính sản phẩm (Mẫu 6/TT) (đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm).					
16.	Kế hoạch quản lý nguy cơ					
17.	Mẫu nhãn dự kiến lưu hành:					
18.	Tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành:					
19.	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP (đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài)					
20.	Nội dung khác (nếu có để nghị ghi rõ):					

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA PHÁP CHẾ:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban PC	
			Đạt	☐
			Bổ sung	☐
			Không đạt	☐

Mẫu Biên bản thẩm định Pháp chế thuốc gia công/CGCN

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN PHÁP CHẾ**1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/Bổ sung/Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
I	Hồ sơ hành chính của thuốc gia công/thuốc CGCN					
1.	Đơn đăng ký (mẫu 2A/TT – Thông tư 16/2023/TT-BYT)					
2.	Tên thuốc đáp ứng quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư 08/2022/TT-BYT và Điều 14 thông tư 01/2018/TT-BYT (đối chiếu theo dữ liệu đã được công bố trên website của Cục QLD: https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc)					
3.	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (điểm a khoản 6 Điều 22 – Thông tư 08)					
4.	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (điểm b khoản 6 Điều 22 – Thông tư 08)					
5.	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam) (khoản 7 Điều 22 – Thông tư 08)					
6.	Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài) (khoản 9 Điều 22 – Thông tư 08)					
7.	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài) (khoản 8 Điều 22 – Thông tư 08)					
8.	GMP của cơ sở sản xuất thuốc trong nước (tra cứu trên website Cục QLD về phạm vi sản xuất phù hợp với dạng bào chế của thuốc đăng ký)					

9.	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, bán thành phẩm được liệu, dược liệu (ghi rõ nếu nguyên liệu đã được cấp giấy ĐKLH tại VN).					
10.	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang (ghi rõ nếu nguyên liệu đã được cấp giấy ĐKLH tại VN).					
11.	Giấy chứng nhận GLP của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT.					
12.	Tóm tắt đặc tính sản phẩm (Mẫu 6/TT – Thông tư 08) (đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm).					
13.	Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT – Thông tư 08					
14.	Mẫu nhãn dự kiến lưu hành:					
15.	Tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành:					
16.	Hợp đồng gia công (Điều 5 Thông tư 16) đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ					
17.	Hợp đồng chuyển giao công nghệ (Điều 9 Thông tư 16) đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ					
18.	Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ (điểm e khoản 2 Điều 4 Thông tư 16)					
19.	Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ					
20.	Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 hoặc lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư 16 (Mẫu 03/TT - Phụ lục 1, Thông tư 16)					
21.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					
II	Các tài liệu của thuốc đặt gia công, thuốc trước CGCN					
1.	Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công					

	nghe đã có GĐKLH tại Việt Nam, còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư 08.					
2.	CPP đối với thuốc đặt giá công, thuốc trước CGCN là thuốc nước ngoài và chưa có GĐKLH tại Việt Nam/ đã có GĐKLH tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ					
2.1	<i>Cơ quan cấp CPP</i>					
2.2	<i>Chữ ký, tên người ký, ngày cấp, dấu của cơ quan cấp CPP</i>					
2.3	<i>Hiệu lực CPP (Ghi rõ hiệu lực)</i>					
2.4	<i>Nội dung xác nhận việc cấp phép và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên CPP</i>					
2.5	<i>Nội dung CPP và các tài liệu đính kèm CPP</i>					
2.6	<i>Nội dung xác nhận việc cấp phép và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên CPP:</i>					
2.6.1	a) Đối với hồ sơ nộp theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT (nộp từ ngày 20/10/2022)					
2.6.1.1	Đối với thuốc hóa dược mới/ vắc xin/ sinh phẩm nhập khẩu (trừ sinh phẩm probiotics)/ thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu - Bắt buộc có CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước sản xuất. - Trường hợp nước sản xuất không phải EMA/SRA: Có thêm Giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan quản lý EMA/SRA xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó					
2.6.1.2	Đối với thuốc generic/ thuốc dược liệu/ sinh phẩm probiotics: - Bắt buộc có CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước sản xuất. - Trường hợp CPP xác nhận thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc cấp phép nhưng không lưu hành thực tế ở nước sản xuất: Có thêm Giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan					

	quản lý EMA/SRA xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó					
2.6.2	b) Đối với hồ sơ nộp theo Thông tư 32/2018/TT-BYT (nộp trước ngày 20/10/2022)					
2.6.2.1	Đối với thuốc hóa dược mới/ vắc xin/ sinh phẩm nhập khẩu (trừ sinh phẩm probiotics): - Bất huộc cộ CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước sản xuất. - Trường hợp CPP nước sản xuất không phải là EMA: Có thêm Giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan quản lý SRA xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.					
2.6.2.2	Đối với thuốc generic, thuốc dược liệu, sinh phẩm probiotics: - Có CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước sản xuất. - Trường hợp CPP xác định thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc cấp phép nhưng không lưu hành thực tế ở nước sản xuất: Phải có CPP xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở một trong các nước SRA. - Trường hợp chưa có CPP của nước sản xuất: Phải cung cấp giải trình về lý do không cung cấp và có CPP có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở một trong các nước SRA. + Giải trình không cung cấp do không lưu hành thực tế tại nước sản xuất: trình xin ý kiến Hội đồng. + Giải trình có lưu hành thực tế tại nước sản xuất nhưng chưa cung cấp: Yêu cầu bổ sung CPP của nước sản xuất.					
2.6.2.3	CPP và Giấy tờ pháp lý theo quy định tại Điểm c Khoản 5 Điều 1 Thông tư 29/2020/TT-BYT.					
2.7	Chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc (Product license holder/ Marketing authorization holder) (nếu có, ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò)					

43

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA PHÁP CHẾ:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của tiểu ban pháp chế
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

Mẫu Biên bản thẩm định Pháp chế nguyên liệu làm thuốc hóa dược

MÃ HỒ SƠ:	TÊN NGUYÊN LIỆU:
-----------	------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN PHÁP CHẾ**I. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/Bổ sung/Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
1.	Đơn đăng ký (mẫu 5/TT)					
2.	Tên nguyên liệu làm thuốc đáp ứng quy định tại Điều 14 thông tư 01/2018/TT-BYT (đối chiếu theo dữ liệu đã được công bố trên website của Cục QLD: https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc)					
3.	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có)					
4.	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có).					
5.	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam.					
6.	Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký nước ngoài.					
7.	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài.					
8.	Việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam (nếu đã công bố đáp ứng GMP tại VN, đề nghị ghi rõ đạt công bố)					
9.	Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất (Đối với nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài)					
9.1.	Cơ quan cấp					

9.2.	Chữ ký, tên người ký, ngày cấp, dấu của cơ quan cấp					
9.3.	Nội dung chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự					
9.4.	Hiệu lực (Ghi rõ hiệu lực)					
9.5.	Nội dung và các tài liệu đính kèm					
9.6.	Nội dung xác nhận việc cấp phép và lưu hành nguyên liệu làm thuốc					
9.7.	Product owner hoặc Product licensee holder (nếu có, ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò)					
10.	Giấy chứng nhận GLP của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT.					
11.	Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp, giấy tờ chứng nhận nguồn gốc nguyên liệu (GACP, nguồn dược liệu trong nước, nguồn dược liệu nhập khẩu,...) và các tài liệu có liên quan (nếu có).					
12.	CEP (nếu có).					
13.	Mẫu nhãn dự kiến lưu hành:					
14.	Mẫu nhãn nguyên liệu làm thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất					
15.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA PHÁP CHẾ:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban PC
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

Mẫu Biên bản thẩm định Tiêu chuẩn chất lượng Bán thành phẩm dược liệu

MÃ HỒ SƠ:	TÊN BÁN THÀNH PHẨM:
------------------	----------------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Để nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bổ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
1.	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu (lưu ý: nếu thành phần có dược liệu độc hoặc có yêu cầu kiểm tra chỉ tiêu riêng biệt, đề nghị ghi rõ)					
2.	Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu: 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu của cơ sở sản xuất bán thành phẩm;					
3.	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm bán thành phẩm (lưu ý: nếu thành phần có dược liệu độc, đề nghị ghi rõ đã có kiểm tra chỉ tiêu độc tính bất thường chưa).					
4.	Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm					
5.	Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói					
6.	Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (kiểm tra sự phù hợp giữa kết quả nghiên cứu độ ổn định với tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm)					
7.	Hồ sơ hành chính: Đơn đăng ký (Kiểm tra thông tin về cách ghi các thành phần dược liệu trong công thức, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, thông tin về TCCL bán thành phẩm)					
8.	Nội dung khác (nếu có) đề nghị ghi rõ:					

2. Ý KIẾN CHI TIẾT CỦA CHUYÊN GIA TCCL:

--

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban TCCL
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:49:13

12

Mẫu Biên bản thẩm định Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu ở dạng bán thành phẩm chứa dược chất

MÃ HỒ SƠ:	TÊN NGUYÊN LIỆU:
------------------	-------------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

I. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bổ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
A	Phần S. Dược chất (ghi rõ tên hoạt chất):					
	S 1. Thông tin chung:					
1.	S 1.1. Danh pháp:					
2.	S 1.2. Cấu trúc					
3.	S 1.3. Đặc tính chung					
4.	S 2. Sản xuất:					
	S 2.1. Nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất: thống nhất với tờ tóm tắt sản phẩm, đơn đăng ký					
	S 3. Đặc tính:					
5.	S 3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác (ngoài đặc tính chung nêu tại mục S 1.3)					
6.	S 3.2. Tạp chất					
	S 4. Kiểm tra dược chất:					
7.	S 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
8.	S 4.2. Quy trình phân tích					
9.	S 4.3. Thẩm định quy trình phân tích					
10.	S 4.4. Phân tích lô					
11.	S 4.5. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					
12.	S 5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu					

13

13.	S7. Độ ổn định (kiểm tra sự phù hợp giữa kết quả nghiên cứu độ ổn định với tiêu chuẩn chất lượng dược chất)					
Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Chưa đạt	Không đạt	Không YC	
B	P. Bán thành phẩm					
14.	P1. Mô tả và thành phần					
	P4. Kiểm tra tá dược					
15.	P 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
16.	P 4.2. Quy trình phân tích					
17.	P 4.3. Tá dược có nguồn gốc từ người và động vật (giấy chứng nhận TSE, BSE)					
	P 5. Kiểm tra bán thành phẩm:					- Thay “thành phẩm” bằng “bán thành phẩm”
18.	P 5.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
19.	P 5.2. Quy trình phân tích					
20.	P 5.3. Thẩm định quy trình phân tích					
21.	P 5.4. Phân tích lô					
22.	P 5.5. Đặc tính tạp chất					
23.	P 5.6. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					
24.	P 6. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu					
25.	P8. Độ ổn định (kiểm tra sự phù hợp giữa kết quả nghiên cứu độ ổn định với tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm)					- Thay “thành phẩm” bằng “bán thành phẩm”
26.	Hồ sơ hành chính: Đơn đăng ký (Kiểm tra thông tin về cách ghi các thành phần dược chất trong công thức, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, thông tin về TCCL bán thành phẩm, dược chất, tá dược).					- Bỏ “tờ thông tin sản phẩm” do trong TT08 k còn yêu cầu nộp - Thay “thành phẩm” bằng “bán thành phẩm”

2

27.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					
2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA TIÊU CHUẨN:						

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban TC
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
 Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

1/3

Mẫu Biên bản thẩm định Tiêu chuẩn chất lượng Thuốc Dược liệu

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**I. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bổ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
1	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu (lưu ý: nếu thành phần có dược liệu độc hoặc có yêu cầu kiểm tra chi tiêu riêng biệt, đề nghị ghi rõ)					
2.	Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu: 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm:					
3.	Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu: 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu					
4.	Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu: 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.					
5.	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm (lưu ý: nếu thành phần có dược liệu độc, đề nghị ghi rõ đã có kiểm tra chi tiêu độc tính bất thường chưa).					
6.	Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm					
7.	Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói					
8.	Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (kiểm tra sự phù hợp giữa kết quả nghiên cứu độ ổn định với tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm)					
9.	Hồ sơ hành chính: Đơn đăng ký, Tờ thông tin sản phẩm (Kiểm tra thông tin về cách ghi các thành phần dược liệu trong công thức, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, thông tin về TCCL thành phẩm, dược chất, tá dược).					

10.	Nội dung khác (nếu có) đề nghị ghi rõ:					
-----	--	--	--	--	--	--

2. Ý KIẾN CHI TIẾT CỦA CHUYÊN GIA TCCL:

Mục 1: (Ý kiến thẩm định cụ thể)

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban TCCL
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

32

Mẫu Biên bản thẩm định Tiêu chuẩn chất lượng Thuốc Dược liệu có Gia công/ CGCN

MÃ HO SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**I. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bổ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
A	Hồ sơ chất lượng của thuốc trước CGCN/ĐGTC (Đối với hồ sơ CGCN/ĐGTC của thuốc chưa có giấy ĐKLH tại VN)					
1.	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu (lưu ý: nếu thành phần có dược liệu độc hoặc có yêu cầu kiểm tra chỉ tiêu riêng biệt, đề nghị ghi rõ)					
2.	Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu: 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm;					
3.	Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu: 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu					
4.	Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu: 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.					
5.	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm (lưu ý: nếu thành phần có dược liệu độc, đề nghị ghi rõ đã có kiểm tra chỉ tiêu độc tính bất thường chưa).					
6.	Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm					
7.	Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói					
8.	Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (kiểm tra sự phù hợp giữa kết quả nghiên cứu độ ổn định với tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm)					
B	Hồ sơ chất lượng của thuốc sau CGCN:					

12

9.	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi, bổ sung (nếu có) giữa thuốc trước khi chuyển giao công nghệ và thuốc đăng ký					
10.	Các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư 32/2018/TT-BYT đối với các trường hợp thuốc có thay đổi so với thuốc chuyển giao đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.					
*	Phản hồ sơ nguyên liệu dược chất do bên nhận CGCN cung cấp khi có thay đổi nhà sản xuất nguyên liệu so với thuốc trước khi CGCN					
11.	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu (lưu ý: nếu thành phần có dược liệu độc hoặc có yêu cầu kiểm tra chỉ tiêu riêng biệt, đề nghị ghi rõ)					
12.	Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu: 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm;					
13.	Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu: 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu					
14.	Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu: 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.					
*	Phản hồ sơ thành phẩm của thuốc đăng ký, do bên nhận CGCN thực hiện:					
15.	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm (lưu ý: nếu thành phần có dược liệu độc, đề nghị ghi rõ đã có kiểm tra chỉ tiêu độc tính bất thường chưa).					
16.	Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm					
17.	Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (kiểm tra sự phù hợp giữa kết quả nghiên cứu độ ổn định với tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm)					
18.	Hồ sơ hành chính: Đơn đăng ký, Tờ thông tin sản phẩm (Kiểm tra thông tin về cách ghi các thành phần dược liệu trong công thức, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, thông tin về TCCL thành phẩm, dược chất, tá dược)					
19.	Nội dung khác (nếu có) đề nghị ghi rõ:					



2. Ý KIẾN CHI TIẾT CỦA CHUYÊN GIA TCCL:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban TCCL
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

12

Mẫu Biên bản thẩm định Tiêu chuẩn chất lượng thuốc hóa dược

MÃ HO SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**I. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bổ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không VC	
A	Phân S. Dược chất (ghi rõ tên hoạt chất): S 1. Thông tin chung:					
1.	S 1.1. Danh pháp:					
2.	S 1.2. Cấu trúc					
3.	S 1.3. Đặc tính chung					
4.	S 2. Sản xuất: S 2.1. Nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất: thống nhất với tờ tóm tắt sản phẩm, đơn đăng ký					
	S 3. Đặc tính:					
5.	S 3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác (ngoài đặc tính chung nêu tại mục S 1.3)					
6.	S 3.2. Tạp chất					
	S 4. Kiểm tra dược chất:					
7.	S 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
8.	S 4.2. Quy trình phân tích					
9.	S 4.3. Thẩm định quy trình phân tích					
10.	S 4.4. Phân tích lô					
11.	S 4.5. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					



12.	S 5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu					
13.	S7. Độ ổn định (kiểm tra sự phù hợp giữa kết quả nghiên cứu độ ổn định với tiêu chuẩn chất lượng dược chất)					
Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Chưa đạt	Không đạt	Không YC	
B	P. Thành phẩm					
14.	P1. Mô tả và thành phần					
	P4. Kiểm tra tá dược					
15.	P 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
16.	P 4.2. Quy trình phân tích					
17.	P 4.3. Tá dược có nguồn gốc từ người và động vật (giấy chứng nhận TSE, BSE)					
	P 5. Kiểm tra thành phẩm:					
18.	P 5.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
19.	P 5.2. Quy trình phân tích					
20.	P 5.3. Thẩm định quy trình phân tích					
21.	P 5.4. Phân tích lô					
22.	P 5.5. Đặc tính tạp chất					
23.	P 5.6. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					
24.	P 6. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu					
25.	P8. Độ ổn định (kiểm tra sự phù hợp giữa kết quả nghiên cứu độ ổn định với tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm)					
26.	Hồ sơ hành chính: Đơn đăng ký, Tờ thông tin sản phẩm (Kiểm tra thông tin về cách ghi các thành phần dược chất trong công thức,					

	tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, thông tin về TCCL thành phẩm, dược chất, tá dược).					
27.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA TIÊU CHUẨN:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban TCCL
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

Kết luận của Lãnh đạo đơn vị thẩm định

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

34

Mẫu Biên bản thẩm định Tiêu chuẩn chất lượng thuốc hóa dược có Gia công/ CGCN

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
------------------	-------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/Bổ sung/Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
A.	Hồ sơ chất lượng của thuốc <u>trước</u> Gia công/CGCN (Đối với hồ sơ Gia công/CGCN của thuốc chưa có giấy ĐKLH tại VN)					
*	Phần S. Dược chất (ghi rõ tên hoạt chất):					
	S 1. Thông tin chung:					
	S 1.1. Danh pháp					
2.	S 1.2. Cấu trúc					
3.	S 1.3. Đặc tính chung					
4.	S 2.1. Nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất: thống nhất với tờ tóm tắt sản phẩm, đơn đăng ký					
	S 3. Đặc tính:					
5.	S 3.1. Giải thích cấu trúc và các đặc tính khác (ngoài đặc tính chung nêu tại mục S 1.3)					
6.	S 3.2. Tạp chất					
	S 4. Kiểm tra dược chất:					
7.	S 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
8.	S 4.2. Quy trình phân tích					
9.	S 4.3. Thẩm định quy trình phân tích					
10.	S 4.4. Phân tích lô					
11.	S 4.5. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					

32

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
12.	S 5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu					
13.	S7. Độ ổn định (kiểm tra sự phù hợp giữa kết quả nghiên cứu độ ổn định với tiêu chuẩn chất lượng dược chất)					
*	P. Thành phẩm					
14.	P 1. Mô tả và thành phần					
	P 4. Kiểm tra tá dược:					
15.	P 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
16.	P 4.2. Quy trình phân tích					
17.	P 4.3. Tá dược có nguồn gốc từ người và động vật (giấy chứng nhận TSE, BSE)					
	P 5. Kiểm tra thành phẩm:					
18.	P 5.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
19.	P 5.2. Quy trình phân tích					
20.	P 5.3. Thẩm định quy trình phân tích					
21.	P 5.4. Phân tích lô					
22.	P 5.5. Đặc tính tạp chất					
23.	P 5.6. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					
24.	P 6. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu					
25.	P8. Độ ổn định (kiểm tra sự phù hợp giữa kết quả nghiên cứu độ ổn định với tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm)					
B	Hồ sơ chất lượng của thuốc sau Gia công/CGCN:					
26.	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi, bổ sung (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công/ hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc chuyển giao công nghệ					

A

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
27.	Các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư 32/2018/TT-BYT đối với các trường hợp thuốc có thay đổi so với thuốc chuyển giao đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.					
*	Phần S. Dược chất của thuốc đăng ký do bên nhận Gia công/ CGCN cung cấp khi có thay đổi nhà sản xuất nguyên liệu dược chất so với thuốc trước khi gia công/ CGCN:					
	S 1. Thông tin chung (ghi rõ tên hoạt chất):					
28.	S 1.1. Danh pháp					
29.	S 1.2. Cấu trúc					
30.	S 1.3. Đặc tính chung					
31.	S 2. Sản xuất: S 2.1. Nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất: thống nhất với tờ tóm tắt sản phẩm, đơn đăng ký					
	S 3. Đặc tính:					
32.	S 3.1. Giải thích cấu trúc và các đặc tính khác (ngoài đặc tính chung nêu tại mục S 1.3)					
33.	S 3.2. Tạp chất					
	S 4. Kiểm tra dược chất:					
34.	S 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
35.	S 4.2. Quy trình phân tích					
36.	S 4.3. Thẩm định quy trình phân tích					
37.	S 4.4. Phân tích lô					
38.	S 4.5. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					
39.	S 5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu					
40.	S7. Độ ổn định					
*	Phần P. Thành phẩm của thuốc đăng ký, do bên nhận CGCN thực hiện:					

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
41.	Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do bên chuyển giao công nghệ và bên nhận công nghệ phối hợp thực hiện).					
42.	Số liệu phân tích lô (phiếu kiểm nghiệm thành phẩm)					
43.	Báo cáo nghiên cứu độ ổn định của thuốc đăng ký (kiểm tra sự phù hợp giữa kết quả nghiên cứu độ ổn định với tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm)					
44.	Hồ sơ hành chính: Đơn đăng ký, Tờ thông tin sản phẩm (Kiểm tra thông tin về cách ghi các thành phần dược chất trong công thức, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, thông tin về TCCL thành phẩm, dược chất, tá dược)					
45.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA TCCL

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban TCCL	
			Đạt	☐
			Bổ sung	☐
			Không đạt	☐

Kết luận của Lãnh đạo đơn vị thẩm định

1. Hồ sơ đạt: ☐

Ngày tháng năm

2. Hồ sơ cần bổ sung ☐

3. Hồ sơ không đạt : ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

13

Mẫu Biên bản thẩm định Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu làm thuốc chứa dược chất

MÃ HỒ SƠ:	TÊN NGUYÊN LIỆU:
------------------	-------------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

I. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/ Bổ sung /Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
A	Phần S. Dược chất (ghi rõ tên hoạt chất): S 1. Thông tin chung:					
1.	S 1.1. Danh pháp:					
2.	S 1.2. Cấu trúc					
3.	S 1.3. Đặc tính chung					
4.	S 2. Sản xuất: S 2.1. Nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất: thống nhất với tờ tóm tắt sản phẩm, đơn đăng ký					
	S 3. Đặc tính:					
5.	S 3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác (ngoài đặc tính chung nêu tại mục S 1.3)					
6.	S 3.2. Tạp chất					
	S 4. Kiểm tra dược chất:					
7.	S 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
8.	S 4.2. Quy trình phân tích					
9.	S 4.3. Thẩm định quy trình phân tích					
10.	S 4.4. Phân tích lô					
11.	S 4.5. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					
12.	S 5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu					

13.	S7. Độ ổn định (kiểm tra sự phù hợp giữa kết quả nghiên cứu độ ổn định với tiêu chuẩn chất lượng được chất)					
Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Chưa đạt	Không đạt	Không YC	
14.	Hồ sơ hành chính: Đơn đăng ký (Kiểm tra thông tin về tên và địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu, thông tin về TCCL được chất, tá được).					
15.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					
2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA TIÊU CHUẨN:						

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban TC	
			Đạt	☐
			Bổ sung	☐
			Không đạt	☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đạt: ☐

2. Hồ sơ cần bổ sung ☐

3. Hồ sơ không đạt : ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

M

Mẫu Biên bản thẩm định Chất lượng Vắc xin-Sinh phẩm

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN CHẤT LƯỢNG**1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/Bổ sung/Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
A	Phần S. Dược chất: S 1. Thông tin chung					
1	S 1.1. Danh pháp					
2.	S 1.2. Cấu trúc					
3.	S 1.3. Đặc tính chung (chủng, hệ thống chủng gốc, chủng sản xuất,...)					
4.	S2. Sản xuất: S2.1. Nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất: thống nhất với tờ tóm tắt sản phẩm, đơn đăng ký					
5.	S2.2 Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình (sơ đồ, mô tả qui trình sản xuất, ...)					
6.	S2.3 Kiểm soát chất lượng					
7.	S2.4 Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					



8.	S2.5 Đánh giá/thẩm định quy trình					
9.	S2.6. Phát triển quy trình sản xuất					
	S3. Đặc tính:					
10.	S3.1. Giải thích cấu trúc và các đặc tính khác (ngoài đặc tính chung nêu tại mục S 1.3)					
11.	S3.2. Tạp chất					
	S4. Kiểm tra được chất:					
12.	S4.1. Tiêu chuẩn chất lượng được chất					
13.	S4.2. Quy trình phân tích					
14.	S4.3. Thẩm định quy trình phân tích					
15.	S4.4. Phân tích lô					
16.	S4.5. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					
17.	S5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu					
18.	S6. Hệ thống bao bì đóng gói					



19.	S7. Độ ổn định (đề cương nghiên cứu, kết quả, kết luận, điều kiện bảo quản)					
Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
B	Phân P. Thành phẩm:					
20.	Mô tả dạng bào chế và đặc tính, dung môi để pha chế đi kèm theo chế phẩm					
21.	Loại bao bì đóng gói của dạng bào chế và dung môi kèm theo					
22.	Thành phần công thức: tên, hàm lượng, chức năng, tiêu chuẩn chất lượng thành phần					
	P2. Phát triển sản phẩm					
23.	P2.1. Thông tin về những phát triển nghiên cứu phát triển					
24.	P2.2. Thành phần của thành phẩm thuốc					
25.	P2.3. Thành phẩm					
26.	P2.4. Phát triển quy trình sản xuất					
27.	P2.5. Hệ thống bao bì đóng gói					
28.	P2.6. Thuộc tính vi sinh vật					
29.	P2.7. Tính tương hợp					
	P3. Sản xuất					
30.	P3.1 Công thức lô					
31.	P3.2 Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
32.	P3.3 Kiểm soát các bước quan trọng và các sản phẩm trung gian					
	P3.4 Thẩm định và đánh giá quy trình, hệ thống nhận dạng lô					
33.	Đề cương thẩm định quy trình sản xuất					
34.	Kết quả thẩm định quy trình sản xuất					
	P4. Kiểm tra tá dược, chất bảo quản, ổn định					

35.	P 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
36.	P 4.2. Quy trình phân tích					
37.	P 4.3. Tá dược có nguồn gốc từ người và động vật (giấy chứng nhận TSE, BSE)					
38.	P 4.4. Tá dược mới					
	P5. Kiểm tra thành phẩm					
39.	P5.1 Tiêu chuẩn chất lượng					
40.	P5.2 Quy trình phân tích					
41.	P5.3 Thẩm định quy trình phân tích					
42.	P5.4 Phân tích lô					
43.	P5.6 Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					
44.	P6. Chất chuẩn hoặc chất đối chiếu					
45.	P7. Hệ thống bao bì đóng gói					
46.	P8. Độ ổn định (đề cương nghiên cứu, kết quả, kết luận, mô tả qui trình đảm bảo dây chuyền lạnh)					
47.	Các nội dung khác (danh mục trang thiết bị, kiểm định, các vấn đề quan tâm liên quan,...)					
48.	Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định					
49.	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;					
C	Phản hồ sơ Hành Chính:					
50.	Đơn đăng ký, tờ thông tin sản phẩm: thống nhất với hồ sơ chất lượng về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng, dược chất, tá dược hạn dùng, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, thông tin về TCCL thành phẩm, dược chất, tá dược.					

51.	CPP (Đối với thuốc nhập khẩu): kiểm tra thống nhất về công thức bảo chế, dạng bào chế, hàm lượng, tá dược, quy cách đóng gói					
52.	Tờ hướng dẫn sử dụng: cách dùng (với dạng bào chế cần pha trước khi dùng), hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại.					
53.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):					
2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA CHẤT LƯỢNG:						

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban TCCL
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

Kết luận của Lãnh đạo đơn vị thẩm định

1. Hồ sơ đạt: ☐

2. Hồ sơ cần bổ sung: ☐

3. Hồ sơ không đạt : ☐

4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

3

Mẫu Biên bản thẩm định Chất lượng Vắc xin-Sinh phẩm có CGCN/ĐGTC

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
------------------	-------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BÀN CHẤT LƯỢNG

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/Bổ sung/Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
A	Hồ sơ chất lượng của vắc xin, sinh phẩm trước CGCN/ĐGTC (Đối với hồ sơ CGCN/ĐGTC của Vắc xin, sinh phẩm chưa có giấy ĐKLH tại VN)					
*	Phần S. Dược chất:					
	S 1. Thông tin chung					
1.	S 1.1. Danh pháp					
2.	S 1.2. Cấu trúc					
3.	S 1.3. Đặc tính chung (chùng, hệ thống chùng gốc, chùng sản xuất,...)					
4.	S2. Sản xuất:					
	S2.1. Nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất: thống nhất với tờ tóm tắt sản phẩm, đơn đăng ký					
5.	S2.2 Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình (sơ đồ, mô tả qui trình sản xuất, ...)					
6.	S2.3 Kiểm soát chất lượng					
7.	S2.4 Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
8.	S2.5 Đánh giá/thẩm định quy trình					
9.	S2.6. Phát triển quy trình sản xuất					
	S3. Đặc tính:					
10.	S3.1. Giải thích cấu trúc và các đặc tính khác (ngoài đặc tính chung nêu tại mục S 1.3)					
11.	S3.2. Tạp chất					
	S4. Kiểm tra dược chất:					
12.	S4.1. Tiêu chuẩn chất lượng dược chất					

13.	S4.2. Quy trình phân tích					
14.	S4.3. Thẩm định quy trình phân tích					
15.	S4.4. Phân tích lô					
16.	S4.5. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					
17.	S5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu					
18.	S6. Hệ thống bao bì đóng gói					
19.	S7. Độ ổn định (đề cương nghiên cứu, kết quả, kết luận, điều kiện bảo quản)					
Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
*	Phần P. Thành phẩm:					
20.	Mô tả dạng bào chế và đặc tính, dung môi đề pha chế đi kèm theo chế phẩm					
21.	Loại bao bì đóng gói của dạng bào chế và dung môi kèm theo					
22.	Thành phần công thức: tên, hàm lượng, chức năng, tiêu chuẩn chất lượng thành phần					
	P2. Phát triển sản phẩm					
23.	P2.1. Thông tin về những phát triển nghiên cứu phát triển					
24.	P2.2. Thành phần của thành phẩm thuốc					
25.	P2.3. Thành phẩm					
26.	P2.4. Phát triển quy trình sản xuất					
27.	P2.5. Hệ thống bao bì đóng gói					
28.	P2.6. Thuộc tính vi sinh vật					
29.	P2.7. Tính tương hợp					
	P3. Sản xuất					
30.	P3.1 Công thức lô					
31.	P3.2 Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình					

32.	P3.3 Kiểm soát các bước quan trọng và các sản phẩm trung gian					
	P3.4 Thẩm định và đánh giá quy trình, hệ thống nhận dạng lô					
33.	Đề cương thẩm định quy trình sản xuất					
34.	Kết quả thẩm định quy trình sản xuất					
	P4. Kiểm tra tá được, chất bảo quản, ổn định					
35.	P 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng					
36.	P 4.2. Quy trình phân tích					
37.	P 4.3. Tá được có nguồn gốc từ người và động vật (giấy chứng nhận TSE, BSE)					
38.	P 4.4. Tá được mới					
	P5. Kiểm tra thành phẩm					
39.	P5.1 Tiêu chuẩn chất lượng					
40.	P5.2 Quy trình phân tích					
41.	P5.3 Thẩm định quy trình phân tích					
42.	P5.4 Phân tích lô					
43.	P5.6 Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					
44.	P6. Chất chuẩn hoặc chất đối chiếu					
45.	P7. Hệ thống bao bì đóng gói					
46.	P8. Độ ổn định (đề cương nghiên cứu, kết quả, kết luận, mô tả qui trình đảm bảo dây chuyền lạnh)					
47.	Các nội dung khác (danh mục trang thiết bị, kiểm định, các vấn đề quan tâm liên quan,...)					
48.	Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định					
B.	Hồ sơ chất lượng của vắc xin, sinh phẩm sau CGCN:					
49.	Bảng so sánh chi tiết các thay đổi, bổ sung (nếu có) giữa thuốc trước khi chuyển giao công nghệ và thuốc đăng ký					

50.	Các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư 32/2018/TT-BYT đối với các trường hợp thuốc có thay đổi so với thuốc chuyên giao đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.					
*	Phần S. Dược chất của thuốc đăng ký do bên nhận CGCN cung cấp khi có thay đổi nhà sản xuất nguyên liệu dược chất so với thuốc trước khi CGCN:					
	Phần S. Dược chất:					
	S 1. Thông tin chung					
51.	S 1.1. Danh pháp					
52.	S 1.2. Cấu trúc					
53.	S 1.3. Đặc tính chung (chúng, hệ thống chúng gốc, chúng sản xuất,...)					
54.	S2. Sản xuất:					
	S2.1. Nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất: thống nhất với tờ tóm tắt sản phẩm, đơn đăng ký					
55.	S2.2 Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình (sơ đồ, mô tả qui trình sản xuất, ...)					
56.	S2.3 Kiểm soát chất lượng					
57.	S2.4 Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian					
58.	S2.5 Đánh giá/thẩm định quy trình					
59.	S2.6. Phát triển quy trình sản xuất					
	S3. Đặc tính:					
60.	S3.1. Giải thích cấu trúc và các đặc tính khác (ngoài đặc tính chung nêu tại mục S 1.3)					
61.	S3.2. Tạp chất					
	S4. Kiểm tra dược chất:					
62.	S4.1. Tiêu chuẩn chất lượng dược chất					
63.	S4.2. Quy trình phân tích					
64.	S4.3. Thẩm định quy trình phân tích					

65.	S4.4. Phân tích lô					
66.	S4.5. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					
67.	S5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu					
68.	S6. Hệ thống bao bì đóng gói					
69.	S7. Độ ổn định (đề cương nghiên cứu, kết quả, kết luận, điều kiện bảo quản)					
*	Phần P. Thành phẩm của thuốc đăng ký, do bên nhận CGCN thực hiện:					
	P3. Sản xuất					
70.	P3.1 Công thức lô					
71.	P3.2 Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình					
72.	P3.3 Kiểm soát các bước quan trọng và các sản phẩm trung gian					
	P3.4 Thẩm định và đánh giá quy trình, hệ thống nhận dạng lô					
73.	Đề cương thẩm định quy trình sản xuất					
74.	Kết quả thẩm định quy trình sản xuất					
	P5. Kiểm tra thành phẩm					
75.	P5.1 Tiêu chuẩn chất lượng					
76.	P5.2 Quy trình phân tích					
77.	P5.3 Thẩm định quy trình phân tích					
78.	P5.4 Phân tích lô					
79.	P5.6 Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng					
80.	P6. Chất chuẩn hoặc chất đối chiếu					
81.	P8. Độ ổn định (đề cương nghiên cứu, kết quả, kết luận, mô tả qui trình đảm bảo dây chuyền lạnh)					
82.	Các nội dung khác (danh mục trang thiết bị, kiểm định, các vấn đề quan tâm liên quan,...)					
83.	Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định					

84.	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;					
C.	Phần hồ sơ Hành Chính:					
85.	Đơn đăng ký, tờ tóm tắt sản phẩm: thống nhất với hồ sơ chất lượng về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng, dược chất, tá dược hạn dùng, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, thông tin về TCCL thành phẩm, dược chất, tá dược.					
86.	CPP (Đối với thuốc nhập khẩu): kiểm tra thống nhất về công thức bào chế, dạng bào chế, hàm lượng, tá dược, quy cách đóng gói					
87.	Tờ hướng dẫn sử dụng: cách dùng (với dạng bào chế cần pha trước khi dùng), hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại.					
88.	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ)					

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA CHẤT LƯỢNG:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban TCCL	
			Đạt	☐
			Bổ sung	☐
			Không đạt	☐

Kết luận của Lãnh đạo đơn vị thẩm định

1. Hồ sơ đạt: ☐
2. Hồ sơ cần bổ sung ☐
3. Hồ sơ không đạt : ☐
4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Ngày tháng năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

M

Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ Dược lý

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN DƯỢC LÝ**1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị ghi rõ: Đạt/Không yêu cầu/Bổ sung/Không đạt vào cột ý kiến thẩm định)**

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ý kiến thẩm định
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC	
1	Nhóm dược lý (ghi rõ):					
2.	Thuốc đăng ký phân loại là thuốc không kê đơn theo Quy định hiện hành					(CG ghi rõ phân loại thuốc kê đơn/ không kê đơn) Tích "Đạt": CG phân loại là thuốc không kê đơn Tích "Không YC": CG phân loại là thuốc kê đơn
3.	Thuốc đăng ký (1) không phải thuốc mới theo quy định tại Khoản 14 Điều 2 Luật Dược: "Thuốc mới là thuốc có chứa dược chất mới, dược liệu lần đầu tiên được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam; thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành hoặc các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam."; (2) hoặc là thuốc mới nhưng đã có tài liệu chứng minh an toàn hiệu quả đáp ứng quy định (mục (2) chỉ áp dụng đối với thuốc mới).					Chuyên gia ghi rõ (1) hoặc (2)
4.	Thuốc có thành phần tương tự (dạng muối, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế, quy cách đóng gói) với: (1) thuốc biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam; hoặc (2) thuốc được cấp phép lưu hành bởi 1 trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT; hoặc (3) thuốc đã có tài liệu chứng minh an toàn hiệu quả đáp ứng quy định					Chuyên gia ghi rõ (1); (2) hoặc (3).
4.1	Đúng dạng muối, dạng đồng phân quang học					Ghi rõ thông tin

4.2	Đúng thành phần, hàm lượng dược chất hoặc hàm lượng phối hợp dược chất					Ghi rõ thông tin
4.3	Đúng dạng bào chế, đường dùng, quy cách đóng gói					Ghi rõ thông tin
4.4	Tên Biệt dược gốc đã cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc Tên thuốc tham chiếu được cấp phép lưu hành bởi 1 trong các cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (ghi rõ tên quốc gia lưu hành).					Ghi rõ thông tin
5.	Nội dung tờ hướng dẫn đã cập nhật theo các công văn hướng dẫn của Cục QLD (nếu có, ghi rõ):					Ghi rõ đã cập nhật TT01/2018/TT-BYT và các công văn khác (nếu có).
6.	Hoạt chất quy đổi ra dạng tính liều điều trị (không bắt buộc đối với vắc xin, sinh phẩm)					
7.	Chỉ định:					
8.	Cách dùng, liều dùng:					
9.	Đặc tính dược lực học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn):					Chú ý kiểm tra mã ATC và nhóm tác dụng dược lý trong mục Dược lực học
10.	Đặc tính dược động học (không bắt buộc đối với vắc xin, thuốc không kê đơn):					
11.	Chống chỉ định:					
12.	Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:					
13.	Tá dược cần bổ sung cảnh báo thận trọng:					
14.	Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:					
15.	Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:					
16.	Tương kỵ, tương tác thuốc:					
17.	Tác dụng không mong muốn của thuốc:					
18.	Quá liều và cách xử trí:					
19.	Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 10/TT					

20.	Các nội dung khác (nếu có):					
-----	-----------------------------	--	--	--	--	--

2. ĐỀ XUẤT CHUNG CỦA CHUYÊN GIA DƯỠC LÝ:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban DL
			Đạt ☐
			Bổ sung ☐
			Không đạt ☐

Kết luận của Lãnh đạo đơn vị thẩm định

 1. Hồ sơ đạt: ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

 2. Hồ sơ cần bổ sung: ☐

 3. Hồ sơ không đạt: ☐

 4. Nhận xét khác (nếu có) ☐

Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ thuốc phóng xạ

Bộ Y tế
Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc

Biên bản
thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc

Mã hồ sơ:

Tên chuyên viên thụ lý:

Hình thức đăng ký: ☐ Đăng ký lần đầu ☐ Đăng ký lại

Tình trạng thuốc:

Công thức/hoạt chất đã có SDK ở Việt Nam: SDK 5 năm: ☐ Khác: ☐	Công thức/hoạt chất chưa có SDK ở Việt Nam ☐
---	---

Mã số: -

Nội dung và kết quả thẩm định**A- Ý kiến của chuyên gia thẩm định các tiểu ban:**

1. Tiểu ban pháp chế (đơn đăng ký, FSX, GMP, CPP, nhân,...) :

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

Thẩm định HS bổ sung lần 1: Ngày:		Thẩm định HS bổ sung lần 2: Ngày:	
Cấp SDK ☐ Bổ sung ☐ Không cấp SDK ☐		Cấp SDK ☐ Bổ sung ☐ Không cấp SDK ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

Mã số: -

2- Tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng (Đơn ĐK, Tiêu chuẩn, phương pháp KN thành phẩm- nguyên liệu, phiếu KN, mẫu thuốc) :

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày:		Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

3-Tiểu ban kỹ thuật bào chế, độ ổn định (Đơn, công thức, Quy trình sản xuất, mẫu thuốc, TTĐT, độ ổn định thuốc):

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:49:13

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 1:		Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 2:	
Ngày:		Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

89

Mã số: -

4-Tiểu ban Dược lý (Đơn, Tóm tắt đặc tính, tờ HDSD, nhãn, các tài liệu nghiên cứu về dược lý, xác định thuốc đã sử dụng tại Việt nam hay thuốc mới):

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày:		Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

B- ý kiến của Phòng Đăng ký thuốc :

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:49:13

C- Kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp sdk thuốc

4. Hội đồng họp ngày

5. Hội đồng họp ngày

6. Hội đồng họp ngày

7. Hội đồng họp ngày

PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU TRƯỚC KHI TRÌNH HỘI ĐỒNG

Mã HS:

Tên thuốc:

Hoạt chất, nồng độ/hàm
lượng:

TT	Nội dung rà soát	Đáp ứng	Chưa đáp ứng	Căn cứ pháp lý rà soát	Nội dung chi tiết
I	Tình trạng pháp lý của cơ sở đăng ký thuốc				
1	Cơ sở đăng ký không nằm trong thời hạn bị xử lý vi phạm			Căn cứ trên Danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược	
2	Cơ sở đăng ký từng bị xử lý vi phạm nhưng không liên quan đến việc cung cấp hồ sơ giả, không trung thực trong chuẩn bị hồ sơ, tài liệu			- Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược - Đối với hồ sơ đăng ký thuốc, NLLT nước ngoài cần căn cứ thêm chủ trương Hội đồng về cơ sở vi phạm.	<i>Ghi chú rõ nội dung vi phạm, thời hạn xử lý vi phạm</i>
3	Giấy phép VPĐD tại Việt Nam, Giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp đã được chuyên gia thẩm định trong hồ sơ đăng ký thuốc			Giấy phép VPĐD tại Việt Nam, Giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp nộp trong hồ sơ đăng ký	
II	Tình trạng pháp lý của cơ sở sản xuất thuốc				
4	Cơ sở sản xuất không nằm trong thời hạn bị xử lý vi phạm			Căn cứ trên Danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược	
5	Cơ sở sản xuất từng bị xử lý vi phạm nhưng không liên quan đến việc cung cấp hồ sơ giả, không trung thực trong chuẩn bị hồ sơ, tài liệu			- Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược - Đối với hồ sơ đăng ký thuốc, NLLT nước ngoài cần căn cứ thêm chủ trương Hội đồng về cơ sở vi phạm.	<i>Ghi chú rõ nội dung vi phạm, thời hạn xử lý vi phạm</i>

6	Cơ sở sản xuất đã được đánh giá/công bố đáp ứng thực hành tốt sản xuất theo quy định của Bộ Y tế (bao gồm địa điểm sản xuất và phạm vi dây chuyền sản xuất phù hợp với thuốc đăng ký)			- Công văn của Cục Quản lý Dược về việc công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài - Danh sách CSSX trong nước đạt tiêu chuẩn GMP	
III Thông tin về xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc					
7	CPP			Khoản 1, Khoản 2 Điều 12 Thông tư 08/2022/TT-BYT	
8	Giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký lần đầu đăng ký thuốc tại Việt Nam			Khoản 1, Khoản 2 Điều 12 Thông tư 08/2022/TT-BYT	
IV Quy định về đặt tên thuốc					
7	Thuốc không trùng tên với thuốc của cơ sở đăng ký khác			Điểm e khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT	
8	Thuốc không trùng tên với thuốc chứa hoạt chất khác hoạt chất đăng ký			Điểm g khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT	
V Quy định về số lượng GĐKLH					
9	Số lượng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT			Khoản 6 Điều 8 và Khoản 1 Điều 46 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	
VI Đáp ứng các chủ trương của Hội đồng và không thuộc trường hợp bị cấm nhập khẩu theo Phụ lục V Nghị định 54/2017/NĐ-CP					
VII Nội dung khác					
VIII Tổng hợp nội dung đề xuất/ giải trình:		1. Nội dung báo cáo: 2. Đề xuất: 3. Căn cứ:			

Ngày tháng năm
LÃNH ĐẠO PHÒNG

Ngày tháng năm
CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ

**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ ĐĂNG KÝ MỚI
SAU KHI CÓ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH**

Mã HS:

Tên thuốc:

Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

TT	Nội dung rà soát	Đáp ứng	Chưa đáp ứng	Căn cứ pháp lý rà soát	Nội dung chi tiết
1	Cơ sở đăng ký không nằm trong thời hạn bị xử lý vi phạm			Căn cứ trên Danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược	
2	Cơ sở sản xuất không nằm trong thời hạn bị xử lý vi phạm			Căn cứ trên Danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược	
3	Đáp ứng các chủ trương của Hội đồng và không thuộc trường hợp bị cấm nhập khẩu theo Phụ lục V Nghị định 54/2017/NĐ-CP			- Các chủ trương của Hội đồng - Phụ lục V Nghị định 54/2017/NĐ-CP	
4	Không thuộc trường hợp bị thu hồi GĐKLH			- Các Quyết định thu hồi GĐKLH của Cục QLD. - Chủ trương Hội đồng	
5	Nội dung khác (nếu có)				
6	Tổng hợp nội dung đề xuất/ giải trình:	1. Nội dung báo cáo: 2. Đề xuất: 3. Căn cứ:			

Ngày tháng năm

LÃNH ĐẠO PHÒNG

Ngày tháng năm

CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ

MẪU QUYẾT ĐỊNH CẤP GĐKLH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục thuốc nước ngoài/sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 2 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt ... tại Công văn số .../HĐTV-VPHE ngày / / của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục thuốc nước ngoài/sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt, cụ thể:

1. Danh mục thuốc nước ngoài/sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục thuốc nước ngoài/sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt (Phụ lục II kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một

số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc.

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TTBYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều I chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT... (dề b/c);
- TT..... (dề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: P.QLGT, P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC THUỐC NƯỚC NGOÀI/SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT.....**

(Kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/.....của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: «Công ty đăng ký» (Địa chỉ: «Địa chỉ đăng ký», «Nước ĐK»)

1.1. Cơ sở sản xuất: «Nhà sản xuất» (Địa chỉ: «Địa chỉ sản xuất», «Nước SX»)

«ST T»	«Tên thuốc»	«Hoạt chất Hàm l ượng»	«Dạng bào _chế»	«Quy cách _đóng gói»	«Tiêu chuẩn»	«Tuổi t họ»	«Số đăng ký»
-----------	-------------	---------------------------	--------------------	-------------------------	-----------------	----------------	--------------

89

Phụ lục II

DANH MỤC THUỐC NƯỚC NGOÀI/SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT.....

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

2. Cơ sở đăng ký: «Công ty đăng ký» (Địa chỉ: «Địa chỉ đăng ký», «Nước ĐK»)

2.1. Cơ sở sản xuất: «Nhà sản xuất» (Địa chỉ: «Địa chỉ sản xuất», «Nước SX»)

«ST T»	«Tên thuốc»	«Hoạt chất Hàm l ượng»	«Dạng bào _chế»	«Quy cách _đóng gói»	«Tiêu_ chuẩn»	«Tuổi t _họ»	«Số đăng ký»
-----------	-------------	---------------------------	--------------------	-------------------------	------------------	-----------------	--------------

3

DANH MỤC THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SĐK CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	QCDG	SĐK	CTĐK	NSX	Địa chỉ NSX	Đợt cấp
1										
2										

Danh mục này gồm ... Thuốc

Chuyên viên

Lãnh đạo phòng

Chữ ký số của Tổ chức
(nếu là biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.04.02/08

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ..., phút, ngày ... tháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

3

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;
- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.



Chữ ký số của Tổ chức (nếu
là biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.04.02/09

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Email:.....

Nội dung yêu cầu giải

quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Chữ ký số của Tổ chức (nếu
là biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.04.02/10

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu
mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức (nếu
là biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.04.02/11

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
I. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ... .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				

3

.....			
1. Giao:	... giờ...phút, ngày ... tháng... năm....		
2. Nhận: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận	

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BM.QLD.ĐK.04.02/12

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.



**NGUYÊN TẮC GÁN KÝ TỰ TRONG KÝ HIỆU SỐ ĐĂNG KÝ THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ
08/2022/TT-BYT**

STT	Nhóm ký tự trong số đăng ký	Số lượng ký tự	Nguyên tắc gán ký tự	Căn cứ pháp lý, cơ sở áp dụng
1	Mã Quốc gia	03	Thực hiện theo danh sách mã quốc gia đã được Lãnh đạo Cục phê duyệt tại phiếu trình số 24/ĐK ngày 10/01/2023 và Phiếu trình số 44/ĐK ngày 27/01/2023. Trường hợp chưa có trong danh mục, Phòng đề xuất và báo cáo Lãnh đạo Cục để áp dụng thống nhất	Hệ thống mã quốc gia theo Hiệp hội mã số châu Âu (GS1)
2	Mã nhóm thuốc	01	1: Hóa dược 2: Dược liệu 3: Vắc xin 4: Sinh phẩm 5: Nguyên liệu làm thuốc 6: Thuốc gia công 7: Thuốc chuyên giao công nghệ	Theo quy định của Luật Dược, Thông tư 08, Thông tư 23 và căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc: 1. Thuốc hóa dược là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả (Khoản 6, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13). 2. Thuốc dược liệu là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cô truyền (Khoản 7, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13). 3. Vắc xin là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng

STT	Nhóm ký tự trong số đăng ký	Số lượng ký tự	Nguyên tắc gán ký tự	Căn cứ pháp lý, cơ sở áp dụng
				với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh (Khoản 13, Điều 2, Luật được 105/2016/QH13). 4. Sinh phẩm là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người (Khoản 10, Điều 2, Luật được 105/2016/QH13). 5. Nguyên liệu làm thuốc là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc (Khoản 3, Điều 2, Luật được 105/2016/QH13).. 6. Thuốc gia công: là thuốc đã được cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc xuất khẩu sản phẩm hoặc được cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp bằng sáng chế hoặc thuốc đã được nghiên cứu, phát triển bởi chính Bên đặt gia công đối với thuốc chưa có số đăng ký lưu hành ở Việt Nam. Căn cứ vào hình thức đăng ký lưu hành: Đơn đăng ký, Hồ sơ đăng ký và KL của Hội đồng. 7. Thuốc chuyển giao công nghệ: Căn cứ vào hình thức đăng ký lưu hành: Đơn đăng ký, Hồ sơ đăng ký và KL của Hội đồng.

STT	Nhóm ký tự trong số đăng ký	Số lượng ký tự	Nguyên tắc gán ký tự	Căn cứ pháp lý, cơ sở áp dụng
3	Mã phân loại thuốc kê đơn	01	0: Thuốc không kê đơn 1: Thuốc kê đơn	Theo danh mục thuốc không kê đơn theo quy định của Thông tư 07/2017/TT-BYT và căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc - Nếu thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn: Phân loại là thuốc không kê đơn. - Thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn: Phân loại là thuốc kê đơn - Trường hợp còn chưa rõ: Căn cứ vào việc tự phân loại của Doanh nghiệp ghi trên đơn và ý kiến thẩm định của chuyên gia ghi trong biên bản thẩm định hoặc mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt trong trường hợp thuốc gia hạn
4	Mã phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt	01	0: Thuốc không kiểm soát đặc biệt 1: Thuốc gây nghiện, chứa được chất gây nghiện 2: Thuốc hướng thần, chứa được chất hướng thần 3: Thuốc tiền chất, chứa tiền chất 4: Thuốc độc 5: Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành 6: Thuốc phóng xạ	Theo danh mục thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định của Thông tư 20/2017/TT-BYT, Thông tư 06/2017/TT-BYT và căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc
5	Mã thứ tự cấp	04	Số thứ tự của thuốc được cấp trong năm, bao gồm cả thuốc trong nước/ thuốc nước ngoài/ vắc xin – sinh phẩm	Đánh số tự động theo thứ tự cấp
6	Mã năm cấp	02	2 số cuối của năm cấp	Đánh số tự động theo năm cấp

V. Quy trình: QT.QLD.ĐK.05.02**1. Tên quy trình:** Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**2. Nội dung của quy trình:**

1	Cơ sở pháp lý		
	- Luật Dược 105/2016/QH-13 ngày 06/4/2016. - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; - Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	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, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 1/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.	x	
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 20 ngày.		
	Tổng thời gian cắt giảm: Không có		
	Tổng thời gian thực hiện: 20 ngày		
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế		
6	Phí, Lệ phí: Không thu phí		

7. Nội dung quy trình**7.1. Mục đích**

Quy trình này nhằm thống nhất trình tự tiếp nhận, xử lý việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo 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, đảm bảo thực hiện đúng quy định hiện hành.

7.2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng đối với việc tiếp nhận, rà soát và ban hành Quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế.

7.3. Định nghĩa và chữ viết tắt**7.3.1. Thuật ngữ:**

- *Quyết định cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc*: là văn bản hành chính do cơ quan có thẩm quyền ban hành danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc nước ngoài được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam.

- *Quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc*: là văn bản hành chính do cơ quan có thẩm quyền ban hành thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà cơ sở đã được cấp đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- *Chuyên viên đầu mối*: Chuyên viên đầu mối là chuyên viên được Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc phân công tổng hợp danh mục, trình LDP, LDC quyết định thu hồi tự nguyện.

- *Chuyên viên phụ trách*: Chuyên viên phụ trách doanh nghiệp theo phân công của Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc.

7.3.2. Chữ viết tắt:

- LDC : Lãnh đạo Cục
- LDP : Lãnh đạo Phòng
- ĐKT : Đăng ký thuốc
- QĐ : Quyết định
- GĐKLH : Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

7.4. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo phòng ĐKT có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

- Lãnh đạo phòng ĐKT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng ĐKT và chuyên viên có liên quan của phòng ĐKT, Văn phòng Cục có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục QLD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

7.5. Quy định chung

7.5.1. Một số quy định chung

- Quy trình này được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả các bộ phận có liên quan của Cục QLD. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.

- Quá trình giải quyết thủ tục hành chính thu hồi GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc tự nguyện được thực hiện trên hệ thống V-Office hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

- Việc nhận bàn giao HS đề nghị thu hồi ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm từ Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế được thực hiện theo Quy trình tiếp nhận và bàn giao HS tại Bộ phận Một cửa hiện hành.

7.5.2. Nhiệm vụ và trách nhiệm của Cục trưởng, Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực ĐKT, Lãnh đạo phòng ĐKT, CVPT, CVĐM tại quy trình này:

7.5.2.1. Cục trưởng

Xem xét ký hoặc giao Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc ký Quyết định thu hồi GĐKLH.

7.5.2.2. Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc

- Xem xét, cho ý kiến với dự thảo Quyết định thu hồi GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Xem xét và ký Quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành khi được Cục trưởng phân công.

7.5.2.3. Trưởng phòng ĐKT

- Ký duyệt hoặc ủy quyền cho Phó trưởng phòng phụ trách Phiếu trình Lãnh đạo Cục về Quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành.

- Ký phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả khi hồ sơ quá hạn xử lý.

7.5.2.4 Phó trưởng phòng ĐKT

Xem xét phiếu rà soát hồ sơ tự nguyện thu hồi GĐKLH, cho ý kiến về nội dung đề xuất, báo cáo của chuyên viên và ký duyệt Phiếu rà soát của từng hồ sơ thuộc phạm vi phụ trách. Kiểm tra và ký tắt trên dự thảo Quyết định thu hồi GĐKLH. Trường hợp được Trưởng phòng phân công, Phó trưởng phòng ĐKT ký/duyet Phiếu trình Lãnh đạo Cục về Quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành.

7.5.2.5. Chuyên viên phụ trách

- Rà soát các hồ sơ đề nghị thu hồi GĐKLH tự nguyện, tổng hợp nội dung tại Phiếu rà soát hồ sơ tự nguyện thu hồi GĐKLH (BM.QLD.ĐK.05.02/01), đề xuất ý kiến trình Phó trưởng phòng phụ trách kết luận.

- Kiểm tra và ký tắt tại thuốc phụ trách trong Quyết định thu hồi GĐKLH.

- Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả khi hồ sơ quá hạn xử lý.

7.5.2.6. Chuyên viên đầu mối

Lập Phiếu trình kèm theo dự thảo Quyết định thu hồi GĐKLH theo biểu mẫu BM.QLD.ĐK.05.02/02 và ký tắt trên dự thảo Quyết định thu hồi GĐKLH.

7.6. Sơ đồ quy trình

Thực hiện	Sơ đồ quá trình thực hiện	Bước thực hiện, biểu mẫu	Thời gian thực hiện (Ngày làm việc)
Văn thư Phòng ĐKT Trưởng phòng ĐKT	Tiếp nhận thông tin	7.7.1	01 ngày
Chuyên viên phụ trách PTP ĐKT	Rà soát, kiểm tra thông tin (ra công văn trả lời và nêu rõ lý do với trường hợp chưa đạt)	7.7.2 BM.QLD.ĐK. 05.02/01	12 ngày

Chuyên viên đầu mối/ Chuyên viên phụ trách	↓ Dự thảo Quyết định	7.7.3 BM.QLD.ĐK. 05.02/02	02 ngày
Lãnh đạo Phòng ĐKT	↓ Xem xét, Phê duyệt	7.7.4	02 ngày
Phó Cục trưởng	↓ Xem xét QĐ	7.7.5	01 ngày
Cục trưởng Văn thư Cục	↓ Ban hành QĐ thu hồi GĐKLH	7.7.6	02 ngày

7.7. Mô tả các bước trong quy trình

7.7.1. Tiếp nhận thông tin

Thời gian thực hiện bước này: 01 ngày

- Bộ phận một cửa – Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và thực hiện các Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.05.02/03 và BM.QLD.ĐK.05.02/04

- Văn thư phòng Đăng ký thuốc tiếp nhận hồ sơ tự nguyện thu hồi GĐKLH từ Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế được thực hiện theo Quy trình tiếp nhận và bàn giao HS tại Bộ phận Một cửa hiện hành.

- Sau khi tiếp nhận thông tin, Văn thư Phòng Đăng ký thuốc chuyển hồ sơ cho Trưởng Phòng Đăng ký thuốc để xem xét, phân công cho chuyên viên phụ trách xử lý.

7.7.2. Rà soát, kiểm tra thông tin:

Thời gian thực hiện bước này: 12 ngày

- Chuyên viên phụ trách hồ sơ sau khi tiếp nhận công văn thực hiện rà soát theo biểu mẫu BM.QLD.DK.05.02/01: Phiếu rà soát hồ sơ tự nguyện thu hồi GĐKLH, trình Phó trưởng Phòng phụ trách xem xét ký duyệt phiếu rà soát và chuyển lại cho chuyên viên đầu mối tổng hợp.

- Trường hợp chưa đủ căn cứ trong việc thu hồi GĐKLH, chuyên viên phụ trách hồ sơ có văn bản trả lời công ty và nêu rõ lý do.

7.7.3. Dự thảo Quyết định

Thời gian thực hiện bước này: 02 ngày

- Chuyên viên phụ trách: Kiểm tra và ký tắt tại thuốc phụ trách trong Quyết định thu hồi.

- Chuyên viên đầu mối:

+ Lập Phiếu trình kèm theo dự thảo Quyết định thu hồi GĐKLH theo các biểu mẫu BM.QLD.ĐK.05.02/02.

+ Kiểm tra và ký tắt trên dự thảo Quyết định thu hồi GDKLH.

7.7.4. Lãnh đạo Phòng ĐKT xem xét dự thảo QĐ thu hồi GDKLH

Thời gian thực hiện bước này: 02 ngày

- Phó trưởng phòng phụ trách kiểm tra và ký tắt trên dự thảo Quyết định thu hồi GDKLH. Trường hợp chưa đồng ý với nội dung trong Quyết định thu hồi GDKLH, chuyên viên phụ trách hoặc chuyên viên đầu mối theo phân công giải trình và báo cáo lại LDP.

- Sau khi Phó trưởng Phòng xem xét, ký tắt dự thảo Quyết định thu hồi GDKLH. Chuyên viên đầu mối trình Trưởng phòng xem xét, trình ký Phó Cục trưởng phụ trách xem xét dự thảo QĐ thu hồi GDKLH.

7.7.5. Xem xét QĐ thu hồi GDKLH

Thời gian thực hiện bước này: 01 ngày

PCT xem xét dự thảo Quyết định thu hồi GDKLH và các thông tin khác theo quy trình, nếu đồng ý với nội dung do Trưởng phòng ĐKT đề xuất, Phó Cục trưởng xem xét cho ý kiến chỉ đạo và chuyển lại cho Trưởng phòng Đăng ký thuốc để trình Cục trưởng.

Trường hợp PCT chưa đồng ý với nội dung của Trưởng phòng ĐKT, Phó Cục trưởng trả lại cho Trưởng phòng xem xét lại và nêu rõ lý do. Trưởng phòng ĐKT thực hiện lại theo bước 7.7.2.

7.7.6. Phát hành và thông báo cho các tổ chức có liên quan về quyết định thu hồi GDKLH thuốc

Thời gian thực hiện bước này: 02 ngày

Sau khi có ý kiến của PCT đồng ý dự thảo, Phòng Đăng ký thuốc trình Cục trưởng dự thảo Quyết định thu hồi GDKLH, nếu đồng ý với nội dung do Trưởng phòng ĐKT đề xuất (đã được Phó Cục trưởng đồng ý), Cục trưởng xem xét, ký Quyết định thu hồi GDKLH.

Trường hợp Cục trưởng có ý kiến chỉ đạo và yêu cầu kiểm tra hoặc bổ sung thêm thông tin hoặc bằng chứng chứng minh, chuyên viên đầu mối và Lãnh đạo Phòng thực hiện lại từ bước 7.7.2.

Sau khi Cục trưởng ký Quyết định thu hồi GDKLH thuốc, Văn thư Cục thực hiện cho số và phát hành quyết định theo quy trình. Đối với vắc xin gửi cho Văn phòng NRA để chia sẻ thông tin.

7.8. Biểu mẫu

Nội dung	Mã số
Phiếu rà soát hồ sơ tự nguyện thu hồi GDKLH	BM.QLD.ĐK.05.02/01
Quyết định thu hồi GDKLH	BM.QLD.ĐK.05.02/02
Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	BM.QLD.ĐK.05.02/03
Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	BM.QLD.ĐK.05.02/04
Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	BM.QLD.ĐK.05.02/05
Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	BM.QLD.ĐK.05.02/06
Sổ theo dõi hồ sơ	BM.QLD.ĐK.05.02/07

**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ THU HỒI TỰ NGUYỆN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

I. Thông tin chung:

Cơ sở đăng ký:..... Cơ sở sản xuất:.....		Số CV đến: _____ Ngày: _____	
Cơ sở đứng tên đề nghị thu hồi:		Cơ sở đăng ký ☐	Cơ sở sản xuất ☐
Tên thuốc:	Số đăng ký:	Hiệu lực số đăng ký:	Hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế:

II. Kết quả rà soát**I. Lý do thu hồi:**

II. Rà soát đơn đề nghị và các quy định thu hồi (Căn cứ khoản 5, Điều 40 Thông tư 08/2022/TT-BYT):

III. Ý kiến của chuyên viên:

Ngày / /

Chuyên viên:

IV. Ý kiến của Lãnh đạo Phòng:

Ngày / /

Lãnh đạo Phòng:

Quyết định thu hồi GĐKLH tại Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 2 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ 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;

Căn cứ đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của các cơ sở đăng ký thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với ... thuốc theo phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do: Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Điều 2. Thuốc được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng phụ trách (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TU, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT ().

CỤC TRƯỞNG

✓

Chữ ký số của Tổ chức (nếu
là biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.05.02/03

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ..., phút, ngày ... tháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là biểu
mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg;

một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;

- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:49:11

Chữ ký số của Tổ chức (nếu
là biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.05.02/04

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Email:.....

Nội dung yêu cầu giải

quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Chữ ký số của Tổ chức (nếu
là biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.05.02/05

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-QLD

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu
mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức (nếu
là biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.05.02/06

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ... .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhân:				
.....				
.....				

.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BM.QLD.ĐK.05.02/07

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

VI. Quy trình: QT.QLD.ĐK.06.02

1. Tên quy trình: Giải quyết hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Nghị định số 88/2023/NĐ-CP của Chính phủ: Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử. - Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC. - Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. - Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ tại Việt Nam. - Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ Y tế 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.		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính: Không áp dụng		
2.2	Thành phần hồ sơ nộp trực tuyến		
	Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 5B/TT ban hành kèm theo Thông tư số 55/2024/TT-BYT.	x	
	Giấy chứng nhận CPP còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu.	x	x

	Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo Mẫu 2D/TT ban hành kèm theo Thông tư số 55/2024/TT-BYT.	x	x
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: - 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ (đối với hồ sơ phải trình Hội đồng) - Tối đa 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ (đối với hồ sơ không trình Hội đồng). Tổng thời gian cắt giảm: Không có Tổng thời gian thực hiện: Tối đa 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.		
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa - Bộ Y tế		
6	Phí, Lệ phí: 4.500.000 (Bốn triệu năm trăm nghìn đồng).		

7. Nội dung quy trình

7.1. Mục đích

- Quy trình này nhằm quy định thống nhất thực hiện việc tiếp nhận, tổ chức thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng), xử lý HS sau họp Hội đồng đối với IIS đề nghị gia hạn GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc kể từ khi tiếp nhận đến khi hoàn tất quá trình xử lý trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến (đồng ý gia hạn GĐKLH hoặc không đồng ý gia hạn GĐKLH).
- Để phù hợp với tình hình thực tế khi triển khai công tác tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt HS đề nghị gia hạn GĐKLH thuốc tại Việt Nam.

7.2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng đối với việc tiếp nhận, tổ chức thẩm định và trình Hội đồng, xử lý HS sau họp Hội đồng đối với HS đề nghị gia hạn GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo quy định của Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế; Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 của Bộ Y tế và Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ Y tế 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 trừ các trường hợp theo quy định tại Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

7.3. Định nghĩa và chữ viết tắt

a) Thuật ngữ

- Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (sau đây gọi tắt là Hệ thống): là Hệ thống thông tin cung cấp dịch vụ hành chính công của Cục Quản lý Dược trên môi trường mạng, địa chỉ truy cập của Hệ thống <https://dichvucong.dav.gov.vn>.
- **Quyết định gia hạn GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc:** là văn bản quản lý hành chính do cơ quan có thẩm quyền ban hành danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc nước ngoài được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam.
- **Chuyên viên phụ trách:** là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý HS đăng ký thuốc sản xuất trong nước, thuốc nước ngoài, vắc xin, sinh phẩm theo bảng phân công công việc của Phòng Đăng ký thuốc.
- **Chuyên viên đầu mối:** là chuyên viên được giao thực hiện chức năng, nhiệm vụ cụ thể trong bảng phân công công việc của Phòng Đăng ký thuốc liên quan đến các bước trong quy trình.
- **Hội đồng:** là Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- *Chuyên gia thẩm định hồ sơ*: là các chuyên gia thực hiện việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc theo Quyết định của Cục trưởng Cục Quản lý Dược hoặc Quyết định của Trưởng đơn vị được giao nhiệm vụ tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định.

- *Đơn vị thẩm định hồ sơ*: là các đơn vị được Bộ Y tế ban hành Quyết định giao nhiệm vụ thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

- *Danh mục HS trình Hội đồng*: bao gồm 03 danh mục HS đã hoàn thành thẩm định đề trình hội đồng, bao gồm: (1) Danh mục trình Hội đồng gia hạn GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (2) Danh mục trình Hội đồng không gia hạn GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (3) Danh mục trình Hội đồng xin ý kiến.

b) Chữ viết tắt

- BB	: Biên bản
- Cục QLD	: Cục Quản lý Dược
- CG	: Chuyên gia
- ĐKT	: Đăng ký thuốc
- QLHS	: Bộ phận quản lý HS và tổ chức thẩm định
- DN	: Doanh nghiệp, công ty, cơ sở
- FIFO	: First In – First Out
- HĐ	: Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- HDSD	: Hướng dẫn sử dụng
- HS	: Hồ sơ đề nghị gia hạn GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- DM	: Danh mục
- LĐ	: Lãnh đạo
- CT	: Cục trưởng
- PCT	: Phó Cục trưởng
- KL	: Kết luận
- P. ĐKT	: Phòng Đăng ký thuốc
- CVPT	: Chuyên viên phụ trách
- GĐKLH	: Giấy đăng ký lưu hành
- TĐ	: Thẩm định
- TP	: Trưởng phòng
- PTP	: Phó trưởng phòng
- VPC	: Văn Phòng Cục
- VT	: Văn thư
- VX	: Vắc xin
- Website	: Trang thông tin điện tử Cục QLD
- VPHĐ	: Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- CVPHĐ /PCVPHĐ	: Chánh Văn phòng/Phó Chánh Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

g

- CTHĐ	: Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- TKHĐ	: Thư ký Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- HS yêu cầu trình HĐ	: Hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 34 Thông tư số 08/2022/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 55/2024/TT-BYT
- HS không yêu cầu trình HĐ	: Hồ sơ theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 34 Thông tư số 08/2022/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 55/2024/TT-BYT

7.4. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

- Lãnh đạo phòng ĐKT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng ĐKT và chuyên viên có liên quan của phòng ĐKT, Văn phòng Cục có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục QLD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

7.5. Quy định chung

a) Một số quy định chung

- Quy trình này được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả các bộ phận có liên quan của Cục QLD. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu liên quan đến giải quyết hồ sơ đề nghị gia hạn GĐKLH khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.

- Việc giải quyết hồ sơ đề nghị gia hạn GĐKLH trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến tại quy trình này được áp dụng đối với các giai đoạn: (1) Tiếp nhận và chuyển thẩm định; (2) Thẩm định hồ sơ; (3) Thông báo kết quả thẩm định và rà soát, lập danh mục trình Hội đồng; (4) Hợp Hội đồng và xử lý sau hợp Hội đồng.

- Việc theo dõi hồ sơ tại Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế được thực hiện theo Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.06.02/12.

b) Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định, phân công CG; tổ chức thẩm định và nguyên tắc giải quyết hồ sơ thẩm định xong

* Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định:

- Đối với các thuốc thuộc các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh quy định tại Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT: đưa hồ sơ ra thẩm định ưu tiên theo quy định.

- Đối với các thuốc còn lại: thực hiện theo nguyên tắc First In – First Out (FIFO) theo ngày hoàn thành thủ tục nộp phí. HS hoàn thành thủ tục nộp phí trước được đưa ra thẩm định trước, HS hoàn thành thủ tục nộp phí sau đưa ra thẩm định sau.

* Nguyên tắc phân công CG:

Căn cứ số lượng HS và tình trạng thực tế của các CG, PTP phụ trách tiến hành phân bổ hợp lý số lượng hồ sơ cho các CG thẩm định. Hệ thống trực tuyến đã tự động gợi ý các chuyên gia thẩm định, Lãnh đạo Phòng xác nhận theo gợi ý của Hệ thống hoặc có thể tự thay đổi, chuyên gia theo Danh sách chuyên gia trên nguyên tắc cân đối số lượng hồ sơ cho từng chuyên gia để đảm bảo tiến độ thẩm định, tránh ách tắc hồ sơ.

*** Tổ chức thẩm định HS:**

- Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị gia hạn GĐKLH trên hệ thống trực tuyến.

- Trong trường hợp việc thẩm định hồ sơ chưa đáp ứng thời gian quy định, Lãnh đạo P. ĐKT điều phối chuyên gia thẩm định để đảm bảo thời gian giải quyết các hồ sơ gia hạn GĐKLH hoặc các hồ sơ có GĐKLH hết hiệu lực trước và đảm bảo việc cung ứng thuốc.

*** Nguyên tắc giải quyết hồ sơ thẩm định xong:**

- Trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến, định kỳ hàng ngày các chuyên viên truy cập vào mục “Tra cứu hồ sơ P.ĐK” để trích xuất file dữ liệu excel xử lý hồ sơ đăng ký thuốc của thủ tục TT90 do mình phụ trách, trong đó bao gồm cột thông tin về ngày hoàn thành thẩm định hồ sơ.

- Chuyên viên sắp xếp các mã hồ sơ đăng ký thuốc theo thứ tự ngày hoàn thành thẩm định từ xa nhất đến gần nhất. Trên cơ sở đó, CVPT thực hiện xử lý hồ sơ sau thẩm định theo ngày hoàn thành thẩm định từ xa nhất đến gần nhất.

c) Nhiệm vụ và trách nhiệm của Cục trưởng, Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực ĐKT, Lãnh đạo phòng ĐKT, CVPT, QLHS, CG/các đơn vị tham gia thẩm định HS tại quy trình này

*** Cục trưởng**

- Xem xét số lượng các HS thuộc các danh mục HS trình Hội đồng phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình báo cáo của P. ĐKT và ý kiến của Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc.

- Xem xét, cho ý kiến đối với các chủ trương dự kiến trình Hội đồng trên cơ sở nội dung đã được P. ĐKT rà soát, tổng hợp và ý kiến của Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc.

- Xem xét ký hoặc ủy quyền cho TP ĐKT ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng các danh mục HS trình Hội đồng và các chủ trương trình Hội đồng.

- Xem xét ký Quyết định gia hạn GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

*** Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc**

- Duyệt và cho ý kiến đối với từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo ý kiến kết luận của TP và các PTP phụ trách trên cơ sở xem xét sự phù hợp của hồ sơ với biên bản thẩm định, các Phiếu rà soát và nội dung báo cáo, đề xuất trình Hội đồng và các quy định liên quan.

- Xem xét số lượng và cho ý kiến đối với các HS thuộc các danh mục HS trình Hội đồng phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình báo cáo của P. ĐKT, các Phiếu rà soát và biên bản thẩm định HS.

- Xem xét, cho ý kiến đối với các chủ trương dự kiến trình Hội đồng do P. ĐKT đề xuất.

- Xem xét, cho ý kiến với dự thảo Quyết định gia hạn GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

*** Trưởng phòng Đăng ký thuốc (TP ĐKT):**

- Phân công CG thẩm định hồ sơ hoặc phân công lại CG trong trường hợp CG đã thôi việc hoặc chưa hoàn thành việc thẩm định hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT (theo mô tả tại bước 3 của Quy trình này).

- Duyệt từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét trình Hội đồng sau khi có ý kiến kết luận của các PTP phụ trách trên cơ sở xem xét sự phù hợp của hồ sơ với biên bản thẩm định, các Phiếu rà soát và nội dung báo cáo, đề xuất trình Hội đồng và các quy định liên quan; đề xuất ý kiến trình HĐ trên biên bản thẩm định để báo cáo Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực.

- Xem xét, phê duyệt danh mục HS trình Hội đồng, rà soát và ký tắt nội dung đề xuất các chủ trương để báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét trình Hội đồng trên cơ sở tổng hợp của chuyên viên đầu mối tổng hợp chủ trương và ý kiến đề xuất của các PTP được phân công.

- Ký Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các chủ trương trình Hội đồng.

- Ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng danh mục HS và chủ trương trình Hội đồng trong trường hợp được Cục trưởng ủy quyền.

- Ký phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả khi hồ sơ quá hạn xử lý.

- Chỉ đạo việc triển khai kết luận theo BB họp HĐ và ký tắt các phiếu trình, danh mục.

- Rà soát trình Lãnh đạo Cục danh mục, Quyết định gia hạn GĐKLH trên cơ sở ý kiến đề xuất của PTP ĐKT.

- Ký thừa lệnh Cục trưởng hoặc phân công cho PTP ĐKT ký công văn thông báo kết quả thẩm định, công văn thông báo ý kiến kết luận của Hội đồng (theo mô tả tại nước 7.2.6 của Quy trình này).

- Duyệt kế hoạch điều phối chung trong trường hợp cần thiết để giải quyết HS tồn đọng.

*** Phó TP ĐKT (PTP ĐKT)**

- Theo thẩm quyền được phân công, các PTP ĐKT chịu trách nhiệm trực tiếp chỉ đạo, điều hành công việc liên quan đến tổ chức thẩm định, đôn đốc chuyên gia/đơn vị thẩm định; theo dõi và đôn đốc chuyên viên thụ lý thực hiện trách nhiệm của mình trong giải quyết hồ sơ đề nghị gia hạn GĐKLH; trên cơ sở thẩm định của các tiểu ban thẩm định ghi ý kiến kết luận về kết quả thẩm định của các tiểu ban trên BB thẩm định; và đề xuất ý kiến trình Hội đồng trên biên bản thẩm định và báo cáo TP ĐKT thống nhất để báo cáo PCT phụ trách lĩnh vực để thực hiện giải quyết HS.

- Phân công CG thẩm định hồ sơ hoặc phân công lại CG trong trường hợp CG đã thôi việc hoặc chưa hoàn thành việc thẩm định hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

- Rà soát, cho ý kiến kết luận về kết quả thẩm định của các tiểu ban trên hệ thống trực tuyến theo phân công trên cơ sở ý kiến rà soát, đề xuất của CVPT và theo quy định.

- Xem xét Phiếu rà soát trình Hội đồng căn cứ các tiêu chí tại Phiếu rà soát, cho ý kiến về nội dung đề xuất, báo cáo của CVPT và ký/duyet Phiếu rà soát của từng HS thuộc phạm vi phụ trách.

- Duyệt từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến trình Hội đồng trên cơ sở xem xét sự phù hợp của hồ sơ với biên bản thẩm định, các Phiếu rà soát và nội dung báo cáo, đề xuất trình Hội đồng và các quy định liên quan.

- Tổng hợp danh mục HS trình HĐ, rà soát và ký tắt nội dung đề xuất các chủ trương báo cáo TP ĐKT thống nhất để báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét trình Hội đồng trên cơ sở tổng hợp của chuyên viên đầu mối tổng hợp theo sự phân công của TP ĐKT.

- Ký thừa lệnh Cục trưởng công văn thông báo kết quả thẩm định, công văn thông báo ý kiến của Hội đồng theo phân công của TP ĐKT.

- Tổng hợp Danh mục và Quyết định gia hạn GĐKLH thuộc theo kết luận của Hội đồng trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến để báo cáo TP ĐKT trình LĐC.

- Ký hoặc công bố bộ nhãn, HDSD sau khi thuộc được gia hạn GĐKLH trong trường hợp hồ sơ gia hạn có thay đổi nhãn, tờ HDSD. Trường hợp thực hiện công bố mẫu nhãn và tờ HDSD trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến, PTP ĐKT thực hiện công bố nhãn trực tuyến khi có đề xuất của CVPT (*áp dụng đối với hồ sơ nộp theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT*).

- Thực hiện kế hoạch điều phối giải quyết hồ sơ tồn đọng của P. ĐKT. Trong trường hợp cần điều chỉnh, báo cáo Trưởng phòng xem xét để đảm bảo tiến độ giải quyết hồ sơ.

*** Chuyên viên phụ trách (CVPT)**

- Thực hiện phân loại, rà soát HS lần đầu, HS bổ sung trước khi chuyển thẩm định theo tiêu chí, nguyên tắc tại biểu mẫu BM.QLD.ĐK.06.02/01.

- Rà soát các Biên bản thẩm định và các thông tin liên quan theo các nội dung tại Phiếu rà soát trước khi trình Hội đồng; tổng hợp kết quả thẩm định, đề xuất và phân loại hồ sơ đạt/ hồ sơ phải bổ sung/ hồ sơ không đạt/ hồ sơ cần xin ý kiến HĐ.

- Dự thảo công văn thông báo kết quả thẩm định đối với HS yêu cầu bổ sung theo ý kiến của CG hoặc hồ sơ không đạt/chưa đạt theo ý kiến kết luận của HĐ.

- Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả khi hồ sơ quá hạn xử lý.

- Xác nhận trên hệ thống trực tuyến hoặc ký tắt trên tất cả các trang của bản cuối mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong HS để trình Lãnh đạo P. ĐKT duyệt công bố trả DN sau khi HS được đồng ý gia hạn GĐKLH trong trường hợp hồ sơ có thay đổi mẫu nhãn, tờ HDSD (*áp dụng đối với hồ sơ nộp theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT*).

Ghi chú: Hội đồng, Văn phòng Hội đồng, chuyên gia và các đơn vị tham gia thẩm định hồ sơ thực hiện theo chức năng, nhiệm vụ được quy định tại Quyết định ban hành chức năng, nhiệm vụ hoặc Quy chế hoạt động có liên quan.

7.6. Sơ đồ quy trình

Thực hiện	Trình tự thực hiện		Bước thực hiện/Biểu mẫu	Thời gian thực hiện (tối đa)
I. Tiếp nhận, rà soát và chuyển hồ sơ cho CG, đơn vị thẩm định trực tuyến				
Bộ phận 1 cửa – BYT, Lãnh đạo Phòng ĐKT	Tiếp nhận hồ sơ, Hệ thống phân công động theo bảng phân công PTP Chuyển HS trên phần mềm cho CVPT		Bước 1	02 ngày

CVPT	- Phân loại, rà soát chuyển thẩm định - Công khai thông tin tiếp nhận HS; công bố thuốc được tiếp tục sử dụng GĐKLH	Bước 2 BM.QLD.ĐK.06.02/01	03 ngày
PTP ĐKT	Chưa đồng ý Chuyển thẩm định	Bước 3	02 ngày
LDP ĐKT, CVPT, QLHS	Trao đổi ý kiến chuyên gia Tổ chức thẩm định HS	Bước 4 BM.QLD.ĐK.06.02/03	30 ngày
II. Thông báo kết quả thẩm định và rà soát trình Hội đồng			
	HS đã được thẩm định xong		
CVPT	- Tổng hợp kết quả thẩm định (Kèm Phiếu rà soát/CVTB)	Bước 5 BM.QLD.ĐK.06.02/02 BM.QLD.ĐK.06.02/04 Quy trình xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ ĐKT	01 ngày
PTP ĐKT	Chưa đồng ý Phê duyệt, Ghi ý kiến kết luận (*) Ký CVTB (**) - Trình HĐ hoặc - Trình LĐC Phiếu rà soát	Bước 6 BM.QLD.ĐK.06.02/02 BM.QLD.ĐK.06.02/04 (*): HS chưa đạt (thực hiện lại từ bước 1) (**): HS đạt, không đạt, xin ý kiến (HS yêu cầu trình HĐ) hoặc HS đạt, không đạt (HS không yêu cầu trình HĐ): Thực hiện tiếp từ bước 8	01 ngày
Văn thư Cục	Phát hành CV	Bước 7	01 ngày
TP ĐKT	Duyệt trình LĐC	Bước 8	01 ngày

PCT	Phê duyệt	Bước 9	04 ngày
CV, Lãnh đạo P. ĐKT	(***) Chuyên Bước 19 - Tạo danh mục hồ sơ trình HĐ; - Tạo danh mục HS gia hạn không yêu cầu trình HĐ (đồng ý/không đồng ý gia hạn) (***)	Bước 10	01 ngày
PCT	Duyệt DM hồ sơ trình HĐ	Bước 11	01 ngày
TP. ĐKT	Trình CT Danh mục hồ sơ trình HĐ	Bước 12	01 ngày
CT	Phê duyệt DM hồ sơ trình HĐ	Bước 13	01 ngày
TP. ĐKT	Chuyển Danh mục hồ sơ hợp HĐ đến VPHĐ	Bước 14	01 ngày
III. Hợp HĐ			
CVPHĐ, PCVPHĐ	- Gửi tài liệu đợt họp tới CTHĐ và các TVHĐ - Thông báo lịch họp HĐ	Bước 15	Theo Quy chế HĐ (Thời gian tối đa theo Thông tư 08/2022/TT-BYT: 06 ngày làm việc phải tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục QLD)
CTHĐ, TVHĐ,	Xem xét, cho ý kiến, kết luận với từng HS	Bước 16	
CTHĐ, TVHĐ,	Cập nhật kết luận và xử lý BB họp HĐ	Bước 17	
CVPHĐ	Thông báo, gửi BB họp HĐ cho Cục QLD	Bước 18	
IV. Xử lý sau họp HĐ			

VPHĐ, LDC, TP ĐKT, PTP ĐKT, CVPT, CV được phân công, VTC	Triển khai kết luận của HĐ/Phê duyệt của Lãnh đạo Cục Đồng ý ↓ Triển khai chủ trương HĐ ↓ Dự thảo Quyết định gia hạn ↓ Ký, phát hành CVTB HS chưa/ không đồng ý ↑	Bước 19 BM.QLD.ĐK.06.02/02 BM.QLD.ĐK.06.02/04 BM.QLD.ĐK.06.02/06 <i>* HS chưa đồng ý: Thực hiện lại từ bước 1</i>	10 ngày đối với HS yêu cầu trình HĐ 03 ngày đối với HS không yêu cầu trình HĐ
TP. ĐKT	Duyệt QĐ gia hạn GĐKLH	Bước 20	02 ngày đối với HS trình HĐ 01 ngày đối với HS không trình HĐ
PCT	Phê duyệt QĐ gia hạn GĐKLH	Bước 21	03 ngày đối với HS trình HĐ 01 ngày đối với HS không trình HĐ
TP. ĐKT CT, VTC	Ký, ban hành QĐ gia hạn GĐKLH	Bước 22	03 ngày đối với HS trình HĐ 01 ngày đối với HS không trình HĐ
Bộ phận Một cửa, CVPT, PTP ĐKT, TP ĐKT và LĐ Cục	Xử lý sau khi HS được gia hạn GĐKLH Trả nhận, HDSD cho DN (1) Cập nhật DM thuốc, NLLT đã gia hạn lên website (2) Ra CV thông báo chủ trương	Bước 23 PL.QLD.ĐK.06.02 BM.QLD.ĐK.06.02/07	(1): 30 ngày (2); (3): 05 ngày
CV được phân công, QLHS	Lưu HS, BB thẩm định	Bước 24	15 ngày

7.7. Mô tả các bước của quy trình

Bước 1. Tiếp nhận, chuyển hồ sơ cho CVPT

Thời gian thực hiện: 02 ngày

Người thực hiện: Bộ phận 1 cửa – Bộ Y tế, LDP ĐKT

- Bộ phận một cửa – Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và thực hiện các

Biểu mẫu BM.QLD.ĐK.06.02/08 và BM.QLD.ĐK.06.02/09

- HS trên hệ thống được chuyển lên phòng ĐKT là các HS đã nộp trực tuyến, được xác nhận đã nộp phí theo quy định.

- HS sau khi tiếp nhận tại Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế được chuyển về tài khoản của TP ĐKT hoặc về tài khoản của PTP ĐKT (trong trường hợp được ủy quyền).

+ Hệ thống sẽ tự động chuyển hồ sơ đến tài khoản của CVPT theo bảng phân công nhiệm vụ.

+ Trường hợp hệ thống không tự động chuyển hồ sơ, Lãnh đạo Phòng thực hiện việc phân công HS vào tài khoản của từng CVPT.

+ Đối với HSBS: hệ thống sẽ ưu tiên gợi ý CVPT đã thụ lý hồ sơ lần đầu.

- Trường hợp HS được phân công chưa đúng CVPT: CVPT chọn trả lại HS để LDP phân công lại đảm bảo theo đúng bảng phân công công việc. Ngoài ra, CVPT có thể chủ động lấy HS theo bảng phân công công việc về tài khoản của mình để giải quyết.

- Trong trường hợp phát sinh hồ sơ không có trong bảng phân công nhiệm vụ của Phòng tại thời điểm tiếp nhận, TP ĐKT hoặc PTP ĐKT phân công trực tiếp cho CVPT trên hệ thống trực tuyến.

Bước 2. Phân loại, rà soát trước khi chuyển thẩm định và công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ

Thời gian thực hiện: 03 ngày

Người thực hiện: CVPT

a) Đối với hồ sơ lần đầu:

*** Phân loại HS**

- Phân loại HS theo các tiêu chí quy định tại BM.QLD.ĐK.06.02/01: Hồ sơ đã được DN phân loại sơ bộ khi nộp, CVPT tiến hành rà soát lại và điều chỉnh trong trường hợp cần thiết để xác nhận các nội dung sau:

+ Nhóm thuốc: Thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nước ngoài

+ Các loại: vắc xin, sinh phẩm, thuốc phóng xạ, thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc, thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, loại khác.

HS sau khi phân loại sẽ theo luồng thẩm định trên hệ thống trực tuyến để thực hiện các bước tiếp theo.

- Căn cứ phân loại: Căn cứ vào thành phần hoạt chất, nhà sản xuất, các nội dung kê khai của DN và các quy định có liên quan (nếu có).

*** Rà soát HS và đề xuất tiêu ban thẩm định:**

- Chuyên viên đề xuất tiêu ban thẩm định và trình PTP ĐKT theo nguyên tắc sau:

(1) Tất cả các HS gia hạn được chuyển cho tiêu ban pháp chế thẩm định.

(2) Chuyển thêm tiêu ban dược lý thẩm định trong các trường hợp sau:

+ Thuốc quy định tại khoản 2 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

+ Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có quyết định thu hồi bắt buộc hoặc thu hồi tự nguyện do không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời gian lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất;

+ Thuốc có biến cố bất lợi nghiêm trọng gặp phải trong quá trình lưu hành được báo cáo trong mẫu 2D/TT nộp trong hồ sơ đề nghị gia hạn GĐKLH.

b) Đối với hồ sơ bổ sung:

- Chuyên viên phụ trách rà soát HS, đề xuất các tiểu ban thẩm định HS bổ sung căn cứ trên công văn thông báo kết quả thẩm định của Cục QLD lần trước đó và các nội dung bổ sung phát sinh ngoài công văn thông báo kết quả thẩm định do công ty đề nghị (nếu có) và trình PTP theo nguyên tắc giống như hồ sơ lần đầu. Hệ thống gợi ý CG thẩm định là các CG đã có tên trên BB lần trước

- Mỗi hồ sơ đăng ký thuốc được bổ sung hồ sơ tối đa 03 lần (*Quy định này không áp dụng đối với các hồ sơ nộp trước thời điểm Thông tư 08/2022/TT-BYT có hiệu lực*).

*** Rà soát, đề xuất công bố thuốc được tiếp tục sử dụng GĐKLH**

Thuốc đáp ứng các tiêu chí sau được công bố tiếp tục sử dụng GĐKLH theo quy định tại khoản 9 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024:

- + Không thuộc chủ trương của Hội đồng ngừng cấp, gia hạn;
- + Không thuộc danh mục thuốc bị thu hồi GĐKLH;
- + Không có văn bản đề nghị hủy/dừng thẩm định hồ sơ gia hạn.

Đối với các hồ sơ đáp ứng điều kiện để được công bố tiếp tục sử dụng GĐKLH, chuyên viên đề xuất LDP ĐKT công bố.

Danh sách các hoạt chất thuộc chủ trương của Hội đồng ngừng cấp, gia hạn; Danh mục thuốc bị thu hồi GĐKLH được cập nhật và được thông báo công khai để thống nhất trong rà soát, thực hiện.

Bước 3. Phê duyệt, chuyển thẩm định và công bố thuốc được tiếp tục sử dụng GĐKLH

Thời gian thực hiện: 02 ngày

Người thực hiện: PTP ĐKT

- Căn cứ phê duyệt, chuyển thẩm định: điểm b khoản 2 Điều 34 Thông tư số 08/2022/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 55/2024/TT-BYT; đề xuất của CVPT, thông tin DN kê khai và các tài liệu khác có liên quan.

+ Trường hợp đồng ý với đề xuất của CVPT:

* Đối với hồ sơ lần đầu: PTP ĐKT duyệt hồ sơ trên hệ thống và trực tiếp phân công chuyên gia/đơn vị thẩm định.

* Đối với hồ sơ bổ sung: PTP ĐKT phân công CG thẩm định.

+ Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất của CVPT: chọn trả lại HS cho CVPT, ghi rõ các lý do chưa đồng ý hoặc yêu cầu khác.

- Đối với HS thẩm định tại đơn vị thẩm định, PTP chỉ chọn đơn vị thẩm định, việc phân công CG sẽ do Lãnh đạo đơn vị thẩm định phân công theo quy định của đơn vị.

- HS trên hệ thống đã được phân công CG sẽ tự động chuyển sang trạng thái đang thẩm định và xuất hiện trên tài khoản CG hoặc Lãnh đạo đơn vị thẩm định.

- Đối với HS bổ sung: hệ thống gợi ý CG thẩm định là các CG đã có tên trên biên bản thẩm định lần trước đó. Căn cứ số lượng HS và tình trạng thực tế của CG, PTP ĐKT có thể đồng ý với gợi ý của hệ thống hoặc xem xét điều chuyển CG khác trong trường hợp CG không đảm bảo tiến độ thẩm định hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc chuyên gia đã thôi việc.

- Trường hợp cần phân loại lại HS hoặc chuyển nhóm CG khác thẩm định, Lãnh đạo phòng cho ý kiến trên hệ thống trực tuyến. Thực hiện lại từ bước 2.

- P. ĐKT có thể thu hồi lại hồ sơ để điều phối, phân công lại CG/đơn vị thẩm định theo nguyên tắc như sau:

+ Căn cứ số lượng HS và tình trạng thực tế của các CG, đơn vị thẩm định, PTP ĐKT tiến hành phân bổ hợp lý số lượng hồ sơ cho các CG thẩm định. Hệ thống trực tuyến đã tự động gợi ý các CG thẩm định, PTP ĐKT xác nhận theo gợi ý của Hệ thống hoặc có thể tự thay đổi chuyên gia trên nguyên tắc cân đối số lượng hồ sơ cho từng CG, đơn vị thẩm định để đảm bảo tiến độ thẩm định, tránh ách tắc hồ sơ.

+ Trong trường hợp việc thẩm định hồ sơ chưa đáp ứng thời gian quy định, PTP. ĐKT điều phối CG khác thẩm định để đảm bảo tiến độ thẩm định

- Công bố thuốc được tiếp tục sử dụng GDKLH: Trên cơ sở nội dung rà soát và ý kiến đề xuất của CVPT, nếu đồng ý, LDP ĐKT thực hiện thao tác công bố đồng thời với quá trình chuyển thẩm định hồ sơ. Nếu không đồng ý, đề nghị CVPT rà soát, đề xuất lại.

Bước 4. Tổ chức thẩm định

Thời gian thực hiện: 30 ngày

Người thực hiện: LDP Phòng ĐKT, CG, đơn vị thẩm định

- Cục QLD tổ chức thẩm định HS đề nghị gia hạn GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến, các ý kiến thẩm định được ghi nhận tại mẫu biên bản trên hệ thống trực tuyến (BM.QLD.ĐK.06.02/03). Khi CG đánh dấu hết các tiêu chí thẩm định bắt buộc trên biên bản mới có thể chọn hoàn thành thẩm định. Hệ thống cho phép chuyển lại CG một lần để trao đổi, khi đó, HS ở trạng thái “HS thẩm định lại”.

- CG thẩm định HS theo Quy chế tổ chức, hoạt động của CG thẩm định HS đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Mỗi tài khoản CG có đăng ký chữ ký điện tử, lãnh đạo đơn vị thẩm định có đăng ký chữ ký điện tử hoặc dấu của đơn vị thẩm định. Khi CG xác nhận hoàn thành thẩm định, hệ thống sẽ gắn chữ ký điện tử của CG. Hệ thống sẽ hiển thị ngày, giờ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ.

- Đối với hồ sơ CG không thực hiện thẩm định đảm bảo tiến độ (quá 14 ngày nhưng chưa hoàn thành việc thẩm định hồ sơ) hoặc có văn bản từ chối thẩm định, LDP phòng ĐKT/đơn vị thẩm định sẽ tiến hành điều chuyển cho CG khác để bảo đảm tiến độ giải quyết hồ sơ.

- Mỗi tài khoản của CG, Lãnh đạo đơn vị thẩm định có đăng ký chữ ký điện tử (có thể có dấu của đơn vị thẩm định). Khi CG xác nhận hoàn thành thẩm định, hệ

thông sẽ gắn chữ ký điện tử của CG. Hệ thống sẽ hiển thị ngày, giờ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ.

+ Đối với HS không qua đơn vị thẩm định: khi các CG xác nhận hoàn thành thẩm định, HS được chuyển về trạng thái “Hồ sơ đã thẩm định xong”.

+ Đối với HS được các đơn vị thẩm định: khi các CG hoàn thành thẩm định, kết quả thẩm định sẽ được chuyển đến tài khoản của Lãnh đạo đơn vị thẩm định để xem xét. Lãnh đạo đơn vị thẩm định xác nhận hồ sơ có chuyên gia thẩm định đạt/có chuyên gia thẩm định chưa đạt/có chuyên gia thẩm định không đạt. Khi Lãnh đạo đơn vị xác nhận xong, hệ thống sẽ gắn chữ ký điện tử của Lãnh đạo đơn vị thẩm định kèm theo dấu của đơn vị, HS được chuyển về trạng thái “Hồ sơ đã thẩm định xong”.

Khi HS đã được thẩm định xong, HS và biên bản thẩm định trên hệ thống được tự động chuyển trạng thái “Hồ sơ đã thẩm định xong” trong tài khoản của CVPT. Trường hợp có sự điều chỉnh bảng phân công công việc, PTP ĐKT thực hiện phân công lại hồ sơ từ tài khoản của CVPT cũ sang tài khoản của CVPT mới.

Bước 5. Tổng hợp kết quả thẩm định trình PTP ĐKT

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: CVPT

Căn cứ vào ý kiến thẩm định của CG/đơn vị thẩm định/thành viên HĐ (nếu có) trên biên bản thẩm định, kết quả rà soát hồ sơ của CVPT và các quy định có liên quan hiện hành, CVPT đề xuất và trình PTP ĐKT theo các trường hợp sau:

- (1) HS trình HĐ đồng ý gia hạn GĐKLH;
- (2) HS trình xin ý kiến HĐ ;
- (3) HS trình HĐ không đồng ý gia hạn GĐKLH ;
- (4) HS bổ sung;
- (5) HS xin ý kiến Lãnh đạo phòng;
- (6) Xin chuyển thêm tiểu ban;
- (7) HS đồng ý gia hạn (Không yêu cầu trình HĐ);
- (8) HS không đồng ý gia hạn (Không yêu cầu trình HĐ).

a) Đối với hồ sơ gia hạn cần trình Hội đồng

(hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 34 Thông tư số 08/2022/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 55/2024/TT-BYT hoặc các hồ sơ cần xin ý kiến Hội đồng trên cơ sở ý kiến đề xuất của các tiểu ban hoặc ý kiến tổng hợp của Cục QLD)

- CVPT hoàn thành các nội dung rà soát trước khi trình Hội đồng tại tab thẩm định hồ sơ (bao gồm hiệu chỉnh 06 ký tự đầu tiên của SDK: XXXXXX); tại tab “Nội dung rà soát” (theo BM.QLD.DK.06.02/04) và ghi nội dung đề xuất gia hạn (nếu có) để trình PTP xem xét và kết luận đối với các hồ sơ:

+ HS đã được các chuyên gia hoàn thành thẩm định (đạt/không đạt/cần xin ý kiến HĐ).

+ HS đã trình qua các đợt họp HĐ trước đó và cần bổ sung hoặc xem lại hồ sơ theo ý kiến của HĐ và đã hoàn thành thẩm định: CVPT rà soát các hồ sơ đã được chuyên gia hoặc thành viên HĐ xem và kết luận Đạt, trình PTP ĐKT xem xét và kết luận;

- Đối với trường hợp (3) HS trình HĐ không gia hạn GDKLH:

CVPT trình Hội không gia hạn GDKLH khi thuộc ít nhất một trong số các trường hợp sau:

+ Có ít nhất 1 tiểu ban thẩm định kết luận hồ sơ “không đạt” (đối với hồ sơ không chuyển đơn vị thẩm định) hoặc có kết luận “không đạt” của Lãnh đạo đơn vị thẩm định (đối với hồ sơ chuyển đơn vị thẩm định) hoặc có kết luận “không đạt” của thành viên Hội đồng (khi được Hội đồng giao thẩm định lại).

+ Hồ sơ không còn giá trị do có vi phạm về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam theo Quyết định hoặc công văn thông báo của Cục QLD.

+ Thuộc chủ trương của Hội đồng về ngừng cấp/ngừng gia hạn.

+ Hồ sơ nộp theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT đã bổ sung 03 lần vẫn chưa được thẩm định đạt.

+ Các trường hợp không gia hạn GDKLH theo quy định.

+ CSĐK có văn bản đề nghị hủy/dừng thẩm định hồ sơ đề nghị gia hạn GDKLH.

CVPT trình HĐ không tiếp tục xem xét hồ sơ đề nghị gia hạn GDKLH trong trường hợp cơ sở đăng ký/ cơ sở sản xuất có văn bản đề nghị hủy/dừng thẩm định hồ sơ đã nộp.

b) Đối với hồ sơ gia hạn không yêu cầu trình Hội đồng

- Đối với trường hợp (7) HS đồng ý gia hạn (Không yêu cầu trình HĐ)

CVPT hoàn thành các nội dung rà soát, tổng hợp trình PTP ĐKT để xem xét, trình LĐC đồng ý gia hạn GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở ý kiến thẩm định, đề xuất gia hạn của các tiểu ban thẩm định (BM.QLD.ĐK.06.02/04).

Trong trường hợp, tại thời điểm rà soát, nếu có phát sinh ít nhất 1 trong 2 tình huống: (1) Có quyết định thu hồi bắt buộc hoặc thu hồi tự nguyện do không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời gian lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất; (2) Có biên cô bất lợi nghiêm trọng gặp phải trong quá trình lưu hành, CVPT đề xuất chuyển thêm tiểu ban được lý để thẩm định hồ sơ. Hồ sơ sẽ phải trình Hội đồng thẩm định, tư vấn.

- Đối với trường hợp (8) HS không đồng ý gia hạn (Không yêu cầu trình HĐ)

CVPT chọn tab “Tạo công văn động”, hệ thống sẽ tự động tổng hợp ý kiến thẩm định của CG. CVPT rà soát, biên tập lại nội dung dự thảo công văn thông báo không đồng ý gia hạn GDKLH (theo BM.QLD.ĐK.06.02/02) để trình PTP xem xét, trình LĐC phê duyệt công văn trả lời DN.

Trong trường hợp, tại thời điểm rà soát, nếu có phát sinh ít nhất 1 trong 2 tình huống: (1) Có quyết định thu hồi bắt buộc hoặc thu hồi tự nguyện do không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời gian lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất; (2) Có biên cô bất lợi nghiêm trọng gặp phải trong quá trình lưu hành, CVPT đề xuất chuyển thêm tiểu ban được lý để thẩm định hồ sơ. Hồ sơ sẽ phải trình Hội đồng thẩm định, tư vấn.

- Việc xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị gia hạn GĐKLH được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT và quy trình xác thực giấy tờ pháp lý của Cục Quản lý Dược.

- Trường hợp cơ sở đăng ký/cơ sở sản xuất có văn bản đề nghị huỷ/dừng thẩm định hồ sơ đã nộp, CVPT chọn tab (4) HS bổ sung, “Tạo công văn động”, CVPT rà soát, biên tập lại nội dung dự thảo công văn thông báo không tiếp tục xem xét hồ sơ đề nghị gia hạn GĐKLH theo đề nghị của DN, trình PTP xem xét để trình LĐC phê duyệt công văn thông báo.

c) Đối với (4) HS bổ sung

CVPT chọn tab “Tạo công văn động”, hệ thống sẽ tự động tổng hợp ý kiến thẩm định của chuyên gia đối với nội dung yêu cầu phải bổ sung. CVPT rà soát, biên tập lại nội dung dự thảo công văn thông báo kết quả thẩm định (theo BM.QLD.ĐK.06.02/02) để trình PTP xem xét và kết luận.

d) Đối với trường hợp (5) HS xin ý kiến Lãnh đạo phòng

CVPT chọn tab (5) HS xin ý kiến lãnh đạo phòng và ghi nội dung xin ý kiến; đề xuất giải quyết, trình PTP ĐKT xem xét và kết luận.

Trường hợp CG thẩm định có ý kiến thẩm định khác nhau hoặc chưa thống nhất nội dung thẩm định và kết luận (từng mục hoặc kết luận chung) hoặc CVPT có ý kiến khác cần chuyển lại HS cho tiểu ban liên quan để xin ý kiến (bao gồm cả trường hợp doanh nghiệp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tình trạng lưu hành thực tế tại Việt Nam so với hồ sơ đã nộp theo quy định tại Khoản 2 Điều 37 Thông tư 08/2022/TT-BYT): CVPT chọn (5) HS xin ý kiến Lãnh đạo phòng, ghi nội dung xin ý kiến và đính kèm tài liệu (nếu có), trình PTP ĐKT xem xét và kết luận.

đ) Đối với trường hợp (6) HS xin chuyển thêm tiểu ban

CVPT chọn tab (6) Xin chuyển thêm tiểu ban và lựa chọn tiểu ban cần xin thêm ý kiến, ghi nội dung xin ý kiến, trình PTP xem xét và kết luận.

Bước 6. Phê duyệt, ghi ý kiến kết luận biên bản (Ký CVTB; Trình HĐ hoặc Trình LĐC Phiếu rà soát)

Thời gian thực hiện: 01 ngày sau khi CVPT trình hồ sơ

Người thực hiện: PTP ĐKT

Trên cơ sở ý kiến thẩm định và đề xuất của các CG thẩm định/đơn vị thẩm định trên biên bản, ý kiến tổng hợp và đề xuất của CVPT và các quy định có liên quan hiện hành, PTP ĐKT ghi ý kiến kết luận và xác nhận chuyển hồ sơ trên Hệ thống (sau ký xác nhận, Hệ thống tự động gắn chữ ký của Lãnh đạo Phòng trên BB thẩm định), cụ thể như sau:

- Đối với các trường hợp CVPT trình (1) HS trình HĐ đồng ý gia hạn GĐKLH; (2) HS trình xin ý kiến Hội đồng; (3) HS trình HĐ không đồng ý gia hạn GĐKLH:

+ Trường hợp PTP ĐKT đồng ý với nội dung tổng hợp và đề xuất của CVPT: PTP ĐKT duyệt hồ sơ để trình TP ĐKT xem xét.

+ Trường hợp chưa đồng ý với ý kiến của CVPT: PTP ĐKT ghi ý kiến và chuyển lại CVPT thực hiện lại bước 5.

- Đối với trường hợp CVPT trình (4) HS bổ sung:
 - + PTP ĐKT xem xét công văn thông báo, nếu đồng ý sẽ chọn duyệt công văn thông báo kết quả thẩm định, chuyển sang bước 7.
 - + Trường hợp chưa đồng ý với ý kiến của CVPT: PTP ĐKT ghi ý kiến và chuyển lại CVPT thực hiện lại bước 5.
- Đối với trường hợp CVPT trình (5) Xin ý kiến Lãnh đạo phòng:
 - PTP ĐKT ghi rõ ý kiến trên BB, PTP ĐKT chuyển lại HS và BB cho CVPT, thực hiện lại theo mô tả bước 5.
 - Đối với HS CVPT trình chuyển lại tiểu ban:
 - + Trường hợp đồng ý PTP ĐKT ghi ý kiến và lựa chọn tiểu ban/CG cần trao đổi, BB và HS sẽ được chuyển vào danh sách “HS cần xin lại ý kiến CG” trong tài khoản CG và thực hiện lại từ bước 4.
 - + Trường hợp chưa đồng ý với ý kiến của CVPT: PTP ĐKT ghi ý kiến và chuyển lại CVPT thực hiện lại bước 5.
- Đối với trường hợp CVPT trình (6) HS xin chuyển thêm tiểu ban:
 - + Trường hợp đồng ý PTP ghi ý kiến và lựa chọn tiểu ban/ CG cần chuyển thêm.
 - + Trường hợp chưa đồng ý với ý kiến của CVPT: PTP ĐKT ghi ý kiến và chuyển lại CVPT thực hiện lại bước 5.
- Đối với trường hợp (8) HS đạt (Không yêu cầu trình HĐ)
 - + Trường hợp đồng ý, PTP ĐKT ghi ý kiến kết luận, phê duyệt Phiếu rà soát trình LĐC gia hạn GDKLH, trình TP ĐKT xem xét.
 - + Trường hợp chưa đồng ý với ý kiến của CVPT: PTP ĐKT ghi ý kiến và chuyển lại CVPT thực hiện lại bước 5.
- Đối với trường hợp (9) HS không đạt (Không yêu cầu trình HĐ)
 - + Trường hợp đồng ý, PTP ĐKT ghi ý kiến kết luận, phê duyệt Phiếu rà soát trình LĐC gia hạn GDKLH, trình TP ĐKT xem xét.
 - + Trường hợp chưa đồng ý với ý kiến của CVPT: PTP ĐKT ghi ý kiến và chuyển lại CVPT thực hiện lại bước 5.

Bước 7. Phát hành công văn

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: Văn thư Cục

- Văn thư Cục chọn công văn để phát hành, hệ thống sẽ tự động điền số công văn, ngày phát hành công văn và gắn dấu của Cục lên văn bản phát hành.
- Văn bản sẽ được chuyển tới tài khoản của doanh nghiệp nộp HS.

Bước 8. Trình PCT hồ sơ trình HĐ/hồ sơ không yêu cầu trình HĐ (đạt/không đạt)

Thời gian thực hiện: 01 ngày sau khi PTP ĐKT trình hồ sơ

Người thực hiện: TP ĐKT

*** Đối với hồ sơ yêu cầu trình HĐ**

TP ĐKT xem xét hồ sơ do PTP trình. Nếu đồng ý với ý kiến đề xuất của PTP ĐKT, TP ĐKT ghi rõ ý kiến và duyệt HS trình PCT xem xét trình HĐ theo hình thức: (1) HS trình HĐ đồng ý gia hạn GDKLH; (3) HS trình HĐ không đồng ý gia hạn

GĐKLH; (2) HS trình xin ý kiến Hội đồng.

Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất PTP ĐKT hoặc yêu cầu kiểm tra, rà soát lại, TP ĐKT trả hồ sơ cho PTP ĐKT rà soát lại.

*** Đối với hồ sơ không yêu cầu trình HĐ**

TP ĐKT xem xét Phiếu rà soát do PTP trình. Nếu đồng ý với ý kiến đề xuất của PTP ĐKT, TP ĐKT ghi rõ ý kiến và duyệt Phiếu rà soát để trình PCT xem xét: (1) Đồng ý gia hạn GĐKLH; (2) Không đồng ý gia hạn GĐKLH.

Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất PTP ĐKT hoặc yêu cầu kiểm tra, rà soát lại, TP ĐKT trả hồ sơ cho PTP ĐKT rà soát lại.

Bước 9. Phê duyệt hồ sơ trình HĐ/Phiếu rà soát đối với hồ sơ không yêu cầu trình HĐ

Thời gian thực hiện: 04 ngày sau khi TP ĐKT chuyển hồ sơ và BB

Người thực hiện: PCT.

*** Đối với hồ sơ yêu cầu trình HĐ**

PCT xem xét hồ sơ/Phiếu rà soát đối với hồ sơ không yêu cầu trình HĐ do TP ĐKT trình. Nếu đồng ý với ý kiến đề xuất của TP ĐKT, PCT duyệt HS trình HĐ hoặc duyệt Phiếu rà soát đối với hồ sơ không yêu cầu trình HĐ. Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất TP ĐKT hoặc yêu cầu kiểm tra, rà soát lại, PCT trả hồ sơ cho TP ĐKT rà soát lại.

Hồ sơ sau khi được PCT duyệt trình HĐ sẽ được chuyển vào tab “HS chờ tạo đợt họp Hội đồng”.

*** Đối với hồ sơ không yêu cầu trình HĐ**

PCT xem xét Phiếu rà soát đối với hồ sơ không yêu cầu trình HĐ do TP ĐKT trình. Nếu đồng ý với ý kiến đề xuất của TP ĐKT, PCT duyệt Phiếu rà soát đối với hồ sơ không yêu cầu trình HĐ. Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất TP ĐKT hoặc yêu cầu kiểm tra, rà soát lại, PCT trả hồ sơ cho TP ĐKT rà soát lại.

Hồ sơ gia hạn không yêu cầu trình HĐ sau khi được PCT duyệt Phiếu rà soát (đồng ý gia hạn hoặc không đồng ý gia hạn) sẽ được chuyển vào tab “HS không yêu cầu trình HĐ chờ xử lý”.

Bước 10. Lập danh mục HS trình HĐ/Lập danh mục hồ sơ đồng ý gia hạn/không đồng ý gia hạn và không yêu cầu trình HĐ

Thời gian thực hiện: 02 ngày

Người thực hiện: CV được phân công, TP ĐKT, PTP ĐKT.

a) Lập danh mục HS trình HĐ

- Trước mỗi đợt họp trình HĐ, PTP ĐKT vào Tab “HS chờ tạo đợt họp Hội đồng” để xử lý hồ sơ, lập Danh mục đợt họp Hội đồng. Hệ thống hỗ trợ phân loại và lọc được các hồ sơ để trình HĐ, bao gồm:

- + Loại hồ sơ: Trong nước, nước ngoài; Vắc xin – Sinh phẩm
- + Loại thuốc: Thuốc hóa dược; Thuốc dược liệu; Vắc xin - sinh phẩm; Phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc.
- + Danh mục HS trình Hội đồng: HS trình gia hạn SĐK; HS trình không gia hạn SĐK; HS xin ý kiến Hội đồng.

- Trên cơ sở phân loại thuốc, PTP ĐKT lựa chọn lập Danh mục đợt hợp theo loại thuốc (Thuốc hóa dược; Thuốc dược liệu; Vắc xin, sinh phẩm; Phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc), tùy đợt hợp, Danh mục đợt hợp có thể có 3 nhóm danh mục (ấn Tab “Thêm đợt trình Hội đồng”)

+ Phụ lục 1: Danh mục thuốc (ghi rõ loại thuốc) thẩm định đạt, trình Hội đồng gia hạn GĐKLH – Đợt ...

+ Phụ lục 2: Danh mục thuốc (ghi rõ loại thuốc) trình xin ý kiến Hội đồng gia hạn GĐKLH – Đợt ...

+ Phụ lục 3: Danh mục thuốc (ghi rõ loại thuốc) trình Hội đồng xem xét không gia hạn GĐKLH – Đợt ...

- Sau khi PTP ĐKT lập Danh mục Đợt trình Hội đồng, các CVPT có thời gian 01 ngày để thực hiện rà soát và điều chỉnh thông tin đối với các nội dung của thuốc trình HĐ bảo đảm phù hợp với hồ sơ đăng ký. Sau khi hoàn thành việc rà soát thông tin, PTP ĐKT trình TP ĐKT xem xét để trình PCT danh mục trình HĐ. Nếu đồng ý, TP ĐKT phê duyệt, trình Lãnh đạo Cục danh mục trình HĐ.

b) Lập danh mục hồ sơ đồng ý gia hạn/không đồng ý gia hạn và không yêu cầu trình HĐ

Đối với hồ sơ đã được LĐC phê duyệt Phiếu rà soát hồ sơ gia hạn không yêu cầu trình HĐ, PTP ĐKT vào tab “HS không yêu cầu trình HĐ chờ xử lý” để xử lý hồ sơ.

- Đối với hồ sơ đồng ý gia hạn GĐKLH: PTP ĐKT tạo danh mục thuốc đồng ý gia hạn GĐKLH không yêu cầu trình HĐ, chuyển trả hồ sơ về tài khoản CVPT để rà soát dự thảo Quyết định gia hạn. Thực hiện tiếp từ bước 19.

- Đối với hồ sơ không đồng ý gia hạn GĐKLH: PTP ĐKT trả hồ sơ về tài khoản CVPT để dự thảo công văn thông báo cho DN. Thực hiện tiếp từ bước 19.

Bước 11. Duyệt danh mục trình HĐ

Thời gian thực hiện: 01 ngày sau khi nhận được danh mục HS trình Hội đồng

Người thực hiện: PCT

PCT phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc xem xét số lượng và cho ý kiến cụ thể với từng hồ sơ thuộc các danh mục HS trình HĐ.

- Nếu PCT đồng ý với Danh mục HS trình HĐ, PCT ghi ý kiến chỉ đạo chuyển PTP ĐKT để tổng hợp, báo cáo TP ĐKT trình Cục trưởng xem xét phê duyệt Danh mục HS.

- Nếu chưa đồng ý, PCT ghi lý do và trả danh mục lại cho TP ĐKT để rà soát, bổ sung và thực hiện lại bước 10.

Bước 12. Trình CT danh mục trình HĐ

Thời gian thực hiện: 01 ngày sau khi PCT phê duyệt danh mục.

Người thực hiện: TP ĐKT

Căn cứ danh mục hồ sơ đã được PCT duyệt trình HĐ, sau khi nhận được ý kiến phê duyệt từ PCT, TP ĐKT trình Cục trưởng danh mục HS trình HĐ.

Bước 13. Phê duyệt danh mục trình HĐ

Thời gian thực hiện: 01 ngày sau khi nhận được danh mục HS trình Hội đồng

Người thực hiện: CT

Cục trưởng xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục HS trình HĐ.

Trên cơ sở danh mục HS trình Hội đồng do Phòng ĐKT đề xuất và ý kiến của PCT phụ trách, Cục trưởng xem xét ủy quyền TP ĐKT chuyển Văn phòng Hội đồng đối với các nội dung này

Nếu chưa đồng ý, chuyển quay lại bước 11.

Bước 14. Chuyển VPHĐ danh mục hồ sơ trình HĐ

Thời gian thực hiện: 01 ngày sau khi CT phê duyệt danh mục

Người thực hiện: TP. ĐKT

Sau khi Cục trưởng có ý kiến duyệt Danh mục trình Hội đồng, TP ĐKT trình Danh mục thuốc dự kiến họp Hội đồng tới Chánh Văn phòng HĐ/ Phó Chánh văn phòng Hội đồng.

Ghi chú: Việc Chuyển Danh mục cho Văn phòng Hội đồng (Chánh văn phòng hoặc Phó Chánh văn phòng) có thể thực hiện trên V. Office hoặc trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

Bước 15. Gửi tài liệu và thông báo lịch họp HĐ

Thời gian thực hiện: Theo Quy chế của Hội đồng, VPHĐ

Người thực hiện: CVPHĐ, PCVPHĐ

Chánh Văn phòng Hội đồng (hoặc Phó Chánh văn phòng HĐ hoặc Thư ký Hội đồng nếu được ủy quyền) thực hiện việc chuyển Danh mục đợt họp Hội đồng cho Chủ tịch và các Thành viên Hội đồng theo quy trình và quy chế hoạt động của Hội đồng.

Văn phòng Hội đồng thông báo cho P. ĐKT về lịch họp Hội đồng và các nội dung yêu cầu cần chuẩn bị trước khi tổ chức họp Hội đồng.

Thời gian thực hiện bước này thực hiện theo Quy chế Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp Hệ thống trực tuyến chưa hỗ trợ tính năng tạo trình đợt họp Hội đồng từ phòng ĐKT trình lên Lãnh đạo Cục, chuyển Văn phòng Hội đồng, Phòng ĐKT thực hiện trình Lãnh đạo Cục Danh mục đợt trình Hội đồng, chuyển Danh mục đến Văn phòng Hội đồng trên hệ thống V. Office.

Bước 16. Tổ chức họp HĐ

Thời gian thực hiện: Theo Quy chế của Hội đồng, VPHĐ

Người thực hiện: CTHĐ, TVHĐ, TKHĐ

- Hoạt động của HĐ trước, trong phiên họp HĐ và phối hợp giữa HĐ và Cục QLD sau phiên họp: thực hiện theo Quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Mỗi đợt họp Hội đồng có thể được chia làm nhiều phiên họp vào các ngày khác nhau; tùy thuộc loại và số lượng HS đăng ký thuốc đã hoàn thành thẩm định đạt/ không đạt/ xin ý kiến Hội đồng, đảm bảo phù hợp thời gian họp Hội đồng.

Trước buổi họp Hội đồng, Chủ tịch HĐ và các thành viên Hội đồng có thể xem danh mục trình và tích chọn ý kiến sơ bộ đối với từng hồ sơ trong Danh mục; Khi thành viên HĐ cho ý kiến về hồ sơ thì chỉ thành viên đó biết, các thành viên khác

không xem được ý kiến của thành viên khác (Trừ Chủ tịch và Thư ký Hội đồng có thể xem được các ý kiến của các thành viên Hội đồng).

Căn cứ ý kiến của các Thành viên Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng thảo luận và thống nhất kết luận đối với từng hồ sơ, cụ thể:

- Đồng ý gia hạn GDKLH hiệu lực 5 năm/3 năm hoặc 31/12/2025.
- Chưa đồng ý gia hạn GDKLH, nêu rõ lý do.
- Không đồng ý gia hạn GDKLH, nêu rõ lý do.

Các hồ sơ được Hội đồng kết luận sẽ được tạo thành các Phụ lục tương ứng và được chuyển về Tab “HS đồng ý gia hạn GDKLH”; “HS chưa đồng ý gia hạn GDKLH”, “HS không đồng ý gia hạn GDKLH”.

Bước 17. Cập nhật kết luận HĐ và xử lý BB họp Hội đồng

Thời gian thực hiện: Theo Quy chế của Hội đồng, VPHĐ

Người thực hiện: CTHĐ, TKHĐ

Sau khi Chánh Văn phòng Hội đồng ký công văn thông báo kết quả họp HĐ, Thư ký Hội đồng upload Biên bản họp HĐ vào Hệ thống trực tuyến ở Tab “Cập nhật Kết quả họp Hội đồng” để thực hiện cập nhật kết quả họp Hội đồng trên Hệ thống trực tuyến.

Căn cứ ý kiến kết luận của HĐ, Thư ký HĐ tích kết luận của HĐ và nhập liệu toàn bộ nội dung Kết luận của HĐ đối với từng thuộc vào hệ thống: gia hạn/không gia hạn/Chưa gia hạn (lý do không/chưa gia hạn).

Sau khi Thư ký Hội đồng hoàn thành công đoạn “Cập nhật kết quả họp Hội đồng” trên hệ thống trực tuyến, Biên bản và Danh mục đợt họp Hội đồng sẽ được chuyển về tài khoản của Chuyên viên phụ trách để triển khai kết luận của Hội đồng.

Bước 18. Thông báo, gửi BB họp HĐ cho Cục QLD

Người thực hiện: CVPHĐ

Thời gian thực hiện: theo quy chế của HĐ, VPHĐ

Sau khi nhận được Biên bản và Danh mục đợt họp HĐ, Chánh VPHĐ thực hiện việc ký công văn thông báo (bản PDF, có chữ ký của Chánh văn phòng Hội đồng/Phó Chánh văn phòng Hội đồng) và chuyển Biên bản họp HĐ kèm theo các Danh mục thuộc cho Cục Quản lý Dược.

Ghi chú: Thời gian thực hiện các bước 15; 16; 17 và 18: theo quy chế hoạt động của Hội đồng và bảo đảm tối đa trong 06 ngày làm việc phải tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục QLD.

Bước 19. Triển khai kết luận theo biên bản họp HĐ/theo phê duyệt của Lãnh đạo Cục

Người thực hiện: CV được phân công, CVPT, Lãnh đạo Phòng ĐKT, LD Cục, VTC

Thời gian thực hiện: 10 ngày kể từ ngày nhận được công văn của Văn phòng Hội đồng thông báo về biên bản họp Hội đồng (đối với hồ sơ trình Hội đồng); 03 ngày kể từ ngày nhận được ý kiến phê duyệt của Lãnh đạo Cục (đối với hồ sơ không trình Hội đồng).

*** Đối với hồ sơ yêu cầu trình HĐ**

Sau khi nhận được biên bản của Hội đồng, P. ĐKT thực hiện như sau:

- Đối với HS đồng ý gia hạn GDKLH ở tab “HS chờ gia hạn GDKLH”:
 - + Trong trường hợp hệ thống dịch vụ công trực tuyến có chức năng tạo dự thảo Quyết định gia hạn GDKLH kèm theo Danh mục, tạo Phiếu trình LĐC, PTP ĐKT tạo Quyết định Danh mục thuộc gia hạn GDKLH (theo BM.QLD.ĐK.06.02/06) để trình TP ĐKT xem xét. Đối với các hồ sơ phát sinh nội dung cần báo cáo lại Hội đồng, Phòng ĐKT báo cáo PCT phụ trách và thực hiện theo ý kiến chỉ đạo của PCT.
 - + Trong trường hợp hệ thống dịch vụ công trực tuyến chưa hoàn thiện chức năng tạo dự thảo Quyết định, Phiếu trình LĐC: thực hiện trên hệ thống Voffice.
 - Đối với HS chưa/không đồng ý gia hạn GDKLH ở Tab “HS chờ thông báo KL của HĐ”, Chuyên viên rà soát, kiểm tra nội dung kết luận của Hội đồng. Hệ thống hỗ trợ tạo mẫu công văn thông báo kết luận của Hội đồng, CVPT lựa chọn: (1) HS bổ sung hoặc (2) HS không gia hạn.
 - + CVPT rà soát và chỉnh sửa dự thảo công văn thông báo, trình PTP. ĐKT xem xét.
 - + PTP ĐKT xem xét dự thảo công văn. Nếu đồng ý, PTP ĐKT duyệt trình LĐC phê duyệt công văn thông báo. Trường hợp chưa đồng ý, PTP ĐKT trả lại CVPT để xử lý và nêu rõ lý do.
 - + LĐC xem xét dự thảo công văn. Nếu đồng ý, LĐC phê duyệt công văn thông báo không đồng ý gia hạn. Trường hợp chưa đồng ý, PCT trả lại PTP ĐKT để xử lý và nêu rõ lý do.
 - + Văn thư Cục ban hành công văn theo quy trình.
 - Đối với các hồ sơ cần rà soát và chuyển hồ sơ cho CG/TVHĐ thẩm định, CVPT thực hiện chuyển HS bổ sung, giải trình của DN trên hệ thống trực tuyến.
 - Đối với các nội dung cần triển khai, thông báo theo ý kiến của Hội đồng CVPT theo phân công của lãnh đạo phòng dự thảo phiếu trình/ công văn triển khai thực hiện theo ý kiến Hội đồng.
- * Đối với hồ sơ không yêu cầu trình HĐ**

Sau khi nhận được phê duyệt của LĐC trên Phiếu rà soát hồ sơ gia hạn không yêu cầu trình HĐ:

 - Đối với HS đồng ý gia hạn GDKLH ở tab “HS không yêu cầu trình HĐ chờ xử lý”:
 - + Trong trường hợp hệ thống dịch vụ công trực tuyến có chức năng tạo dự thảo Quyết định gia hạn GDKLH kèm theo Danh mục, tạo Phiếu trình LĐC, PTP ĐKT tạo Quyết định Danh mục thuộc gia hạn GDKLH (theo BM.QLD.ĐK.06.02/06) để trình TP ĐKT xem xét. Đối với các hồ sơ phát sinh nội dung cần báo cáo lại Hội đồng, Phòng ĐKT báo cáo PCT phụ trách và thực hiện theo ý kiến chỉ đạo của PCT.
 - + Trong trường hợp hệ thống dịch vụ công trực tuyến chưa hoàn thiện chức năng tạo dự thảo Quyết định, Phiếu trình LĐC: thực hiện trên hệ thống Voffice.
 - Đối với HS không đồng ý gia hạn GDKLH ở tab “HS không yêu cầu trình HĐ chờ xử lý”:
 - + Hệ thống hỗ trợ tạo mẫu công văn thông báo không đồng ý gia hạn GDKLH.

+ CVPT rà soát và chỉnh sửa dự thảo công văn thông báo, trình PTP. ĐKT xem xét.

+ PTP ĐKT xem xét dự thảo công văn. Nếu đồng ý, PTP ĐKT duyệt trình LDC phê duyệt công văn thông báo. Trường hợp chưa đồng ý, PTP ĐKT trả lại CVPT để xử lý và nêu rõ lý do.

+ LDC xem xét dự thảo công văn. Nếu đồng ý, LDC phê duyệt công văn thông báo không đồng ý gia hạn. Trường hợp chưa đồng ý, PCT trả lại PTP ĐKT để xử lý và nêu rõ lý do.

+ Văn thư Cục ban hành công văn theo quy trình.

Bước 20. Duyệt Quyết định gia hạn GDKLH

Thời gian thực hiện (từ ngày nhận dự thảo QĐ): 02 ngày (đối với hồ sơ trình Hội đồng); 01 ngày (đối với hồ sơ không trình Hội đồng)

Người thực hiện: TP. ĐKT

TP ĐKT xem xét số lượng thuốc trong Danh mục và các thông tin khác (nếu thấy cần thiết). Nếu đồng ý với nội dung do PTP ĐKT đề xuất, TP ĐKT xem xét, chuyển và trình PCT.

Trường hợp chưa đồng ý với nội dung của PTP ĐKT, TP ĐKT trả lại cho PTP thực hiện lại bước 19 (đối với hồ sơ gia hạn yêu cầu trình HĐ) hoặc thực hiện lại bước 6 (đối với hồ sơ gia hạn không yêu cầu trình HĐ) và nêu rõ lý do.

Bước 21. Phê duyệt Quyết định gia hạn GDKLH

Thời gian thực hiện (từ ngày nhận dự thảo QĐ): 03 ngày (đối với hồ sơ trình Hội đồng); 01 ngày (đối với hồ sơ không trình Hội đồng)

Người thực hiện: PCT

*** Đối với hồ sơ gia hạn yêu cầu trình HĐ**

PCT xem xét dự thảo Quyết định gia hạn, kèm theo Danh mục thuốc gia hạn GDKLH và các thông tin khác (nếu có). Nếu đồng ý với nội dung do TP ĐKT đề xuất, PCT xem xét cho ý kiến chỉ đạo và chuyển lại cho TP ĐKT để trình Cục trưởng.

Trường hợp PCT chưa đồng ý với nội dung của TP ĐKT, PCT trả lại cho TP ĐKT xem xét lại và nêu rõ lý do. TP ĐKT thực hiện lại theo bước 19 (đối với hồ sơ gia hạn yêu cầu trình HĐ) hoặc thực hiện lại bước 6 (đối với hồ sơ gia hạn không yêu cầu trình HĐ).

Bước 22. Ban hành Quyết định gia hạn GDKLH

Thời gian thực hiện (từ ngày nhận dự thảo QĐ): 03 ngày (đối với hồ sơ trình Hội đồng); 01 ngày (đối với hồ sơ không trình Hội đồng)

Người thực hiện: CT

Sau khi có ý kiến của PCT đồng ý dự thảo Quyết định và Danh mục gia hạn, TP ĐKT trình Cục trưởng dự thảo Quyết định gia hạn kèm theo Danh mục thuốc đồng ý gia hạn GDKLH. Nếu đồng ý với nội dung do TP ĐKT đề xuất (đã được PCT đồng ý), Cục trưởng xem xét, ký quyết định gia hạn GDKLH thuốc.

Trường hợp Cục trưởng chưa đồng ý với nội dung của TP ĐKT hoặc có ý kiến chỉ đạo làm rõ yêu cầu nội dung trình, Cục trưởng trả lại cho TP ĐKT thực hiện lại bước 19.

Sau khi Cục trưởng ký Quyết định gia hạn GDKLH thuốc, Văn thư Cục thực hiện cho số và phát hành quyết định theo quy trình.

Sau khi Cục trưởng ký ban hành Quyết định gia hạn GDKLH, các thuốc đã được gia hạn GDKLH sẽ được chuyển về tài khoản của Chuyên viên ở Tab “Xử lý HS sau khi gia hạn GDKLH” để xử lý việc trả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có).

Bước 23. Xử lý sau khi HS được gia hạn GDKLH

a) Cập nhật lên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược

Thời gian thực hiện: 05 ngày kể từ ngày phát hành quyết định gia hạn GDKLH.

Người thực hiện: CV được phân công, CVPT, TP. ĐKT, LD Cục

- Chuyên viên được phân công in danh mục thuốc, NLLT gia hạn GDKLH.
- CVPT rà soát thông tin theo quyết định gia hạn GDKLH và ký tắt vào từng trang danh mục có thuốc được phân công phụ trách.
- LDP ĐKT phê duyệt danh mục thuốc, NLLT gia hạn GDKLH báo cáo TP/PTP được phân công để cập nhật lên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

b) Trả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có)

Thời gian thực hiện: 30 ngày kể từ ngày phát hành quyết định gia hạn GDKLH

Người thực hiện: CVPT, LDP ĐKT, Bộ phận Một cửa – Cục QLD.

- Thực hiện theo hướng dẫn tại PL.ĐK.16.08/01.

c) Ra công văn khuyến cáo theo yêu cầu của HĐ đối với các thuốc đã được gia hạn GDKLH (nếu có)

Thời gian thực hiện: 03 ngày kể từ ngày phát hành quyết định gia hạn GDKLH.

Người thực hiện: CVPT, PTP ĐKT

Căn cứ biên bản họp HĐ, CVPT rà soát các trường hợp HĐ đồng ý gia hạn GDKLH và đồng thời yêu cầu có công văn khuyến cáo cho DN, dự thảo công văn thông báo cho DN.

Bước 24. Lưu HS, tài liệu

Thời gian thực hiện: 15 ngày kể từ ngày phát hành quyết định gia hạn GDKLH

Người thực hiện: CVPT; QLHS; CV được phân công

Thực hiện việc lưu hồ sơ tài liệu theo quy định tại đơn vị.

7.8. Phụ lục, biểu mẫu

- BM.QLD.ĐK.06.02/01: Mẫu phân loại, rà soát HS trước khi đưa ra thẩm định.
- BM.QLD.ĐK.06.02/02: Mẫu công văn thông báo cho DN về kết quả thẩm định (đối với hồ sơ chưa đạt hoặc đối với hồ sơ không đạt mà không yêu cầu trình HĐ)
- BM.QLD.ĐK.06.02/03: Mẫu biên bản thẩm định HS đăng ký thuốc
- BM.QLD.ĐK.06.02/04: Mẫu phiếu rà soát biên bản trước khi trình Hội đồng
- BM.QLD.ĐK.06.02/05: Mẫu công văn thông báo cho DN về kết quả họp Hội đồng
- BM.QLD.ĐK.06.02/06: Mẫu Quyết định gia hạn GDKLH

- BM.QLD.ĐK.06.02/07: Danh mục trả nhãn
- BM.QLD.ĐK.06.02/08: Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
- BM.QLD.ĐK.06.02/09: Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.
- BM.QLD.ĐK.06.02/10: Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.
- BM.QLD.ĐK.06.02/11: Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
- BM.QLD.ĐK.06.02/12: Sổ theo dõi hồ sơ
- PL.QLD.ĐK.06.02/01: Hướng dẫn tách và trả nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc
- PL.QLD.ĐK.06.02/02: Nguyên tắc gán ký tự trong ký hiệu SDK thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT



PHIẾU PHÂN LOẠI, RÀ SOÁT HỒ SƠ TRƯỚC KHI ĐƯA RA THẨM ĐỊNH**LOẠI THUỐC**

Thuốc trong nước	
Thuốc nước ngoài	

PHÂN LOẠI HỒ SƠ

Vắc xin	Thuốc gia công
Sinh phẩm	Thuốc chuyên giao công nghệ
Thuốc phóng xạ	Thuốc gia công có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc
Thuốc hóa dược	
Thuốc dược liệu	
Nguyên liệu làm thuốc	
Loại khác	

I. NỘI DUNG RÀ SOÁT

STT	Yêu cầu rà soát	Kết quả rà soát		Ghi chú (nếu có)
		Có	Không	
1.	Thuốc đề nghị gia hạn thuốc khoản 2 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT			
2.	Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có quyết định thu hồi bắt buộc hoặc thu hồi tự nguyện do không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời gian lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất			
3.	Thuốc có biến cố bất lợi nghiêm trọng gặp phải trong quá trình lưu hành được báo cáo trong Mẫu 2D/TT ban hành kèm theo Thông tư này			

4.	Hồ sơ nộp theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (tính từ thời điểm doanh nghiệp nộp hồ sơ trên hệ thống)			
----	--	--	--	--

II. GÁN MÃ CẤU TRÚC SDK

Nội dung	Mã số (điền ở ô lý do)	Hướng dẫn tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT và Thông tư số 16/2023/TT-BYT
Mã quốc gia		Việt Nam: 893; Nước ngoài: Theo Phiếu trình số 44/ĐK ngày 30/1/2023
Mã nhóm thuốc		1: Hóa dược 2: Dược liệu 3: Vắc xin 4: Sinh phẩm 5: Nguyên liệu làm thuốc 6: Thuốc gia công 7: Thuốc chuyên giao công nghệ 8: Thuốc gia công có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc
Mã phân loại thuốc kê đơn		0: Thuốc không kê đơn 1: Thuốc kê đơn
Mã phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt		0: Thuốc không kiểm soát đặc biệt 1: Thuốc gây nghiện, chứa dược chất gây nghiện 2: Thuốc hướng thần, chứa dược chất hướng thần 3: Thuốc tiền chất, chứa tiền chất 4: Thuốc độc 5: Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành 6: Thuốc phóng xạ
Đề xuất tiêu ban thẩm định của CVPT		Phê duyệt của LDP
Pháp chế		Pháp chế
Dược lý		Dược lý

BM.QLD.ĐK.06.02/02

Mẫu công văn thông báo cho DN về kết quả thẩm định (đối với hồ sơ chưa đạt hoặc đối với hồ sơ không đạt mà không yêu cầu trình HĐ)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK
V/v thông báo kết quả thẩm định
hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng
ký lưu hành

Hà Nội, ngày tháng năm 20

Kính gửi : “Cơ sở đăng ký”

Địa chỉ: “Địa chỉ cơ sở đăng ký”

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 55 /2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc [tên thuốc], mã hồ sơ: [NN-...../TN-.....] do Công ty nộp, Cục Quản lý Dược thông báo:

Hồ sơ đăng ký thuốc chưa đạt yêu cầu/Không đồng ý gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc [tên thuốc], mã hồ sơ: [NN-...../TN-.....], lý do:

-
-

Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu công ty không bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị².

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Phó Cục trưởng..... (để b/c);
- Trưởng phòng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (...).

[CHỨC DANH]

(chữ ký, họ tên)

² Chỉ áp dụng đối với hồ sơ chưa đạt yêu cầu

TÊN THUỐC:

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN PHÁP CHẾ

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH CHUNG

[illegible]

[illegible]

g

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ghi chú	HS gia hạn thuốc trong nước								HS gia hạn thuốc nước ngoài					
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC		Thuốc hóa được	NLLT	Thuốc được liệu	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc CGCN	Thuốc GC	Thuốc hóa được	NLLT	Thuốc DL	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm
							PC-GH1								PC-GH2					
	Yêu cầu bổ sung CPP của nước sản xuất.																			
2.6	Product license Holder/Marketing authorization holder (nếu có, ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò)																			
3	Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo mẫu 2D/TT (nội dung liên quan hành chính từ mục 1 đến mục 2; mục 3: tra cứu thông tin trên dichvucong.dav.gov.vn)																			
4	Nội dung khác (ghi rõ nếu có):																			

Ngày thẩm định

Tên chuyên gia

Chữ ký

Đề xuất của tiểu ban

Đạt ☐Bổ sung ☐Không đạt ☐Ý kiến khác ☐

TÊN THUỐC:

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN DƯỢC LÝ

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH CHUNG

[illegible]

	Nội dung thẩm định	Đề xuất				Ý kiến Chuyên gia	HS gia hạn thuốc trong nước							HS gia hạn thuốc nước ngoài				
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC		Thuốc hóa được	Thuốc được liệu	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc CGCN	Thuốc GC	Thuốc hóa được	Thuốc được liệu	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm
4	Thông tin về tình hình sử dụng thuốc tại thị trường Việt Nam						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5	Tổng hợp thông tin về biến cố bất lợi nghiêm trọng của thuốc được ghi nhận trong quá trình lưu hành trên thị trường Việt Nam						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
6	Thông tin an toàn mới phát sinh so với thông tin của thuốc đã được phê duyệt trong tờ hướng dẫn sử dụng của						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

	Nội dung thẩm định	Đề xuất				Ý kiến Chuyên gia	HS gia hạn thuốc trong nước							HS gia hạn thuốc nước ngoài				
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC		Thuốc hóa dược	Thuốc được liệu	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc CGCN	Thuốc GC	Thuốc hóa dược	Thuốc được liệu	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm
	thiếu nguy cơ																	
8	Kết luận và đề xuất của doanh nghiệp						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
9	Các nội dung khác (ghi rõ nếu có)						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	X

Tên chuyên gia

Chữ ký

Đề xuất của tiểu ban

Đạt ☐Bổ sung ☐Không đạt ☐Ý kiến khác ☐**KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH (Nếu hồ sơ chuyển cho đơn vị thẩm định)**

- Hồ sơ đạt: ☐
- Bổ sung hồ sơ: ☐
- Hồ sơ không đạt: ☐
- Ý kiến khác: ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu



BM.QLD.ĐK.06.02/04

PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ GIA HẠN

(Trình Hội đồng đối với hồ sơ gia hạn yêu cầu trình Hội đồng theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 37 Thông tư số 08/2022/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 hoặc Trình Lãnh đạo Cục đối với hồ sơ không yêu cầu trình Hội đồng theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 37 Thông tư số 08/2022/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024)

Mã HS: **Tên thuốc:****Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:**

TT	Nội dung rà soát	Đáp ứng	Chưa đáp ứng	Căn cứ pháp lý rà soát	Nội dung chi tiết
I	Tình trạng pháp lý của cơ sở đăng ký thuốc				
1	Cơ sở đăng ký không nằm trong thời hạn bị xử lý vi phạm			Căn cứ trên Danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược	
2	Cơ sở đăng ký từng bị xử lý vi phạm nhưng không liên quan đến việc cung cấp hồ sơ giả, không trung thực trong chuẩn bị hồ sơ, tài liệu			- Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược - Đối với hồ sơ đăng ký thuốc, NLLT nước ngoài cần căn cứ thêm chủ trương Hội đồng về cơ sở vi phạm.	Ghi chú rõ nội dung vi phạm, thời hạn xử lý vi phạm
II	Tình trạng pháp lý của cơ sở sản xuất thuốc				
3	Cơ sở sản xuất không nằm trong thời hạn bị xử lý vi phạm			Căn cứ trên Danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược	
4	Cơ sở sản xuất từng bị xử lý vi phạm nhưng không liên quan đến việc cung cấp hồ sơ giả, không trung thực trong chuẩn bị hồ sơ, tài liệu			- Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược - Đối với hồ sơ đăng ký thuốc, NLLT nước ngoài cần căn cứ thêm chủ trương Hội đồng về cơ sở vi phạm.	Ghi chú rõ nội dung vi phạm, thời hạn xử lý vi phạm
5	Cơ sở sản xuất đã được đánh giá/công bố đáp ứng thực hành tốt sản xuất theo quy định của Bộ Y tế (bao gồm địa điểm sản xuất và phạm vi dây chuyền sản xuất phù hợp với thuốc đăng ký)			- Công văn của Cục Quản lý Dược về việc công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài - Danh sách CSSX trong	

TT	Nội dung rà soát	Đáp ứng	Chưa đáp ứng	Căn cứ pháp lý rà soát	Nội dung chi tiết
				nước đạt tiêu chuẩn GMP	
III	Quy định về đặt tên thuốc				
7	Thuốc không trùng tên với thuốc của cơ sở đăng ký khác			Điểm e khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT	
8	Thuốc không trùng tên với thuốc chứa hoạt chất khác hoạt chất đăng ký			Điểm g khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT	
IV	Quy định về số lượng GĐKLH				
9	Số lượng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT			Khoản 6 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	
10	Số lượng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 1 Điều 46 Thông tư số 08/2022/TT-BYT			Khoản 1 Điều 46 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	
V	Thuốc đề nghị gia hạn đã có thuốc tương tự (cùng được chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng) theo chủ trương Hội đồng Đợt 110.3 (ghi rõ)			Theo chủ trương Hội đồng tại Đợt họp 110.3 - thuốc nước ngoài <i>Ghi chú:</i> - Rà soát mục V trong trường hợp chi thẩm định tiêu bản Pháp chế. - Đối với thuốc được liệu, áp dụng điểm a khoản 2 Điều 18 Thông tư 08/2022/TT-BYT	
VI	Đáp ứng các chủ trương của Hội đồng và không thuộc trường hợp bị cấm nhập khẩu theo Phụ lục V Nghị định 54/2017/NĐ-CP			- Danh mục các chủ trương của Hội đồng. - Phụ lục V Nghị định 54/2017/NĐ-CP	
VII	Không thuộc trường hợp bị thu hồi GĐKLH			- Các Quyết định thu hồi GĐKLH của Cục QLD.	
VIII	Thuốc quy định tại khoản 2 Điều 8 Thông tư 08/2022/TT-BYT				

TT	Nội dung rà soát	Đáp ứng	Chưa đáp ứng	Căn cứ pháp lý rà soát	Nội dung chi tiết
IX	Có quyết định thu hồi bắt buộc hoặc thu hồi tự nguyện do không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời gian lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất			<i>Ghi chú:</i> Hồ sơ gia hạn không yêu cầu trình HĐ là các hồ sơ không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 37 Thông tư số 08/2022/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung tại khoản 8 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT và đã thực hiện rà soát ngay từ khi chuyển thẩm định hồ sơ lần đầu. Trường hợp trong quá trình thẩm định hồ sơ: - Nếu có phát sinh ít nhất 1 trong 2 nội dung tại mục VIII; IX: hồ sơ cần chuyển thêm tiểu ban được lý để thẩm định và trình Hội đồng xem xét. - Nếu không phát sinh 2 nội dung tại mục VIII; IX: không yêu cầu trình Hội đồng	
X	Có biến cố bất lợi nghiêm trọng gặp phải trong quá trình lưu hành				
XI	Tổng hợp nội dung đề xuất/ giải trình:	1. Nội dung báo cáo - Các tiểu ban đã thẩm định đạt yêu cầu. - Cơ sở đăng ký/ Cơ sở sản xuất không trong thời gian xử lý vi phạm. - CSSX công bố GMP-... hiệu lực đến..., phạm vi phù hợp (ghi rõ nếu thuộc trường hợp cần dây chuyền riêng). ID:AA-xxx. (Trường hợp GMP đã hết hiệu lực, ghi thông tin đã nộp hồ sơ công bố lại GMP tại Cục QLD ngày ...). - CPP: thuốc được cấp phép và lưu hành tại nước sản xuất. Đối với TT89: Đã gửi xác thực theo công văn ... ngày...; không cần chờ kết quả trước khi cấp/ có kết quả xác thực đạt yêu cầu. - Tên thuốc và số lượng GDKLH phù hợp quy định. - Hoạt chất đăng ký không có chủ trương Hội đồng về an toàn hiệu quả. - Có hồ sơ TĐSH thẩm định đạt yêu cầu/ Đã công bố TĐSH đạt yêu cầu. - Công thức tham chiếu. - Điều kiện bảo quản. - Phân loại: Thuốc kê đơn/Không kê đơn - (Những nội dung cụ thể khác của hồ sơ). 2. Đề xuất: - Trình Hội đồng: gia hạn/không gia hạn GDKLH hiệu lực .../xin ý kiến... - Trình Lãnh đạo Cục: gia hạn/không gia hạn GDKLH hiệu lựcxin ý kiến....			

Ngày tháng năm

LÃNH ĐẠO PHÒNG

Ngày tháng năm

CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ

8

BM.QLD.ĐK.06.02/05

Mẫu công văn thông báo kết quả họp Hội đồng**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 20

V/v thông báo kết quả họp Hội
đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu
hành thuốc

Kính gửi : “Cơ sở đăng ký”

Địa chỉ: “Địa chỉ cơ sở đăng ký/địa chỉ Văn phòng đại diện đối với Cơ sở
đăng ký nước ngoài”

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 55 /2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đợt thuốc trong nước/thuốc nước ngoài/vắc xin, sinh phẩm;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc [tên thuốc], mã hồ sơ: [NN-...../TN-.....] do công ty nộp, Cục Quản lý Dược thông báo kết quả thẩm định hồ sơ như sau:

Hồ sơ đăng ký thuốc chưa đạt/không đạt yêu cầu, lý do:

-

Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu công ty không bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.³

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Phó Cục trưởng (để b/c);
- Trưởng phòng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (...).

[CHỨC DANH]**(chữ ký, họ tên)**

³ Chỉ áp dụng đối với hồ sơ chưa đạt

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế tại biên bản gửi kèm Công văn số /HĐTV-VPĐ về việc biên bản họp Hội đồng thuốc nước ngoài Đợt họp .../.../.....;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt, cụ thể:

1. Danh mục thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt (Phụ lục II kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm

cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (...).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



Phụ lục I

**DANH MỤC THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT**

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

3. Cơ sở đăng ký: «Công ty đăng ký» (Địa chỉ: «Địa chỉ đăng ký», «Nước_DK»)

3.1. Cơ sở sản xuất: «Nhà sản xuất» (Địa chỉ: «Địa chỉ sản xuất», «Nước_SX»)

«ST T»	«Tên thuốc »	«Hoạt chất Hàm lượng»	«Dạng b ào chế»	«Quy các h đóng g ói»	«Tiêu c huẩn»	«Tuổi t họ»	«Số đăng ký »	
-----------	-----------------	--------------------------	--------------------	-----------------------------	------------------	----------------	------------------	-------

Phụ lục II

**DANH MỤC THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT**

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: «Công ty đăng ký» (Địa chỉ: «Địa chỉ đăng ký», «Nước_DK»)

1.1. Cơ sở sản xuất: «Nhà sản xuất» (Địa chỉ: «Địa chỉ sản xuất», «Nước_SX»)

«ST T»	«Tên thuốc »	«Hoạt chất Hàm lượng»	«Dạng b ào chế»	«Quy các h đóng g ói»	«Tiêu c huẩn»	«Tuổi t họ»	«Số đăng ký »	
-----------	-----------------	--------------------------	--------------------	-----------------------------	------------------	----------------	------------------	-------

Biên bản bàn giao và danh mục trả nhãn

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

Số: BB-ĐKT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 20

BIÊN BẢN BÀN GIAO

Bộ mẫu nhãn, tờ HDSD của thuốc được cấp Giấy ĐKLH để đóng dấu, chuyển trả cho doanh nghiệp

I. Thành phần:

1. Đại diện Phòng Đăng ký thuốc (Bên giao):

- Lãnh đạo phòng:

- Chuyên viên:

2. Đại diện Văn phòng Cục (Bên nhận):

- Lãnh đạo Văn phòng:

- Cán bộ Văn thư Cục:

II. Danh mục chi tiết các thuốc giao nhận bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng:

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Công ty đăng ký	Quyết định cấp Giấy ĐKLH	Số thứ tự trong QĐ	Ghi chú (nếu có)
1						
2						
3						
	Tổng số: thuốc					

Biên bản bàn giao được lập thành 02 bản có giá trị như nhau, Phòng Đăng ký thuốc giữ 01 bản, Văn phòng Cục giữ 01 bản.

ĐẠI DIỆN BÊN GIAO

Lãnh đạo phòng ĐKT

Chuyên viên

ĐẠI DIỆN BÊN NHẬN

Xác nhận của Lãnh đạo VPC

Văn thư Cục

**DANH MỤC THUỐC TRẢ BỘ MẪU NHÃN,
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

(Kèm theo Biên bản bàn giao số /BB-ĐKT ngày / /20)

STT trong danh mục/QĐ cấp GĐKLH	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Người nhận (ký, ghi rõ họ tên, ngày tháng năm nhận)	Ghi chú

g

BM.QLD.ĐK.06.02/07.02**Mẫu dấu đóng dùng cho trả bộ mẫu nhãn, HDSD**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Gia hạn:/...../.....



hungl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:49:13

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.06.02/08

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ...., phút, ngày ... tháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là biểu
mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;
- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.06.02/09

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là biểu mẫu
điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.ĐK.06.02/10

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:...../PXL-QLD

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức (nếu là
biểu mẫu điện tử)

BM.QLD.DK.06.02/11

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ... phút, ngày ... tháng ... năm....			
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ... phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ... phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ... phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

(Chữ ký)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

HƯỚNG DẪN TÁCH VÀ TRẢ MẪU NHÃN, HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**A. TRƯỜNG HỢP TRẢ NHÃN, HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BẢN GIẤY:****I. Sơ đồ hướng dẫn tách và trả mẫu nhãn/HDSD:**

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước TH	Thời gian thực hiện (Ngày làm việc)
CT	Quyết định cấp giấy ĐK lưu hành	1	*
CVPT	Tách mẫu nhãn, HDSD và đóng dấu, ký xác nhận (02 bộ)	2	20
LĐ P. ĐKT	Ký xác nhận mẫu nhãn, HDSD (02 bộ)	3	05
VTC	Đóng dấu mẫu nhãn, HDSD	4	03
Bộ phận Một cửa	Trả nhãn, HDSD	5	02
CVPT	Lưu trữ, bảo quản	6	Sau ngày 30
CV được phân công	Công bố trên website	7	

II. Mô tả quy trình:

Thời gian thực hiện tối đa: 30 ngày kể từ ngày phát hành quyết định cấp giấy ĐKLH

1. Tách 02 bộ nhãn, HDSD

Thời gian thực hiện tối đa: 20 ngày

- CVPT tách 02 bộ mẫu nhãn, HDSD và đảm bảo mẫu nhãn, HDSD tách ra là bản cuối cùng đã được thẩm định đạt yêu cầu (nếu có HS bổ sung nhãn, HDSD).

- CVPT ký nháy vào tất cả các trang mẫu nhãn, HDSD. Riêng trang đầu của mẫu nhãn, HDSD, CV đánh số thứ tự theo số thứ tự (trong danh mục kèm theo quyết định cấp giấy ĐKLH)/Đợt cấp, đóng dấu xác nhận bản cuối vào góc trên bên trái, ký nháy xác nhận vào bên cạnh dấu và ghi ngày, tháng theo ngày, tháng ghi trong quyết định ban hành danh mục thuốc được gia hạn giấy ĐKLH.

2. Ký xác nhận mẫu nhãn, HDSD:

Thời gian thực hiện tối đa: 5 ngày

- CVPT trình LDP ĐKT (Phó trưởng phòng phụ trách) các bộ mẫu nhãn, HDSD (mỗi thuốc 02 bộ mẫu nhãn, HDSD) để LDP ĐKT ký xác nhận vào trang cuối cùng của mỗi bộ.

3. Đóng dấu mẫu nhãn, HDSD:

Thời gian thực hiện tối đa: 3 ngày

- CVPT lập 02 danh mục kèm mẫu nhãn đã hoàn thiện (02 danh mục giống nhau, 01 bộ trả DN và 01 bộ lưu tại Cục Quản lý Dược) theo **BM.ĐK.16.07/07** chuyển cho VT Cục đóng dấu trang cuối nơi có chữ ký của LDP ĐKT và đóng dấu giáp lai giữa các trang của bộ mẫu nhãn, HDSD.

4. Trả nhãn, HDSD:

Thời gian thực hiện: 02 ngày sau bước 3

- Bộ phận Một cửa – Cục QLD trả cho cơ sở đăng ký có thuốc trong danh mục cấp giấy ĐKLH 01 bộ gồm mẫu nhãn, HDSD.

5. Lưu trữ, bảo quản:

Thời gian thực hiện sau 30 ngày kể từ khi có Quyết định cấp giấy ĐKLH.

- Bộ phận Một cửa – Cục QLD chuyển danh mục kèm 01 bộ mẫu nhãn, HDSD đã đóng dấu còn lại cho phòng ĐKT để lưu trữ. CV được phân công của Phòng ĐKT chịu trách nhiệm scan đăng tải lên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

B. TRƯỜNG HỢP CÔNG BỐ TRÊN HỆ THỐNG TRỰC TUYẾN:

Bước 1: CVPT rà soát để đảm bảo công bố bản mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng là bản cuối cùng trong hồ sơ đã được các CG thẩm định đạt. Sau đó, đề xuất chuyển trình LDP công bố.

Thời gian thực hiện tối đa: 20 ngày sau khi có quyết định cấp giấy ĐKLH

Bước 2: Lãnh đạo Phòng thực hiện công bố nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng.

Thời gian thực hiện tối đa: 10 ngày sau khi nhận được từ CVPT.

PL.QLD.ĐK.06.02/02

**NGUYÊN TẮC GÁN KÝ TỰ TRONG KÝ HIỆU SỐ ĐĂNG KÝ THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ 08/2022/TT-
BYT**

STT	Nhóm ký tự trong số đăng ký	Số lượng ký tự	Nguyên tắc gán ký tự	Căn cứ pháp lý, cơ sở áp dụng
1	Mã Quốc gia	03	Thực hiện theo danh sách mã quốc gia đã được Lãnh đạo Cục phê duyệt tại phiếu trình số 24/ĐK ngày 10/01/2023 và Phiếu trình số 44/ĐK ngày 27/01/2023. Trường hợp chưa có trong danh mục, Phòng đề xuất và báo cáo Lãnh đạo Cục để áp dụng thống nhất	Hệ thống mã quốc gia theo Hiệp hội mã số châu Âu (GS1)
2	Mã nhóm thuốc	01	1: Hóa dược 2: Dược liệu 3: Vắc xin 4: Sinh phẩm 5: Nguyên liệu làm thuốc 6: Thuốc gia công 7: Thuốc chuyên giao công nghệ 8: Thuốc gia công có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc	Theo quy định của Luật Dược, Thông tư 08, Thông tư 23 và căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc: 1. Thuốc hóa dược là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả (Khoản 6, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13). 2. Thuốc dược liệu là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền (Khoản 7, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13). 3. Vắc xin là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh (Khoản 13, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13). 4. Sinh phẩm là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn



STT	Nhóm ký tự trong số đăng ký	Số lượng kí tự	Nguyên tắc gán ký tự	Căn cứ pháp lý, cơ sở áp dụng
				hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người (Khoản 10, Điều 2, Luật được 105/2016/QH13). 5. Nguyên liệu làm thuốc là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc (Khoản 3, Điều 2, Luật được 105/2016/QH13).. 6. Thuốc gia công: là thuốc đã được cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc xuất khẩu sản phẩm hoặc được cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp bằng sáng chế hoặc thuốc đã được nghiên cứu, phát triển bởi chính Bên đặt gia công đối với thuốc chưa có số đăng ký lưu hành ở Việt Nam. Căn cứ vào hình thức đăng ký lưu hành: Đơn đăng ký, Hồ sơ đăng ký và KL của Hội đồng. 7. Thuốc chuyển giao công nghệ: Căn cứ vào hình thức đăng ký lưu hành: Đơn đăng ký, Hồ sơ đăng ký và KL của Hội đồng. 8: Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc Căn cứ vào hình thức đăng ký lưu hành: Đơn đăng ký, Hồ sơ đăng ký và KL của Hội đồng.
3	Mã phân loại thuốc kê đơn	01	0: Thuốc không kê đơn 1: Thuốc kê đơn	Theo danh mục thuốc không kê đơn theo quy định của Thông tư 07/2017/TT-BYT và căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc

STT	Nhóm ký tự trong số đăng ký	Số lượng ký tự	Nguyên tắc gán ký tự	Căn cứ pháp lý, cơ sở áp dụng
				- Nếu thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn: Phân loại là thuốc không kê đơn. - Thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn: Phân loại là thuốc kê đơn - Trường hợp còn chưa rõ: Căn cứ vào việc tự phân loại của Doanh nghiệp ghi trên đơn và ý kiến thẩm định của chuyên gia ghi trong biên bản thẩm định hoặc mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt trong trường hợp thuốc gia hạn
4	Mã phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt	01	0: Thuốc không kiểm soát đặc biệt 1: Thuốc gây nghiện, chứa được chất gây nghiện 2: Thuốc hướng thần, chứa được chất hướng thần 3: Thuốc tiền chất, chứa tiền chất 4: Thuốc độc 5: Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành 6: Thuốc phóng xạ	Theo danh mục thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định của Thông tư 20/2017/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024, Thông tư 06/2017/TT-BYT và căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc
5	Mã thứ tự cấp	04	Số thứ tự của thuốc được cấp trong năm, bao gồm cả thuốc trong nước/ thuốc nước ngoài/ vắc xin – sinh phẩm	Đánh số tự động theo thứ tự cấp
6	Mã năm cấp	02	2 số cuối của năm cấp	Đánh số tự động theo năm cấp

Phụ lục IV
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC THẨM QUYỀN CỦA BỘ Y TẾ
TRONG LĨNH VỰC QUẢN LÝ MỸ PHẨM

(Kèm theo Quyết định số 1328/QĐ-BYT ngày 17 tháng 4 năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

A. DANH MỤC QUY TRÌNH:

STT	Tên quy trình	Mã số
I	Quy trình tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu	QT.QLD.MP.01.02
II	Quy trình giải quyết đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm	QT.QLD.MP.02.02
III	Quy trình chuẩn bị, kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN)	QT.QLD.MP.03.02

B. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

I. Quy trình: QT.QLD.MP.01.02

1. Tên quy trình: Tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý
	- Hiệp định Hòa hợp mỹ phẩm ASEAN; - Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; - Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng 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; - Quyết định số 48/2011/QĐ-TTg ngày 31/8/2011 của Thủ tướng Chính phủ về việc thí điểm thực hiện Cơ chế hải quan một cửa quốc gia; - Quyết định số 1738/QĐ-BYT ngày 08/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; - Quyết định số 2659/QĐ-BYT ngày 17/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc áp dụng cơ chế một cửa quốc gia đối với thủ tục hành chính cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu.

2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	Thành phần hồ sơ		
	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	x	
	Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam	x	x (có chứng thực hợp lệ)
	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được quy định như sau: 1. Trường hợp miễn CFS bao gồm: - Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại nước thành viên Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương mà việc tham gia Hiệp định này đã được cơ quan có thẩm quyền của nước đó phê chuẩn và có hiệu lực (sau đây viết tắt là nước thành viên CPTPP); - Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành và xuất khẩu từ nước thành viên CPTPP: Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp tài liệu chứng minh sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP do cơ quan có thẩm quyền nước thành viên CPTPP cấp (giấy phép lưu hành sản phẩm mỹ phẩm hoặc phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận hoặc văn bản pháp lý khác có chứng nhận sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP) được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc một trong các trường hợp sau đây: + Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (sau đây viết tắt là Việt Nam) là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp; + Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP gửi văn bản	x	x (có chứng thực hợp lệ)

hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận giấy tờ pháp lý; + Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử (website tiếng Anh) của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp; - Sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN): Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận tại nước thuộc ASEAN được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây: + Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp; + Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của nước thành viên ASEAN gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; + Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm từ website tiếng Anh của cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước thành viên ASEAN cấp số Phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý		
--	--	--

Handwritten signature

Handwritten signature

	Được. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp; 2. Ngoài các trường hợp miễn CFS nêu trên, hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải có CFS đáp ứng các yêu cầu sau đây: - CFS do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu mỹ phẩm vào Việt Nam cấp còn thời hạn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao chứng thực). Trường hợp CFS không nêu thời hạn thì phải là bản được cấp trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp; - CFS phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp CFS đáp ứng một trong các quy định sau đây: + Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp; + Có văn bản hoặc thư điện tử do cơ quan có thẩm quyền cấp CFS hoặc cơ quan ngoại giao nước ngoài gửi đến Cục Quản lý Dược có nội dung xác nhận thông tin của CFS; - CFS phải có tối thiểu các thông tin quy định tại Điều 36 Luật quản lý ngoại thương và khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương.		
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 03 ngày làm việc (đối với hồ sơ lần đầu); 05 ngày làm việc (đối với hồ sơ bổ sung) Tổng thời gian thực hiện: 03 ngày làm việc (đối với hồ sơ lần đầu); 05 ngày làm việc (đối với hồ sơ bổ sung)		
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế (trường hợp thực hiện trực tuyến thông qua Cổng Thông tin Một cửa Quốc gia)		
6	Phí, Lệ phí: 500.000 đồng		

7 Quy trình xử lý công việc				
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	0,5 ngày làm việc	- Trường hợp đủ thành phần và số lượng hồ sơ, hồ sơ được tiếp nhận và trả Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.01.02/01 - Trường hợp chưa đủ thành phần và số lượng hồ sơ, hồ sơ từ chối tiếp nhận và trả Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.01.02/02 - Bộ phận Một cửa Bộ Y tế lập Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ khi chuyển hồ sơ cho đơn vị phụ trách theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.01.02/03 và thực hiện cập nhật thông tin vào sổ theo dõi hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.01.02/04.
Bước 2	Xác nhận nộp phí	Kế toán đơn vị (Cục QLD)	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ được xác nhận đã nộp phí và cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.01.02/03)
Bước 3	Phân công hồ sơ	Lãnh đạo Phòng QLMP	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ được phân công và cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.01.02/03)
Bước 4	Rà soát và đề xuất kết quả xem xét hồ sơ, trình hồ sơ đạt/ dự thảo công văn gửi doanh nghiệp về nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ	Chuyên viên xử lý hồ sơ	01 ngày làm việc (hồ sơ lần đầu xem xét đạt);	Hồ sơ được rà soát, xem xét theo quy định: - Hồ sơ xem xét đạt: Trình Lãnh đạo Phòng phụ trách Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở đứng tên công bố đã nộp theo




	sung để hoàn thiện hồ sơ/ nội dung không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hồ sơ		03 ngày làm việc (hồ sơ bổ sung/ hồ sơ lần đầu xem xét yêu cầu sửa đổi bổ sung)	Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.01.02/03. - Hồ sơ chưa đáp ứng quy định: + Trường hợp Chuyên viên đề xuất yêu cầu sửa đổi bổ sung: Trình Lãnh đạo Phòng phụ trách dự thảo công văn yêu cầu bổ sung theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.01.02/04. + Trường hợp Chuyên viên đề xuất không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: Trình Lãnh đạo Phòng phụ trách dự thảo công văn không đồng ý theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.01.02/05. Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.01.02/03)
Bước 5	Lãnh đạo Phòng phụ trách xem xét, đề xuất	Lãnh đạo Phòng QLMP phụ trách	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ được Lãnh đạo Phòng xem xét, có ý kiến đề xuất Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.01.02/03)
Bước 6	Phê duyệt và ký Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ công văn gửi Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	0,5 ngày làm việc	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã ký/ Dự thảo công văn được phê duyệt Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.01.02/03)
Bước 7	Ban hành công văn/ Phiếu công bố	Văn thư Cục Quản lý Dược	0,5 ngày làm việc	- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận - Công văn gửi cơ sở đứng tên công bố về nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện hồ sơ - Công văn gửi cơ sở đứng tên công bố về nội dung không đồng ý Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.01.02/03)

Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ: trường hợp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm chưa đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân đứng tên công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung.

Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 01 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở đứng tên công bố và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:

Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả gửi cơ sở đứng tên công bố	Chuyên viên được phân công	0,5 ngày làm việc	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.01.02/06
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Phòng QLMP phụ trách		Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền		Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Văn thư Cục Quản lý Dược, Bộ phận một cửa Bộ Y tế	0,5 ngày làm việc	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả

Trường hợp quá thời hạn bổ sung (03 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ) nếu cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp lệ phí mới theo quy định.

3. Danh mục biểu mẫu

- BM.QT.QLD.MP.01.02/01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- BM.QT.QLD.MP.01.02/02 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;
- BM.QT.QLD.MP.01.02/03 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;
- BM.QT.QLD.MP.01.02/04 - Sổ theo dõi hồ sơ;
- BM.QT.QLD.MP.01.02/05 - Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

- BM.QT.QLD.MP.01.02/06 - Công văn thông báo sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- BM.QT.QLD.MP.01.02/07 - Công văn thông không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- BM.QT.QLD.MP.01.02/08 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. 

hungl.qld_Hoang Le Hung 12/05/2025 14:02

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ
Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

.....

Số lượng hồ sơ:..... (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:..... ngày

Thời gian nhận hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày... tháng... năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày.... tháng.... năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:.....

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:..... Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;
- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.





BM.QT.QLD.MP.01.02/02

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Bộ phận Một cửa Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.



BM.QT.QLD.MP.01.02/04

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

SỐ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã Hồ sơ	Tên TTHC	Tên cơ sở nộp hồ sơ	Địa chỉ, SĐT	Nhận và trả kết quả				
					Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

Bộ Y tế	Thời gian giao, nhận hồ sơ		Kết quả giải quyết hồ sơ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	Ghi chú
1. Giao: BPMC-BYT	...giờ... phút, ngàytháng... năm			
2. Nhận: Cục QLD	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ... phút, ngàytháng... năm			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
...				
...				
1. Giao: Cục QLD	...giờ... phút, ngàytháng... năm			
2. Nhận: BPMC-BYT	Người giao	Người nhận		

(Signature)

(Signature)

BM.QT.QLD.MP.01.02/04

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

SỐ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã Hồ sơ	Tên TTHC	Tên cơ sở nộp hồ sơ	Địa chỉ, SĐT	Nhận và trả kết quả				
					Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận




Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

[Signature]

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- ☐ Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,)
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc)
- ☐ Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)
Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- ☐ Chất phủ màu (lòng, nhão, bột)
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- ☐ Phân trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,....
Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- ☐ Xà phòng rửa tay, xà phòng khử mùi,.....
Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- ☐ Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,....
Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- ☐ Sản phẩm để tắm (muối, sữa, xà phòng, dầu, gel,....)
Bath or shower preparations (salts, lotions, foams, soaps, oils, gels, etc)
- ☐ Sản phẩm tẩy lông
Depilatories
- ☐ Sản phẩm khử mùi và chống mùi (giảm mùi mồ hôi)
Deodorants and anti-perspirants
- ☐ Sản phẩm chăm sóc tóc (Đề nghị đánh dấu vào dạng sản phẩm cụ thể bên dưới)
Hair care products (Please stick on specific product type below)
- ☐ Nhuộm và tẩy màu tóc
Hair tints and bleaches
- ☐ Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
Products for waving, straightening and fixing
- ☐ Các sản phẩm định dạng tóc
Setting products
- ☐ Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
Cleansing products (lotions, powders, shampoos)
- ☐ Sản phẩm dưỡng tóc (sữa, kem, dầu)
Conditioning products (lotions, creams, oils)
- ☐ Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- ☐ Sản phẩm dùng cho cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,....)
Shaving product (creams, foams, lotions, etc)
- ☐ Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- ☐ Sản phẩm dùng cho môi
Products intended for application to the lips
- ☐ Sản phẩm chăm sóc răng và miệng
Products for care of the teeth and the mouth
- ☐ Sản phẩm dùng để chăm sóc và trang điểm cho móng tay, móng chân
Products for nail care and make-up
- ☐ Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài
Products for external intimate hygiene
- ☐ Sản phẩm chống nắng
Sunbathing products
- ☐ Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng
Products for tanning without sun
- ☐ Sản phẩm làm trắng da
Skin whitening products
- ☐ Sản phẩm chống nhăn da

hunght.qld_Hoang Le Hung

Anti-wrinkle products

☐ Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)

Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

--

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))

☐ Dạng đơn lẻ (Single product)

☐ Một nhóm các màu (Arange of colours)

☒ Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) in a range of one product type)

☐ Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination products in a single kit)

☐ Các dạng khác (đề nghị ghi rõ). Others (please specify)

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY SẢN XUẤT/ĐÓNG GÓI/XUẤT KHẨU

PARTICULARS OF MANUFACTURER(S)/ASSEMBLER(S)/EXPORTER

5. Tên công ty sản xuất (Name of manufacturer) (Liệt kê tất cả các công ty sản xuất, trong trường hợp nhiều công ty tham gia vào quá trình chế biến sản phẩm)

Địa chỉ công ty sản xuất (Nước sản xuất) (Address of manufacturer (state country)):

C o u n t r y

Tel:

--

Fax:

--

6. Tên công ty đóng gói (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 01 ô) (Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

☐ Đóng gói chính

☐ Đóng gói thứ cấp

Primary assembler

Secondary assembler

Signature

Địa chỉ của công ty đóng gói(Address of assembler (state country)):

[illegible][illegible]

7. Tên nước xuất khẩu (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Chỉ áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu) (Name of exporting country (Please tick accordingly. Only apply to imported cosmetic products)):

[illegible]

Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành tự do tại (Cosmetic product(s) are free sold in):

- Nước xuất khẩu (Exporting country): ☐
- Nước sản xuất (Manufacturing country): ☐

**THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM
ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THI TRƯỜNG**

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

8. Tên công ty (Name of company):

[illegible]

Địa chỉ công ty (Address of company):

[illegible][illegible]

real 

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động

Business Registration Number/License to Operate Number

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY
PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

9. Họ và tên (Name of person):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tel:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Email:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Chức vụ ở công ty (Designation in the company):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU
PARTICULARS OF IMPORTER

10. Tên công ty nhập khẩu (Name of importer):

Địa chỉ công ty nhập khẩu (Address of importer):

Tel:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fax:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

DANH SÁCH THÀNH PHẦN
PRODUCT INGREDIENT LIST

11. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes):

☐ Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các




phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

☐ Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (Product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

ST T	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của các chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng <i>(Percentage of restricted ingredients)</i>	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
...			

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục kèm theo.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):





i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng¹ của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định)² trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form² within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

² Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày *[Date]*

aul

Q

BM. QT. QLD. MP. 01. 02/06

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-MP
V/v hồ sơ công bố sản phẩm
mỹ phẩm

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên cơ sở)

(Địa chỉ:.....)

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm ...(tên sản phẩm)... do ...(tên cơ sở)... đứng tên công bố. Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

(Lý do thông báo sửa đổi, bổ sung hồ sơ)

.....
.....

Do đó, Cục Quản lý Dược chưa đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho Phiếu công bố này.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và bổ sung hồ sơ theo đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Cục (để b/c);
- Lưu: VT, MP.




TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ MỸ PHẨM

BM.QT.QLD.MP.01.02/07

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-MP

V/v hồ sơ công bố sản phẩm
mỹ phẩm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc*Hà Nội, ngày tháng năm*

Kính gửi: (Tên cơ sở)

(Địa chỉ:.....)

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm ...(tên sản phẩm)... do ...(tên cơ sở)... đứng tên công bố. Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

(Lý do không đồng ý)

.....

.....

Do đó, Cục Quản lý Dược không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho Phiếu công bố này.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và bổ sung hồ sơ theo đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Cục (để b/c);
- Lưu: VT, MP.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ MỸ PHẨM




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm.....

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: ...

Ngày... tháng... năm..., Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính Cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của (cơ sở) ...; mã số

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của (cơ sở) ... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của (cơ sở)

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xin lỗi (cơ sở) ... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho (cơ sở) ... vào ngày ... tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của (cơ sở)vì sự chậm trễ này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Phó Cục trưởng phụ trách (để b/c);
- Bộ phận Một cửa Bộ Y tế (để t/báo);
- Lưu: VT, MP.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ MỸ PHẨM

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị
nếu là biểu mẫu điện tử)

II. Quy trình: QT.QLD.MP.02.02

1. Tên quy trình: Giải quyết đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm

2. Nội dung của quy trình:

1

Cơ sở pháp lý

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

- Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

2

Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC

Bản chính

Bản sao

Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính

Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm

x

3

Số lượng hồ sơ: 03 bộ

4

Tổng thời gian xử lý theo quy định: 10 ngày làm việc

Tổng thời gian thực hiện: 10 ngày làm việc

5

Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế

6

Phí, Lệ phí: Không

7

Quy trình xử lý công việc

TT

Trình tự

Trách nhiệm

Thời gian giải quyết

Biểu mẫu/Kết quả

Bước 1

Tiếp nhận

Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả

01 ngày làm việc

Chuyên viên Bộ phận một cửa Bộ Y tế tiếp nhận đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm:

- Trường hợp đơn hàng đúng theo biểu mẫu và đủ số lượng, hồ sơ được tiếp nhận và trả Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.02.02/01

- Trường hợp chưa theo mẫu và chưa đủ số lượng hồ sơ, hồ sơ từ chối tiếp nhận và trả Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.02.02/02

				đơn hàng theo biểu mẫu BM.QT.QLD.MP.02.02/03 và bàn giao về Phòng QLMP. - Bộ phận Một cửa Bộ Y tế lập Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ khi chuyển hồ sơ cho đơn vị phụ trách theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.02.02/04 và thực hiện cập nhật thông tin vào sổ theo dõi hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.02.02/05.
Bước 2	Phân công hồ sơ	Lãnh đạo Phòng QLMP	0,5 ngày làm việc	Trưởng phòng QLMP/ Phụ trách phòng QLMP phân công cho chuyên viên xử lý.
Bước 3	Xử lý hồ sơ	Chuyên viên Phòng QLMP (được Trưởng phòng QLMP/ Phụ trách phòng QLMP phân công)	5,5 ngày làm việc	- Chuyên viên rà soát đơn hàng theo checklist Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.02.02/06 - Đơn hàng đáp ứng quy định: chuyên viên dự thảo công văn đồng ý theo biểu mẫu BM.QT.QLD.MP.02.02/07 và ký tắt trên đơn hàng. - Đơn hàng chưa đáp ứng quy định: Chuyên viên dự thảo công văn chưa đồng ý theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.MP.02.02/08 nêu rõ lý do. - Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.02.02/04
Bước 4	Xem xét ý kiến đề xuất của chuyên viên được giao thụ lý hồ sơ và quyết định	Lãnh đạo Phòng QLMP	01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Phòng QLMP rà soát checklist, ký nháy công văn + đơn hàng (hoặc công văn trong trường hợp chưa đáp ứng) trước khi trình lãnh đạo Cục. - Trường hợp Lãnh đạo Phòng QLMP có ý kiến chỉ đạo khác thì chuyển lại chuyên viên xem xét lại.

[Signature]

[Signature]

				- Văn thư Phòng vào sổ, chuyển Văn Phòng Cục để trình lãnh đạo Cục. - Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.02.02/04
Bước 5	Xem xét, ký công văn	Lãnh đạo Cục	01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Cục xem xét, ký công văn + đơn hàng hoặc công văn. - Trường hợp Lãnh đạo Cục có ý kiến chỉ đạo khác thì chuyển lại Phòng QLMP xem xét lại. - Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.02.02/04
Bước 6	Trả kết quả	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	01 ngày làm việc	- Bộ phận một cửa BHYT (Cục Quản lý Dược) nhận công văn và đơn hàng đã được Lãnh đạo Cục ký; đóng dấu và trả kết quả cho Doanh nghiệp. - Văn phòng Cục lưu 01 bản và chuyển cho Phòng QLMP 01 bản để thực hiện lưu trữ hồ sơ. - Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.02.02/04 và cập nhật thông tin vào sổ theo dõi hồ sơ theo biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.02.02/05.
Tổng số thời gian giải quyết hồ sơ: 10 ngày làm việc.				
Trường hợp đến thời điểm trước thời hạn giải quyết hồ sơ 01 ngày mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở đứng tên công bố và hện lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:				
Bước 1	Dự thảo phiếu xin lỗi và hện lại ngày trả kết quả gửi cơ sở	Chuyên viên được phân công	0,5 ngày làm việc	Dự thảo phiếu xin lỗi và hện lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.02.02/09




	đúng tên trên đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm về việc quá hạn giải quyết hồ sơ			
Bước 2	Lãnh đạo Phòng phụ trách xem xét dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Phòng QLMP phụ trách	0,5 ngày làm việc	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
Bước 3	Phê duyệt dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Lãnh đạo Cục/ người được giao ký thừa lệnh/thừa ủy quyền	0,5 ngày làm việc	Dự thảo phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
Bước 4	Ban hành phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả	Văn thư Cục Quản lý Dược	0,5 ngày làm việc	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả

3. Danh mục biểu mẫu

- BM.QT.QLD.MP.02.02/01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- BM.QT.QLD.MP.02.02/02 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;
- BM.QT.QLD.MP.02.02/03 - Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm;
- BM.QT.QLD.MP.02.02/04 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;
- BM.QT.QLD.MP.02.02/05 - Sổ theo dõi hồ sơ
- BM.QT.QLD.MP.02.02/06 - Danh mục (Checklist) rà soát Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm;
- BM.QT.QLD.MP.02.02/07 - Công văn trả lời doanh nghiệp (đồng ý);
- BM.QT.QLD.MP.02.02/08 - Công văn trả lời doanh nghiệp (chưa đồng ý);
- BM.QT.QLD.MP.02.02/09 - Phiếu xin lỗi và hẹn ngày trả kết quả




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ
Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

Số lượng hồ sơ:..... (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:..... ngày

Thời gian nhận hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày... tháng... năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày.... tháng.... năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:.....

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:..... Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;
- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

BM.QT.QLD.MP.02.02/02

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Bộ phận Một cửa Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ

nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.




BM.QT.QLD.MP.02.02/03

Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm**TÊN ĐƠN VỊ****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****Số:****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU MỸ PHẨM
DÙNG CHO NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM****Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Số 138A Giảng Võ, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội**

(Đơn vị) kính đề nghị Cục Quản lý Dược xét duyệt để đơn vị được nhận các mỹ phẩm dùng cho kiểm nghiệm chất lượng sau:

STT	Tên mỹ phẩm, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Dạng sản phẩm	Thành phần	Đơn vị tính	Số lượng	Tên công ty sản xuất, tên nước	Ghi chú
1							
2							
3							
...							

Cục Quản lý Dược

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm ...
trang ... khoản kèm theo Công văn
số /QLD-MP ... ngày ... tháng ... năm ...
của Cục Quản lý Dược.

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

Cục trưởng

... , ngày ... tháng ... năm ...

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

BM.QT.QLD.MP.02.02/04

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

Bộ Y tế	Thời gian giao, nhận hồ sơ		Kết quả giải quyết hồ sơ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	Ghi chú
1. Giao: BPMC-BYT	...giờ... phút, ngàytháng... năm			
2. Nhận: Cục QLD	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ... phút, ngàytháng... năm			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
...				
...				
1. Giao: Cục QLD	...giờ... phút, ngàytháng... năm			
2. Nhận: BPMC-BYT	Người giao	Người nhận		




Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử



BM.QT.QLD.MP.02.02/05*

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.




BM.QT.QLD.MP.02.02/06

Danh mục (Checklist) rà soát Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm
(Đơn hàng sốngày.....)

STT	Nội dung	Đáp ứng	Không đáp ứng	Ghi chú
1	Tình trạng đăng ký kinh doanh			
2	Thẻ thức Đơn hàng			
3	Tên sản phẩm			
4	Dạng bào chế, quy cách đóng gói			
5	Dạng sản phẩm			
6	Thành phần			
7	Đơn vị tính			
8	Số lượng			
9	Tên công ty sản xuất, tên nước sản xuất			
	Tổng hợp			

Hà Nội, ngày tháng năm
 Chuyên viên
 (Ký, ghi rõ họ tên)




BM.QT.QLD.MP.02.02/07

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-MP
V/v nhập khẩu mỹ phẩm dùng
cho nghiên cứu, kiểm nghiệm

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Công ty

(Địa chỉ:)

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn hàng số đề ngày của Công ty về việc nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm. Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để Công ty nhập khẩu ... mặt hàng mỹ phẩm tại Đơn hàng số đề ngày của Công ty. Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản. Trên Đơn hàng có đóng dấu của Cục Quản lý Dược.

2. Công ty chỉ được sử dụng số mẫu mỹ phẩm trên đúng mục đích để làm mẫu dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm; không được dùng cho mục đích nào khác.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, MP (....).

CỤC TRƯỞNG




BM.QT.QLD.MP.02.02/08

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-MP
V/v nhập khẩu mỹ phẩm dùng
cho nghiên cứu, kiểm nghiệm

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Công ty

(Địa chỉ:)

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn hàng số đề ngày của Công ty về việc nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm. Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Chưa đồng ý để Công ty... nhập khẩu...mặt hàng mỹ phẩm tại Đơn hàng sốđề ngày....., do Đơn hàng không đáp ứng qui định tại Phụ lục 14-MP Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011: thiếu thông tin về...../thông tin về...không chính xác/có chứa thành phần thuộc Danh mục các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm quy định tại Phụ lục II Hiệp định mỹ phẩm ASEAN/số lượng vượt quá quy định...

2. Nội dung kê khai về ...cần được ghi rõ tại cột..../Nội dung kê khai tại cột cần được kê khai phù hợp với

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, MP (....).

CỤC TRƯỞNG




BM.QT.QLD.MP.02.02/09

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../QLD-PXL

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày.....tháng.....năm, Cục Quản lý Dược tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm của Ông/Bà/Tổ chức.....; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng.....năm....

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định. Lý do:.....

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

Cục Quản lý Dược xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Phó Cục trưởng phụ trách (để b/c);
- Bộ phận Một cửa Bộ Y tế (để t/báo);
- Lưu: VT, MP.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ MỸ PHẨM

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

(Chữ ký)

(Chữ ký)

III. Quy trình: QT.QLD.MP.03.02

1. Tên quy trình: Chuẩn bị, kiểm tra và cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN)

2. Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	- Căn cứ Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN; - Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Căn cứ Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN); - Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;		
2	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
2.1	<i>Thành phần hồ sơ đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm đăng ký kiểm tra lần đầu</i>		
	Phiếu đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm	X	
	Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở	X	
	Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy (bao gồm: sơ đồ mặt bằng tổng thể; sơ đồ đường đi của công nhân; sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; sơ đồ hệ thống xử lý chất thải)	X	
	Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy	X	
	Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm	X	
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		

4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 30 ngày kể từ ngày có kết quả kiểm tra đạt yêu cầu (không kể thời gian xem xét hồ sơ, tiến hành kiểm tra và thời gian doanh nghiệp tiến hành khắc phục những tồn tại sau kiểm tra) Tổng thời gian thực hiện: 30 ngày (không kể thời gian xem xét hồ sơ, tiến hành kiểm tra và thời gian doanh nghiệp tiến hành khắc phục những tồn tại sau kiểm tra)
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế
6	Phí, Lệ phí: 30.000.000 đồng
7	Quy trình xử lý công việc
7.1.	Quy định chung 7.1.1 Tiêu chuẩn của thành viên đoàn kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”: - Có trình độ từ đại học trở lên thuộc các chuyên ngành dược, hoá học và sinh học; đã được đào tạo huấn luyện về CGMP; có kiến thức, kinh nghiệm về kiểm tra CGMP. - Trung thực, chính xác và khách quan. - Có phương pháp làm việc khoa học, chấp hành các qui chế, qui định, có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở. - Có đủ sức khỏe, không đang mắc các bệnh truyền nhiễm.
7.1.2	Thành phần Đoàn kiểm tra: - Trưởng Đoàn (Lãnh đạo Cục hoặc Lãnh đạo phòng QLMP); - Thư ký Đoàn (chuyên viên phòng QLMP); - 01 đại diện Viện KN thuốc TW/Viện KN thuốc TP. Hồ Chí Minh; - 01 đại diện Sở Y tế sở tại.
7.1.3	Kiểm tra tại Cơ sở sản xuất 1. Họp khai mạc với cơ sở: * Đại diện Đoàn kiểm tra: - Công bố Quyết định về việc thành lập Đoàn kiểm tra; - Thông báo mục đích, phạm vi kiểm tra; - Thông báo chương trình kiểm tra. * Đại diện cơ sở giới thiệu thành phần tham dự cuộc họp, báo cáo tóm tắt về hoạt động và việc triển khai áp dụng CGMP- ASEAN (Thời gian báo cáo không quá 60 phút) với các nội dung sau:

- Giới thiệu khái quát về cơ sở:

+ Sơ đồ tổ chức;

+ Giới thiệu hoạt động sản xuất mỹ phẩm của cơ sở.

- Tóm tắt về quá trình đào tạo và kết quả đào tạo CGMP- ASEAN

- Sơ đồ các khu vực sản xuất:

+ Sơ đồ mặt bằng tổng thể của cơ sở;

+ Sơ đồ bố trí dây chuyền sản xuất: bố trí phòng sản xuất, cấp sạch, chênh lệch áp suất...

+ Đường di chuyển của công nhân, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm...

+ Hệ thống xử lý không khí cấp khí sạch cho sản xuất mỹ phẩm;

+ Hệ thống cung cấp nước sản xuất và hệ thống xử lý chất thải trong sản xuất;

+ Hệ thống phòng cháy, chữa cháy và an toàn lao động.

- Hoạt động sản xuất:

+ Dạng bao chế sản phẩm mỹ phẩm của cơ sở sản xuất đăng ký kiểm tra;

+ Kiểm tra quá trình sản xuất;

+ Đánh giá nhà cung cấp;

+ Các hoạt động thẩm định.

- Hoạt động của Phòng kiểm tra chất lượng.

- Hoạt động bảo quản mỹ phẩm.

- Thanh tra nội bộ.

Trong quá trình trình bày hoặc sau phần giới thiệu của cơ sở, các thành viên Đoàn kiểm tra có thể nêu các câu hỏi nhằm tìm hiểu thêm các thông tin cần thiết trước khi Đoàn kiểm tra thực tế.

2. Kiểm tra thực tế các hoạt động của cơ sở sản xuất:

1. Sau cuộc họp khai mạc, Đoàn kiểm tra thực hiện việc kiểm tra thực tế. Các thành viên Đoàn có thể ghi lại các dữ liệu từ:

- Đặt câu hỏi, phỏng vấn trực tiếp người quản lý hoặc nhân viên vận hành;

- Xem xét các hồ sơ;

- Quan sát quá trình sản xuất.

Thành viên Đoàn kiểm tra cần phải ghi lại các quan sát, các tài liệu đã xem và thông báo những điểm không phù hợp.

Handwritten signature

Handwritten signature

	- Kiểm tra về PCCC: Giấy xác nhận hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền nơi đặt cơ sở sản xuất; - Kiểm tra việc thực hiện Luật bảo vệ môi trường 2020: Giấy phép môi trường của Cơ sở sản xuất mỹ phẩm. 2. Thành viên Đoàn kiểm tra có quyền được tiếp cận tất cả các khu vực sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, các hệ thống phụ trợ và các hồ sơ tài liệu liên quan đến các hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, bao gồm các SOP, các đề cương, sơ đồ, bản ghi chép, các dữ liệu và hệ thống máy tính. Trường hợp cần thiết, thành viên Đoàn có thể yêu cầu cung cấp bản photocopy tài liệu hoặc chụp ảnh, quay video cơ sở vật chất, thiết bị, nhà xưởng. 3. Họp Đoàn kết thúc kiểm tra: Tại cuộc họp, Thư ký Đoàn kiểm tra chịu trách nhiệm tập hợp các ý kiến, các phát hiện trong quá trình kiểm tra của các thành viên trong Đoàn, dự thảo Biên bản kiểm tra (BM.QT.QLD.MP.03.02/09). Trưởng Đoàn kiểm tra đọc dự thảo Biên bản để các thành viên xem xét góp ý, thống nhất. 3. Họp kết thúc kiểm tra: Họp thông báo nội dung Biên bản kiểm tra, ký Biên bản với cơ sở sản xuất. Thay mặt Đoàn kiểm tra, Trưởng Đoàn kiểm tra: - Nhắc lại mục tiêu và phạm vi kiểm tra; - Thông báo các nội dung ghi trong Biên bản. - Giải thích, thảo luận đối với các vấn đề mà cơ sở chưa rõ, hoặc không thống nhất với đánh giá của Đoàn kiểm tra. Trường hợp cơ sở không thống nhất với Đoàn kiểm tra, cơ sở có quyền bảo lưu ý kiến và đưa vào Biên bản kiểm tra. - Hoàn thiện Biên bản kiểm tra. Biên bản kiểm tra được làm thành 03 bản, Cục Quản lý Dược giữ 02 bản. Cơ sở sản xuất giữ 01 bản.
7.1.4	Phân loại mức độ phù hợp CGMP- ASEAN: 1. Cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP- ASEAN: Cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP - ASEAN). 2. Cơ sở còn một số tồn tại phải khắc phục: Trường hợp cơ sở về cơ bản đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN, còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng của mỹ phẩm và có thể khắc phục trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra yêu cầu cơ sở phải khắc phục và gửi Cục Quản lý Dược báo cáo khắc phục trong vòng hai tháng kể từ ngày được kiểm tra. 3. Cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản CGMP- ASEAN: Cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đáp ứng tiêu chuẩn CGMP- ASEAN, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ đăng ký như đăng ký kiểm tra lần đầu.

7.2. Nội dung quy trình				
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận và phân công hồ sơ	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả Trưởng phòng/Lãnh đạo Phòng QLMP	03 ngày	- Hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN (Hồ sơ được kiểm tra theo Check list Hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN tại BM.QT.QLD.MP.03.02/01). Thời gian tối đa: 01 ngày + Trường hợp đủ thành phần và số lượng hồ sơ, kèm theo Biên nhận nộp phí, hồ sơ được tiếp nhận và trả Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.03.02/02. + Trường hợp chưa đủ thành phần và số lượng hồ sơ, hồ sơ từ chối tiếp nhận và trả Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.MP.03.02/03. - Bộ phận một cửa vào sổ theo dõi hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.03.02/04), Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ khi chuyển Hồ sơ đăng ký kiểm tra cho Phòng QLMP (BM.QT.QLD.MP.03.02/05). Thời gian tối đa: 01 ngày - Văn thư Phòng QLMP nhận hồ sơ và vào sổ nhận công văn đến của Phòng, cập nhật các nội dung vào biểu mẫu BM.QT.QLD.MP.03.02/06 (Danh sách cơ sở đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN). Lãnh đạo Phòng phân công chuyên viên đầu mối thụ lý hồ sơ. Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.03.02/05). Thời gian tối đa: 01 ngày.
Bước 2	Xem xét hồ sơ	Chuyên viên (được Trưởng phòng/Lãnh đạo Phòng QLMP phân công)	07 ngày	- Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, chuyên viên được phân công xem xét hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP và chuyển đến Trưởng phòng/Lãnh đạo Phòng kết quả xem xét. - Trường hợp hồ sơ đáp ứng đầy đủ quy định: Chuyên viên chuyển hồ sơ đăng ký tới Trưởng phòng xem xét hồ sơ đăng ký trong vòng 02 ngày. Nếu đồng ý, Trưởng phòng/Lãnh đạo Phòng chuyển bước tiếp theo. - Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng quy định: Chuyên viên thụ lý hồ sơ dự thảo công văn gửi cơ sở thông

				báo các nội dung cần bổ sung và chịu trách nhiệm xem xét hồ sơ bổ sung (BM.QT.QLD.MP.03.02/07). Nếu hồ sơ bổ sung đáp ứng yêu cầu, thực hiện lại từ đầu theo quy định tại Khoản 1 nêu trên. Nếu hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý hồ sơ dự thảo công văn trình Lãnh đạo Phòng đề trình Lãnh đạo Cục gửi cơ sở thông báo Cục Quản lý Dược không tiến hành kiểm tra. Cơ sở sản xuất phải nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu (BM.QT.QLD.MP.03.02/08) * Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.03.02/05).
Bước 3	Xây dựng kế hoạch kiểm tra	Chuyên viên Lãnh đạo phòng QLMP	05 ngày	- Chuyên viên thụ lý hồ sơ trình dự thảo Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra, hoạch kiểm tra và báo cáo Lãnh đạo Phòng (Tên cơ sở nộp hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu; Thời gian kiểm tra dự kiến; Thành phần Đoàn kiểm tra; Kinh phí, phương tiện đi lại). - Lãnh đạo Phòng xem xét lại kế hoạch kiểm tra, có thể điều chỉnh nếu cần; ký và trình Lãnh đạo Cục kế hoạch kiểm tra, dự thảo Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra kèm Hồ sơ đăng ký kiểm tra của doanh nghiệp. (BM.QT.QLD.MP.03.02/10) * Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.03.02/05).
Bước 4	Phê duyệt kế hoạch kiểm tra	Lãnh đạo Cục	05 ngày	Lãnh đạo Cục xem xét: - Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cục phê duyệt kế hoạch kiểm tra và ký Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra theo kế hoạch. - Nếu không đồng ý: trả lại bước 3 để điều chỉnh. * Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.03.02/05).
Bước 5	Chuẩn bị kiểm tra	Thư ký Đoàn	05 ngày	- Chuyên viên thụ lý hồ sơ bàn giao cho Thư ký Đoàn kiểm tra các hồ sơ và tài liệu liên quan đến việc kiểm tra: Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra và Hồ sơ đăng ký kiểm tra. - Thư ký Đoàn chịu trách nhiệm thông báo Quyết định kiểm tra, thời gian kiểm tra đến các thành viên




				của Đoàn kiểm tra và cơ sở được kiểm tra ít nhất 10 ngày trước khi tiến hành kiểm tra. * Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.03.02/05).
Bước 6	Kiểm tra cơ sở sản xuất mỹ phẩm	Đoàn kiểm tra	1-2 ngày	Biên bản kiểm tra (Cục Quản lý Dược giữ 02 bản, Cơ sở sản xuất giữ 01 bản) có một trong các mức độ phù hợp CGMP- ASEAN theo mục 7.1.4. (BM.QT.QLD.MP.03.02/11) * Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.03.02/05).
Bước 7	Xử lý sau kiểm tra	Thư ký Đoàn, Trưởng Đoàn, Lãnh đạo phòng, Lãnh đạo Cục	10 ngày	- Đối với cơ sở đáp ứng và đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận CGMP- ASEAN: + Trong vòng 04 ngày kể từ ngày có kết quả kiểm tra đạt yêu cầu Thư ký Đoàn dự thảo Phiếu trình Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực, Quyết định và Giấy chứng nhận CGMP- ASEAN (BM.QT.QLD.MP.03.02/12, BM.QT.QLD.MP.03.02/13) + Trưởng Phòng QLMP ký Phiếu trình Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực kèm theo dự thảo Quyết định và Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN, Biên bản kiểm tra. Thời gian tối đa: 02 ngày. + Phó Cục trưởng Phụ trách lĩnh vực xem xét. Thời gian tối đa: 02 ngày. + Nếu Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đồng ý, Phòng QLMP có Phiếu trình Cục trưởng đính kèm Phiếu trình Phó Cục trưởng, Quyết định và Giấy chứng nhận CGMP - ASEAN, Biên bản kiểm tra. Thời gian tối đa: 02 ngày. - Đối với cơ sở phải báo cáo khắc phục trước khi cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN: Sau khi nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, Đoàn kiểm tra sẽ đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở xem có phù hợp hay không. + Nếu báo cáo khắc phục đã đầy đủ: Đoàn kiểm tra đánh giá cơ sở đáp ứng và đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận CGMP- ASEAN (BM.QT.QLD.MP.03.02/15). Thư ký Đoàn dự thảo Phiếu trình Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực, Quyết định và Giấy chứng nhận CGMP kèm theo Biên bản kiểm tra, Báo cáo khắc phục trình Lãnh

				đạo Cục phê duyệt theo các bước như đối với cơ sở đáp ứng và đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận CGMP- ASEAN. + Nếu báo cáo khắc phục chưa đầy đủ: Đoàn kiểm tra đánh giá cơ sở chưa bổ sung đầy đủ về khắc phục các tồn tại đã nêu theo Biên bản kiểm tra CGMP của Công ty (BM.QT.QLD.MP.03.02/15). Thư ký Đoàn dự thảo công văn trình Lãnh đạo Cục yêu cầu cơ sở phải nộp báo cáo khắc phục bổ sung. - Đối với cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản của CGMP- ASEAN: Phòng QLMP dự thảo công văn yêu cầu doanh nghiệp ngừng sản xuất mỹ phẩm và thực hiện khắc phục, chỉ nộp lại hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP- ASEAN khi khắc phục được hoàn thành. (BM.QT.QLD.MP.03.02/16) * Cập nhật Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (BM.QT.QLD.MP.03.02/05).
Trường hợp sau 29 ngày kể từ ngày có kết quả kiểm tra đạt yêu cầu, Cục Quản lý Dược chưa ban hành Quyết định cấp giấy chứng nhận CGMP-ASEAN, Chuyên viên thụ lý hồ sơ trình Lãnh đạo Cục Phiếu xin lỗi cơ sở đăng ký kiểm tra CGMP và hẹn ngày trả Quyết định cấp giấy chứng nhận CGMP-ASEAN.				
Dự thảo Phiếu xin lỗi và hẹn trả Quyết định thành lập đoàn kiểm tra CGMP - ASEAN	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	0,5 ngày	Dự thảo Phiếu xin lỗi và hẹn trả theo BM.QT.QLD.MP.03.02/14;	
Lãnh đạo Phòng xem	Lãnh đạo phòng QLMP	0,5 ngày	Dự thảo Phiếu xin lỗi và hẹn trả	




	xét dự thảo Phiếu xin lỗi và hẹn trả			
	Phê duyệt dự thảo Phiếu xin lỗi và hẹn trả	Lãnh đạo Cục/người được giao thừa lệnh/thừa ủy quyền	0,5 ngày	Dự thảo Phiếu xin lỗi và hẹn trả
	Ban hành Phiếu xin lỗi và hẹn trả	Văn thư Cục Quản lý Dược	0,5 ngày	Phiếu xin lỗi và hẹn trả (BM.QT.QLD.MP.03.02/14)
Bước c 8	Trả kết quả và Lưu hồ sơ	- Bộ phận một cửa BHYT - Thư ký Đoàn	01 ngày	- Bộ phận một cửa BHYT nhận Quyết định và Giấy chứng nhận CGMP – ASEAN được ký, đóng dấu và chuyển trả cơ sở. - Thư ký Đoàn kiểm tra lưu toàn bộ tài liệu liên quan đến quá trình đăng ký, kiểm tra, cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN.
Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ: Quyết định 24/2006/QĐ-BYT và Thông tư số 06/2011/TT-BYT chưa quy định thời gian xem xét, giải quyết đối với trường hợp cơ sở nộp báo cáo khắc phục.				

3. Danh mục biểu mẫu

- BM.QT.QLD.MP.03.02/01: Danh sách tài liệu trong Hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN;
- BM.QT.QLD.MP.03.02/02: Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả;
- BM.QT.QLD.MP.03.02/03: Phiếu từ chối tiếp nhận hồ sơ;
- BM.QT.QLD.MP.03.02/04: Sổ theo dõi hồ sơ
- BM.QT.QLD.MP.03.02/05: Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
- BM.QT.QLD.MP.03.02/06: Danh sách cơ sở đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN;
- BM.QT.QLD.MP.03.02/07: Công văn gửi cơ sở thông báo các nội dung cần bổ sung;




- BM.QT.QLD.MP.03.02/08: Công văn gửi cơ sở thông báo Cục Quản lý Dược không tiến hành kiểm tra;
- BM.QT.QLD.MP.03.02/09: Phiếu đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN;
- BM.QT.QLD.MP.03.02/10: Quyết định thành lập đoàn kiểm tra;
- BM.QT.QLD.MP.03.02/11: Biên bản kiểm tra CGMP-ASEAN;
- BM.QT.QLD.MP.03.02/12: Quyết định cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN;
- BM.QT.QLD.MP.03.02/13: Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN;
- BM.QT.QLD.MP.03.02/14: Phiếu xin lỗi và hẹn trả;
- BM.QT.QLD.MP.03.02/15: Bảng tổng hợp các tồn tại và báo cáo khắc phục tồn tại trong việc áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN;
- BM.QT.QLD.MP.03.02/16: Công văn gửi cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản của CGMP-ASEAN.



Danh sách tài liệu trong Hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN

STT	Hồ sơ bao gồm	Số lượng	Có	Không	Ghi chú
1	Phiếu đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN)	01	☐	☐	
2	Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở	01	☐	☐	
3	Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của nhà máy, bao gồm: - Sơ đồ mặt bằng tổng thể - Sơ đồ đường đi của công nhân - Sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm - Sơ đồ hệ thống xử lý chất thải	01 01 01 01	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	
4	Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy	01	☐	☐	
5	Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (Biên bản tự thanh tra phải thể hiện rõ thời gian thanh tra, thành phần đoàn thanh tra, mục tiêu tự thanh tra, kết quả tự thanh tra và các đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục các tồn tại)	01	☐	☐	




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ
Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

Số lượng hồ sơ:..... (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:..... ngày

Thời gian nhận hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày... tháng... năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày.... tháng.... năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:.....

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:..... Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;
- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Bộ phận Một cửa Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

BM.QT.QLD.MP.03.02/04

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

SỐ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã Hồ sơ	Tên TTHC	Tên cơ sở nộp hồ sơ	Địa chỉ, SĐT	Nhận và trả kết quả				
					Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPMC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

Bộ Y tế	Thời gian giao, nhận hồ sơ		Kết quả giải quyết hồ sơ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	Ghi chú
1. Giao: BPMC-BYT	...giờ... phút, ngàytháng... năm			
2. Nhận: Cục QLD	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ... phút, ngàytháng... năm			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
...				
...				
1. Giao: Cục QLD	...giờ... phút, ngàytháng... năm			
2. Nhận: BPMC-BYT	Người giao	Người nhận		

scul

h

BM.QT.QLD.MP.03.02/06

Danh sách cơ sở đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ sản xuất	Số công văn đến	Chuyên viên thụ lý hồ sơ đăng ký	Ngày nhận hồ sơ	Ngày kiểm tra	Thành phần Đoàn kiểm tra	Ghi chú
1								
2								
3								
4								
5								
6								




BM.QT.QLD.MP.03.02/07

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-MP
V/v hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên cơ sở)

(Địa chỉ:.....)

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN của (tên cơ sở), địa chỉ

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN), Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

(Lý do thông báo sửa đổi, bổ sung hồ sơ)

.....
.....

Do đó, Cục Quản lý Dược chưa thành lập đoàn kiểm tra CGMP-ASEAN tại Công ty theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và bổ sung hồ sơ theo đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, MP.

CỤC TRƯỞNG





BM.QT.QLD.MP.03.02/08

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-MP

V/v hồ sơ đăng ký kiểm tra

CGMP-ASEAN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên cơ sở)

(Địa chỉ:.....)

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN và hồ sơ bổ sung của cơ sở ngày..... bổ. Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN), Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

(Lý do không đồng ý)

Do đó, Cục Quản lý Dược không tiến hành kiểm tra CGMP-ASEAN tại Cơ sở. Yêu cầu Cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại nếu vẫn có đề nghị cấp giấy CGMP-ASEAN.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, MP.

CỤC TRƯỞNG



BM.QT.QLD.MP.03.02/09

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày tháng năm

PHIẾU ĐĂNG KÝ KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

(Địa chỉ: Số 138A Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội)

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ:

3. Điện thoại:

Fax:

E-Mail:

Thực hiện Thông tư số ... ngày tháng.... năm ... của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”, Cơ sở chúng tôi đăng ký với Cục Quản lý Dược được kiểm tra CGMP-ASEAN.

Xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

1. Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở.
2. Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy, bao gồm sơ đồ mặt bằng tổng thể; sơ đồ đường đi của công nhân; sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; sơ đồ hệ thống cung cấp nước phục vụ sản xuất; sơ đồ xử lý chất thải.
3. Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở.
4. Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)




BM.QT.QLD.MP.03.02/10

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

**V/v thành lập Đoàn kiểm tra việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP - ASEAN) của Bộ Y tế
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN);

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Công ty ... tại Bản đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN; Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý mỹ phẩm.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Đoàn kiểm tra việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) của Bộ Y tế gồm các Ông, Bà có tên sau đây:

1. - Trưởng Đoàn;
2. ... - Thư ký;
3. Đại diện Viện Kiểm nghiệm ... - Thành viên;
4. Đại diện Sở Y tế ... - Thành viên.

Điều 2. Đoàn có nhiệm vụ kiểm tra Công ty ... về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN của Bộ Y tế theo đúng quy định hiện hành.

Kinh phí chi cho hoạt động của Đoàn kiểm tra do Cục Quản lý Dược chi trả theo quy định hiện hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành, Đoàn sẽ tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Quản lý mỹ phẩm - Cục Quản lý Dược; Giám đốc Công ty ... và các cán bộ có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- VKN thuốc...;
- Sở Y tế ...;
- Lưu: VT, MP.

CỤC TRƯỞNG




CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**BIÊN BẢN KIỂM TRA****“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM” (CGMP-ASEAN)*****Tên cơ sở:.....******Ngày .../.../....***

huy.gnl.qld_Hoang Le Hung_12/05/2025 13:49:22

Handwritten signature

Handwritten mark

....., ngày ... tháng ... năm ...

BIÊN BẢN KIỂM TRA
"THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM"

Căn cứ Quyết định số ngày của về việc thành lập Đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Cục Quản lý dược tại , thành phần Đoàn kiểm tra gồm :

1.. - Trưởng đoàn.

2.. - Thư ký.

3.....

TÊN CƠ SỞ:

- Địa chỉ:

- Người chịu trách nhiệm:

- Phiếu đăng ký kiểm tra đề ngày của

- Ngày tiến hành kiểm tra:

- Nội dung kiểm tra: việc triển khai, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" CGMP – ASEAN đối với dây chuyền sản xuất (ghi cụ thể dây chuyền sản xuất đăng ký kiểm tra).

- Tiếp Đoàn kiểm tra có:

1.....

2.....

3.....

I/ MỘT SỐ Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của Công ty và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn kiểm tra có một số ý kiến sau:

A. Ưu điểm:

1. Tổ chức và nhân sự:.....

2. Đào tạo:

3. Nhà xưởng: ...

4. Thiết bị:

5. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh:

6. Thẩm định:

7. Kiểm tra chất lượng

8. Kho
9. Hồ sơ, tài liệu:
10. Khiếu nại và thu hồi:
11. Tự thanh tra: ...
12.

B. Tồn tại:

13. Tổ chức và nhân sự:
14. Đào tạo:
15. Nhà xưởng: ...
16. Thiết bị:
17. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh:
18. Thảm định:
19. Kiểm tra chất lượng: ...
20. Kho: ...
21. Hồ sơ, tài liệu:
22. Khiếu nại và thu hồi:
23. Tự thanh tra: ...
24. ...

II/ Kết luận:

.....

III/ Ý kiến của Cơ sở:

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và Công ty

Biên bản này được làm thành (03) ba bản. Công ty giữ (01) một bản, Cục Quản lý Dược giữ (02) hai bản.

Đoàn kiểm tra
Thư ký Trưởng đoàn

Đơn vị được kiểm tra
Giám đốc

[Signature]

[Signature]

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số:/QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn
“Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) cho Công ty**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN);

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết quả kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) đối với Công ty ... tại Biên bản kiểm tra ngày/.../20... và Báo cáo khắc phục của Công ty;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý mỹ phẩm.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty ... Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).

Tại địa chỉ:

Giấy chứng nhận có giá trị trong ba năm kể từ ngày ký.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn Phòng, Trưởng Phòng Quản lý mỹ phẩm -Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty ... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, MP.

CỤC TRƯỞNG

(Chữ ký)

(Chữ ký)

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Số: /GCN-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM
CERTIFICATE OF COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICES (CGMP)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC CHỨNG NHẬN
The Director General of Drug Administration of Vietnam certifies that
CÔNG TY
..... COMPANY

Địa chỉ nhà máy:
Factory address:

Đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN)
đối với dây chuyền sản xuất sản phẩm mỹ phẩm dạng ướt và dạng khô

Conforms to the requirements of ASEAN Cosmetic Good Manufacturing Practices
for the production line of wet and dry cosmetic products

Giấy chứng nhận này có giá trị trong 03 năm (ba năm) kể từ ngày ký

This certificate is valid for three years from the date of approval

Hà Nội, ngày (date) tháng (month) năm (year)

CỤC TRƯỞNG
Director - General

[Signature]

[Signature]

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số:...../PXL-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: ...

Ngày... tháng... năm..., Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính Hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN mã số đề cấp giấy chứng nhận CGMP-ASEAN

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ (Quyết định cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN):giờ..., ngày...tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của (cơ sở) ... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của (cơ sở)

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi (cơ sở) ... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho (cơ sở) ... vào ngày ... tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của (cơ sở)vì sự chậm trễ này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Phó Cục trưởng phụ trách (để b/c);
- Bộ phận Một cửa Bộ Y tế (để t/báo);
- Lưu: VT, MP.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ MỸ PHẨM**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

BM.QT.QLD.MP.03.02/15

**BẢNG TỔNG HỢP CÁC TỒN TẠI VÀ BÁO CÁO KHẮC PHỤC TỒN TẠI TRONG VIỆC ÁP DỤNG
CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN CGMP - ASEAN CỦA CÔNG TY**

(Báo cáo khắc phục của Công ty ngày)

TTT	Tồn tại	Khắc phục		Ghi chú	Ý kiến kết luận với tồn tại
		Có	Không		
1. Nhân sự					
.1.					
.2.					
2. Đào tạo					
.1.					
.2.					
3. Nhà xưởng					
4. Trang thiết bị					
5. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh					
6. Sản xuất					

TTT	Tồn tại	Khắc phục		Ghi chú	Ý kiến kết luận với tồn tại
		Có	Không		
7. Kiểm tra chất lượng					
8. Bảo quản					
9. Hồ sơ tài liệu					
10....					

Căn cứ vào các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP - ASEAN, kết quả kiểm tra và báo cáo khắc phục của Công ty, Đoàn kiểm tra đánh giá Công ty đã triển khai và đáp ứng CGMP - ASEAN trong sản xuất mỹ phẩm đối với dây chuyền.../ Đoàn kiểm tra đánh giá chưa bổ sung đầy đủ về khắc phục các tồn tại đã nêu theo Biên bản kiểm tra CGMP của Công ty.

Thư ký

Hà Nội, ngày tháng năm
TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 Số: /QLD-MP
 V/v kiểm tra CGMP-ASEAN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
 Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên cơ sở)

(Địa chỉ:.....)

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN và hồ sơ bổ sung của cơ sở ngày..... bổ. Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN);

Căn cứ Quyết định kiểm tra số... ngày.... và Biên bản kiểm tra CGMP tại Cơ sở ngày... cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản của CGMP- ASEAN, Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty:

- Ngừng sản xuất mỹ phẩm và thực hiện khắc phục, chỉ nộp lại hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP- ASEAN khi khắc phục được hoàn thành.

.....

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, MP.

CỤC TRƯỞNG

(Chữ ký)

(Chữ ký)