

**BẢNG TỔNG HỢP NỘI DUNG GÓP Ý
ĐỐI VỚI DỰ THẢO SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA THÔNG TƯ SỐ 12/2025/TT-BYT**

Tổng số đơn vị/ cơ quan gửi văn bản trả lời: 59

Số lượng đơn vị/ cơ quan nhất trí hoặc không có ý kiến: 28 đơn vị (bao gồm 23 Sở Y tế, 05 Vụ/ Cục/ Đơn vị trực thuộc Bộ Y tế)

Số lượng đơn vị/ cơ quan có ý kiến góp ý: 31 đơn vị (bao gồm 03 Sở Y tế, 03 Vụ/ Cục trực thuộc Bộ Y tế, 02 đơn vị trực thuộc Cục QLD, 01 quốc gia qua Văn phòng TBT Việt Nam, 04 Hiệp hội đại diện cộng đồng doanh nghiệp dược và 18 công ty sản xuất kinh doanh dược).

Tổng số ý kiến góp ý: 225 ý kiến.

I. Tổng hợp các ý kiến nhất trí hoặc không có ý kiến đối với dự thảo:

STT	Đơn vị
1	Vụ Tổ chức cán bộ
2	Cục An toàn thực phẩm
3	Cục Bà mẹ và trẻ em
4	Cục Bảo trợ xã hội
5	Viện kiểm nghiệm thuốc TƯ
6	Sở Y tế An Giang
7	Sở Y tế Bắc Ninh
8	Sở Y tế Cà Mau
9	Sở Y tế Đà Nẵng
10	Sở Y tế Đắk Lắk
11	Sở Y tế Đồng Nai
12	Sở Y tế Đồng Tháp
13	Sở Y tế Gia Lai
14	Sở Y tế Hà Nội
15	Sở Y tế Hải Phòng
16	Sở Y tế Lai Châu
17	Sở Y tế Lạng Sơn
18	Sở Y tế Lâm Đồng
19	Sở Y tế Quảng Ninh
20	Sở Y tế Quảng Ngãi
21	Sở Y tế Sơn La
22	Sở Y tế Tây Ninh
23	Sở Y tế Thái Nguyên
24	Sở Y tế Hải Phòng
25	Sở Y tế Hưng Yên
26	Sở Y tế Nghệ An
27	Sở Y tế Tuyên Quang

II. Tổng hợp các ý kiến góp ý cụ thể:

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
I	Điều 2. Giải thích từ ngữ					
1.	Khoản 9	EuroCham Thái Lan (qua Văn phòng TBT Việt Nam)	<p>Khoản 9 Điều 2 quy định: “9. Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) và Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities) là các cơ quan bao gồm:</p> <p>a) Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA);</p> <p>b) Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities): là các cơ quan quản lý dược được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phân loại thuộc danh sách SRA, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành viên ICH trước 23 tháng 10 năm 2015, bao gồm: Cơ quan Quản lý dược và thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA), Cơ quan quản lý dược của các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union), Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (MHRA), Cơ quan quản lý dược và trang thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA); - Thành viên quan sát của ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Cơ quan quản lý dược thuộc Hiệp hội thương mại tự do Châu Âu (EFTA) với đại diện Cơ quan quản lý dược Thụy Sĩ (Swissmedic) và Bộ Y tế Canada (Health Canada); - Thành viên có hiệp định liên kết, công nhận lẫn nhau với Thành viên ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Úc, Iceland, Liechtenstein và Na Uy..” 	Không thay đổi	<p>Khái niệm SRA đã được WHO thay thế bằng WLA từ tháng 3/2022 và chỉ còn được dùng trong giai đoạn chuyển tiếp đến tháng 3/2027. Đề nghị cập nhật tham chiếu theo WLA/tWLA hoặc có quy định chuyển tiếp để áp dụng phù hợp theo hướng dẫn của WHO.</p>	<p>Chưa tiếp thu.</p> <p>Lý do: Tính đến 22/12/2025 có 39 cơ quan quản lý đã được WHO công bố là WLA (Who List Authority). Đối với cơ quan quản lý Mức độ trưởng thành ML3 và ML4 dựa trên bộ công cụ đánh giá điểm chuẩn toàn cầu (GBT) của WHO, Việt Nam sẽ chờ tài liệu chính thức của WHO dự kiến công bố vào năm 2027.</p> <p>Do đó, sau khi WHO chính thức công bố danh sách WLA thay thế SRA, Cục Quản lý Dược sẽ nghiên cứu, đề xuất với Lãnh đạo Bộ để quy định khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT cho phù hợp.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
2.	Khoản 9	Stella	Như mục 1.	Không thay đổi	Một số thuốc đã có thuốc tương tự được cấp tại Việt Nam nhưng thuốc tham khảo lưu hành tại thành viên ICH sau ngày 23/10/2015 chưa được chấp nhận. Đề nghị trong thời gian chờ WHO công bố WLA, xem xét mở rộng nhóm SRA để bao gồm cơ quan quản lý dược của các nước là thành viên PIC/S và ICH sau ngày 23/10/2015 nhằm tạo thêm thuốc tham chiếu cho doanh nghiệp.	Chưa tiếp thu. Lý do: Khái niệm SRA là khái niệm cố định do WHO công bố từ năm 2015. Sau khi WHO chính thức công bố danh sách WLA thay thế SRA, Cục Quản lý Dược sẽ nghiên cứu, đề xuất với Lãnh đạo Bộ để quy định khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT cho phù hợp.
3.	Khoản 10	EuroCham Medochemie	Khoản 10 Điều 2 quy định: “10. Chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc (Product license holder/ Marketing authorization holder) là cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành thuốc được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) theo mẫu của WHO ban hành”.	Không thay đổi	Định nghĩa chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc hiện chưa thống nhất giữa khoản 10 Điều 2 và Mẫu 6A/TT. Đề nghị thống nhất theo hướng MA holder là cơ sở ghi trên CPP hoặc là cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam.	Tiếp thu. Tổ soạn thảo sẽ rà soát và sửa nội dung cơ sở đăng ký tại Mẫu 6/TT để phù hợp với khái niệm cơ sở đăng ký.
4.	Khoản 11	Sở Y tế TP. HCM	11. Gia công thuốc là hoạt động sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công phù hợp với quy định pháp luật để cơ sở nhận gia công thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công và nhận chi phí.	Không thay đổi	Đề nghị làm rõ định nghĩa gia công thuốc là hoạt động sản xuất theo hợp đồng, được thực hiện tại Việt Nam theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công và theo thỏa thuận giữa các bên.	Chưa tiếp thu Định nghĩa gia công thuốc đã ghi là hoạt động sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công. Trong hợp đồng đã thể hiện các nội dung thỏa thuận của 02 bên.
II	Điều 3. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc					
1.	Khoản 3	Sanofi	Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành hoặc có quyết định thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại bất kỳ nước nào	Không thay đổi	Thu hồi vì lý do thương mại không ảnh hưởng đến an toàn, hiệu quả của thuốc; đồng thời thời hạn 15 ngày là quá gấp. Đề nghị chỉ phải thông báo khi thu hồi vì lý do an toàn và kéo dài thời hạn thông báo lên 30 ngày.	Chưa tiếp thu. Lý do: - Thông tư 12 đã miễn trừ yêu cầu thông báo tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			trên thế giới đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực và nêu rõ lý do bị thu hồi, trừ trường hợp tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại tại các nước không phải nước cấp CPP nộp trong hồ sơ đăng ký lưu hành tại Việt Nam.			<p>tại bất kỳ nước nào trên thế giới, ngoại trừ nước cấp CPP.</p> <ul style="list-style-type: none"> - CPP là căn cứ để Việt Nam xem xét cấp GĐKLH, mọi sự thay đổi tại nước sở tại đều liên quan đến việc cân nhắc tính an toàn, hiệu quả của thuốc khi sử dụng tại Việt Nam. - Thời gian 15 ngày từ nước cấp CPP là đủ để cơ sở đăng ký thông báo cho Cục QLD. - Nội dung quy định này đã tham khảo điểm g khoản 2 Điều 98 Nghị định 163/2025/TT-BYT.
2.	Điểm a khoản 8	Pharma Group	<p>Điểm a khoản 8 quy định: “8. Cơ sở đăng ký thuốc gia công thực hiện các trách nhiệm theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 và 10 Điều này và các quy định sau: a) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền phê duyệt các thay đổi, bổ sung về hồ sơ kỹ thuật của thuốc đặt gia công trong quá trình lưu hành đối với trường hợp thuốc gia công đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này.”</p>	Không thay đổi	<p>Hồ sơ kỹ thuật của thuốc đặt gia công có thể phát sinh nhiều thay đổi trong quá trình lưu hành; nếu phải báo cáo toàn bộ sẽ tăng thủ tục nhưng không nâng cao hiệu quả quản lý. Đề nghị chỉ yêu cầu báo cáo các thay đổi kỹ thuật cốt lõi ảnh hưởng đến tính tương đồng của thuốc gia công, gồm công thức bào chế, tiêu chuẩn nguyên liệu, tiêu chuẩn thành phẩm và quy trình sản xuất.</p>	<p>Tiếp thu. Lý do: Có cơ sở xem xét giới hạn nội dung phải thông báo vào các thay đổi kỹ thuật có ảnh hưởng trực tiếp đến tính tương đồng của thuốc gia công/chuyển giao công nghệ theo khoản 1 Điều 9. Tổ soạn thảo sẽ rà soát cách diễn đạt để tránh phát sinh báo cáo không cần thiết nhưng vẫn bảo đảm yêu cầu quản lý.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
3.	Điểm b khoản 8	EuroCham AmCham Hiệp hội doanh nghiệp dược	Điểm b khoản 8 Điều 3 quy định: “8. Cơ sở đăng ký thuốc gia công thực hiện các trách nhiệm theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 và 10 Điều này và các quy định sau: b) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đặt gia công tại bất kỳ nước nào trên thế giới (trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc gia công còn hiệu lực);”	Không thay đổi	Đề nghị bổ sung trường hợp loại trừ không phải báo cáo tương tự khoản 3 Điều 3 đối với việc tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại tại nước không phải nước cấp CPP của thuốc đặt gia công.	Tiếp thu. Lý do: Đề thống nhất với khoản 3 Điều 3 và tránh phát sinh thủ tục không cần thiết đối với trường hợp tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại tại nước không phải nước cấp CPP, Tổ soạn thảo sẽ rà soát chỉnh lý theo hướng bổ sung trường hợp loại trừ như đề xuất.
4.	Điểm d khoản 8	EuroCham Pharma Group AmCham Medochemie	Điểm d khoản 8 quy định như sau: “d) Đối với thuốc gia công đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, khi thuốc đặt gia công đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày các nội dung trên được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt, cơ sở đăng ký phải thực hiện thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc đặt gia công.”	Không thay đổi	Thời hạn 3 tháng để hoàn tất thay đổi là không khả thi vì phụ thuộc thời gian phê duyệt. Đề nghị quy định đây là thời hạn nộp hồ sơ thay đổi, đồng thời làm rõ cơ quan phê duyệt tương ứng là Cục QLD đối với thuốc đã có số đăng ký tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền nước sở tại đối với thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam.	Tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý phù hợp thực tiễn xử lý hồ sơ. Tổ soạn thảo sẽ rà soát chỉnh lý theo hướng làm rõ thời hạn là thời hạn nộp hồ sơ thay đổi, bổ sung và làm rõ cơ quan có thẩm quyền phê duyệt tương ứng để bảo đảm thống nhất khi thực hiện.
5.	Điểm a khoản 9	Pharma Group	Điểm a khoản 9 quy định: “9. Cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện các trách nhiệm theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 và 10 Điều này và các quy định sau: a) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30	Không thay đổi	Tương tự thuốc gia công, việc báo cáo toàn bộ thay đổi hồ sơ kỹ thuật của thuốc trước chuyển giao công nghệ sẽ phát sinh thủ tục không cần thiết. Đề nghị chỉ báo cáo 4 tiêu chí kỹ thuật ảnh hưởng trực tiếp đến tính tương đồng của thuốc chuyển giao công nghệ, gồm công thức	Tiếp thu một phần. Lý do: Có cơ sở xem xét giới hạn nội dung phải thông báo vào các thay đổi kỹ thuật có ảnh hưởng trực tiếp đến tính tương đồng của thuốc gia

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			ngày kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền phê duyệt các thay đổi, bổ sung về hồ sơ kỹ thuật của thuốc trước chuyển giao công nghệ trong quá trình lưu hành đối với trường hợp thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này;”		bào chế, tiêu chuẩn nguyên liệu, tiêu chuẩn thành phẩm và quy trình sản xuất.	công/chuyên giao công nghệ theo khoản 1 Điều 9. Tổ soạn thảo sẽ rà soát cách diễn đạt để tránh phát sinh báo cáo không cần thiết nhưng vẫn bảo đảm yêu cầu quản lý.
6.	Điểm b khoản 9	EuroCham AmCham Medochemie	Điểm b khoản 9 quy định như sau: “9. Cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện các trách nhiệm theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 và 10 Điều này và các quy định sau: b) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc trước chuyển giao công nghệ tại bất kỳ nước nào trên thế giới (trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc chuyển giao công nghệ còn hiệu lực);”	Không thay đổi	Bổ sung trường hợp loại trừ không phải báo cáo tương tự khoản 3 Điều 3 (trừ trường hợp tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại tại các nước không phải nước cấp CPP đã nộp cho thuốc trước chuyển giao công nghệ);. Đề xuất sửa như sau. Bổ sung trường hợp loại trừ không phải báo cáo tương tự điều 3.3.	Tiếp thu. Lý do: Để thống nhất với khoản 3 Điều 3 và tránh phát sinh thủ tục không cần thiết đối với trường hợp tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại tại nước không phải nước cấp CPP, Tổ soạn thảo sẽ rà soát chỉnh lý theo hướng bổ sung trường hợp loại trừ như đề xuất.
7.	Điểm d khoản 9	EuroCham Pharma Group AmCham Medochemie	Điểm d khoản 9 quy định: d) Đối với thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, khi thuốc trước chuyển giao công nghệ đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày các nội dung trên được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt, cơ sở đăng ký phải thực hiện thay đổi, bổ sung nội dung tương	Không thay đổi	Thời hạn 3 tháng để hoàn tất thay đổi là không khả thi vì phụ thuộc thời gian phê duyệt. Đề nghị quy định đây là thời hạn nộp hồ sơ thay đổi, đồng thời làm rõ cơ quan phê duyệt tương ứng là Cục QLD đối với thuốc đã có số đăng ký tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền nước sở tại đối với thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam.	Tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý phù hợp thực tiễn xử lý hồ sơ. Tổ soạn thảo sẽ rà soát chỉnh lý theo hướng làm rõ thời hạn là thời hạn nộp hồ sơ thay đổi, bổ sung và làm rõ cơ quan có thẩm quyền phê duyệt tương ứng để bảo đảm thống nhất khi thực hiện.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc trước chuyển giao công nghệ.			
III Điều 10. Quy định về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả						
1.	Điểm a khoản 1	Merck Export	<p>1. Cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm thực hiện báo cáo theo dõi an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo các quy định sau:</p> <p>a) Báo cáo định kỳ đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) theo Mẫu 2A/TT ban hành kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Báo cáo đơn lẻ tất cả các biến cố bất lợi (bao gồm phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả hoặc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả điều trị) xảy ra tại Việt Nam liên quan đến thuốc theo Mẫu 2B/TT ban hành kèm theo Thông tư này.</p> <p>2. Thời hạn thực hiện báo cáo:</p> <p>a) Đối với báo cáo định kỳ theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này: Kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo định kỳ 06 tháng một lần trong 02 năm đầu; từ năm thứ 03 đến năm thứ 05, cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo định kỳ hàng năm;</p> <p>b) Đối với báo cáo đơn lẻ thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này: Cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo theo thời hạn quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành.</p> <p>3. Hình thức gửi báo cáo, nơi nhận báo cáo: Cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành.</p>	<p>Khoản 3. Sửa đổi một số khoản của Điều 10 như sau:</p> <p>a) Sửa đổi điểm b khoản 2 như sau: “b) Đối với báo cáo đơn lẻ thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này: Cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo theo thời hạn quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan”.</p> <p>b) Sửa đổi khoản 3 như sau: “3. Hình thức gửi báo cáo, nơi nhận báo cáo: Cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan.”.</p> <p>c) Sửa đổi khoản 4 như sau: “4. Việc xử lý, đánh giá báo cáo và cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước và các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế phục vụ công tác quản lý về đăng ký lưu hành thuốc: Thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan.”.</p>	<p>Đề nghị đối với báo cáo ca đơn lẻ và báo cáo định kỳ chỉ thực hiện theo Hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược; bỏ các biểu mẫu 2A/TT và 2B/TT trong Thông tư đăng ký thuốc.</p>	<p>Chưa tiếp thu. Lý do: Mẫu 2A/TT và 2B/TT đang là căn cứ pháp lý thống nhất để tiếp nhận, theo dõi và phục vụ thẩm định/gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Việc chỉ dẫn chiếu sang Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược mà bỏ biểu mẫu trong Thông tư chưa bảo đảm đầy đủ cơ sở pháp lý để tổ chức thực hiện.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			4. Việc xử lý, đánh giá báo cáo và cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước và các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế phục vụ công tác quản lý về đăng ký lưu hành thuốc: Thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành.			
2.	Điểm b khoản 1	EuroCham Pharma Group	<p>Điểm b khoản 1 quy định như sau: “1. Cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm thực hiện báo cáo theo dõi an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo các quy định sau: b) Báo cáo đơn lẻ tất cả các biến cố bất lợi (bao gồm phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả hoặc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả điều trị) xảy ra tại Việt Nam liên quan đến thuốc theo Mẫu 2B/TT ban hành kèm theo Thông tư này.”</p> <p>Điểm a khoản 2 quy định như sau: “2. Thời hạn thực hiện báo cáo: a) Đối với báo cáo định kỳ theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này: Kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo định kỳ 06 tháng một lần trong 02 năm đầu; từ năm thứ 03 đến năm thứ 05, cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo định kỳ hàng năm;”</p>	<p>Khoản 3. Sửa đổi một số khoản của Điều 10 như sau:</p> <p>a) Sửa đổi điểm b khoản 2 như sau: “b) Đối với báo cáo đơn lẻ thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này: Cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo theo thời hạn quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan”.</p> <p>b) Sửa đổi khoản 3 như sau: “3. Hình thức gửi báo cáo, nơi nhận báo cáo: Cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan.”.</p> <p>c) Sửa đổi khoản 4 như sau: “4. Việc xử lý, đánh giá báo cáo và cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước và các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế phục vụ công tác quản lý về đăng ký lưu hành thuốc:</p>	Báo cáo đơn lẻ theo mẫu CIOMS I đã được chấp nhận rộng rãi và Trung tâm ADR cũng đang tiếp nhận. Đề nghị chấp nhận báo cáo đơn lẻ theo Mẫu 2B/TT hoặc CIOMS I, đồng thời cho phép tần suất báo cáo định kỳ thực hiện theo Hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược để phù hợp chu kỳ PSUR/PBRER toàn cầu.	Chưa tiếp thu Mẫu 2B được xây dựng dựa trên hướng dẫn cảnh giác dược quốc gia và dựa trên báo cáo của Hội đồng các tổ chức quốc tế về khoa học y học CIOMS để đảm bảo sự hòa hợp quốc tế và phù hợp với thực tiễn tại VN

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				Thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan.”.		
3.	Điểm b khoản 1	Pharma Group AmCham	<p>Điểm b khoản 1 quy định như sau: “1. Cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm thực hiện báo cáo theo dõi an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo các quy định sau: b) Báo cáo đơn lẻ tất cả các biến cố bất lợi (bao gồm phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả hoặc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả điều trị) xảy ra tại Việt Nam liên quan đến thuốc theo Mẫu 2B/TT ban hành kèm theo Thông tư này.”</p> <p>Điểm a khoản 2 quy định như sau: “2. Thời hạn thực hiện báo cáo: a) Đối với báo cáo định kỳ theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này: Kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo định kỳ 06 tháng một lần trong 02 năm đầu; từ năm thứ 03 đến năm thứ 05, cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo định kỳ hàng năm;”</p>	<p>Khoản 3. Sửa đổi một số khoản của Điều 10 như sau: a) Sửa đổi điểm b khoản 2 như sau: “b) Đối với báo cáo đơn lẻ thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này: Cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo theo thời hạn quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan”.</p> <p>b) Sửa đổi khoản 3 như sau: “3. Hình thức gửi báo cáo, nơi nhận báo cáo: Cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan.”.</p> <p>c) Sửa đổi khoản 4 như sau: “4. Việc xử lý, đánh giá báo cáo và cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước và các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế phục vụ công tác quản lý về đăng ký lưu hành thuốc: Thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế</p>	<p>Chu kỳ báo cáo định kỳ tại Việt Nam khó đồng bộ với chu kỳ báo cáo toàn cầu của thuốc, nhất là đối với thuốc đã lưu hành lâu năm trên thế giới hoặc có nhiều số đăng ký cho cùng hoạt chất. Đề nghị cho phép linh hoạt tính mốc từ ngày cấp phép đầu tiên tại Việt Nam hoặc IBD (International Birth Date), đồng bộ theo chu kỳ báo cáo toàn cầu, và xác định mốc báo cáo theo ngày hoạt chất được cấp số đăng ký lần đầu tiên khi có nhiều số đăng ký cho cùng hoạt chất.</p>	<p>Chưa tiếp thu Nội dung quy định này xây dựng dựa trên Hướng dẫn cảnh giác dược quốc gia. Hiện tại DAV đang có kế hoạch xây dựng Thông tư hướng dẫn cảnh giác dược. Do đó, nội dung này sẽ được xem xét khi xây dựng Thông tư này.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				<p>ban hành và các quy định liên quan.”.</p> <p>Khoản 2a. Tần suất thực hiện báo cáo định kỳ đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics)</p> <p>Chưa có</p>		
4.	Điểm b các khoản 2, 3, 4	Vụ Pháp chế Phòng PC-HN	Điểm b các khoản 2, 3, 4 Điều 10	<p>Khoản 3. Sửa đổi một số khoản của Điều 10 như sau:</p> <p>a) Sửa đổi điểm b khoản 2 như sau:</p> <p>“b) Đối với báo cáo đơn lẻ thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này: Cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo theo thời hạn quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan”.</p> <p>b) Sửa đổi khoản 3 như sau:</p> <p>“3. Hình thức gửi báo cáo, nơi nhận báo cáo: Cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan.”.</p> <p>c) Sửa đổi khoản 4 như sau:</p> <p>“4. Việc xử lý, đánh giá báo cáo và cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước và các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế phục vụ công tác quản lý về đăng ký lưu hành thuốc:</p>	Điểm b các khoản 2, 3, 4 Điều 10: Đề nghị quy định rõ các quy định liên. quan do cơ quan, tổ chức nào ban hành.	Tiếp thu và chỉnh sửa thành “các quy định liên quan do Bộ Y tế ban hành”

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				Thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan.”. Khoản 2a. Tần suất thực hiện báo cáo định kỳ đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics)		
IV	Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức trình bày trong hồ sơ, hình thức nộp hồ sơ, các trường hợp được nộp chung trong một hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hình thức thẩm định hồ sơ					
1.	Điểm b khoản 2	EuroCham Medochemie	Điểm b khoản 2 quy định: b) Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu bảo mật dữ liệu, cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01 tháng 3 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 05/2010/TT-BYT). “... 2. Hình thức trình bày: a) Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được chuẩn bị theo hướng dẫn ACTD hoặc ICH-CTD và các quy định tại Thông tư này;	Không thay đổi	Thực tế phát sinh yêu cầu đóng dấu trên các trang hồ sơ chưa có dấu, trong khi Thông tư 12 chỉ yêu cầu dấu xác nhận đối với các tài liệu chất lượng cốt lõi. Đề nghị làm rõ hồ sơ nộp trực tuyến không phải đóng dấu xác nhận trên các trang hoặc phân phân cách để tránh yêu cầu bổ sung không cần thiết.	Chưa tiếp thu. Lý do: Thông tư hiện không quy định phải đóng dấu xác nhận tại các trang phân cách của hồ sơ nộp trực tuyến, do đó không cần thiết bổ sung thêm quy định. Cục Quản lý Dược sẽ quán triệt thống nhất trong quá trình tổ chức thẩm định để tránh yêu cầu bổ sung không phù hợp.
2.	Điểm b khoản 4	EuroCham	Điểm b khoản 4 quy định: “4. Các trường hợp được nộp chung trong một hồ sơ đăng ký thuốc khi đáp ứng các tiêu chí sau: a) Cùng cơ sở sản xuất; b) Cùng tên thuốc; dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; đường dùng; công thức bào chế; tiêu chuẩn chất lượng thuốc.”	Không thay đổi	Đề nghị làm rõ các trường hợp cùng công thức bào chế như Thông tư 08/2022/TT-BYT để xác định rõ trường hợp thuốc được nộp chung một hồ sơ.	Chưa tiếp thu. Lý do: điểm b khoản 4 Điều 11 đã viết theo đúng quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
3.	Điểm d khoản 5	Phòng PC-HN	5. Hình thức thẩm định hồ sơ: ... Chưa có	4. Bổ sung điểm d khoản 5 Điều 11 như sau: “d. Khi xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, Cục Quản lý Dược không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật của thuốc và không phải đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.”.	Nội dung điểm d khoản 5 Điều 11 chưa phù hợp với tên khoản và tên Điều 11.	Chưa tiếp thu. Lý do: điểm d khoản 5 quy định một nội dung về hình thức thẩm định hồ sơ, phù hợp với tên Điều 11.
4.	Điểm d khoản 5	Vụ pháp chế	5. Hình thức thẩm định hồ sơ: ... Chưa có	Như trên	(1) Đề nghị làm rõ trường hợp “xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, Cục Quản lý Dược không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật của thuốc và không phải đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất” thì Cục Quản lý Dược căn cứ vào cơ sở nào để cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc bảo đảm phù hợp với nội dung quy định tại khoản 7 Điều 1 sửa đổi, bổ sung điểm h khoản 5 Điều 24 Thông tư số 12/2025/TT-BYT. (2) Đồng thời, Luật Phòng bệnh 2025 đã chuyển từ quy định “công bố dịch” sang “thông tin dịch bệnh”, do đó đề nghị rà soát lại các nội dung liên quan đến công bố dịch tại dự thảo để bảo đảm phù hợp.	- Đối với ý kiến (1): Nội dung quy định này phù hợp với điểm c khoản 9 Điều 56 Luật Dược. - Đối với ý kiến (2): Tổ soạn thảo sẽ rà soát lại để phù hợp với Luật Phòng bệnh 2025.
V	Điều 12. Hiệu lực, ký hiệu của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký					

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
1.	Khoản 1	EuroCham	Khoản 1 quy định: 1. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.	Không thay đổi	Trường hợp thuốc tham chiếu tại SRA dừng lưu hành vì lý do kinh doanh, không phải do an toàn hoặc hiệu quả, việc chỉ gia hạn 3 năm rồi không tiếp tục gia hạn là chưa phù hợp và gây khó cho doanh nghiệp. Đề nghị vẫn cho phép gia hạn 5 năm đối với thuốc tương ứng, kể cả khi thuốc tham chiếu ngừng lưu hành vì lý do thương mại.	Chưa tiếp thu. Lý do: Việc xem xét thời hạn hiệu lực/gia hạn đối với thuốc tham chiếu gắn với tình trạng cấp phép và lưu hành thực tế của thuốc tại cơ quan quản lý tham chiếu, là căn cứ quan trọng để đánh giá mức độ tin cậy của hồ sơ và tính an toàn, hiệu quả của thuốc.
2.	Khoản 3	EuroCham Medochemie	Khoản 3 quy định: 3. Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.	Không thay đổi	Đề nghị xác định thời điểm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành cũ theo ngày sản xuất để các lô sản xuất trước ngày thông báo không gia hạn hoặc tạm dừng không phải hủy bỏ. Theo đó, các lô sản xuất trước ngày có thông báo không gia hạn hoặc tạm dừng vẫn được lưu hành đến hết hạn dùng.	Giải trình: Nội dung đề xuất này đã được quy định tại điểm d và đ khoản 1 Điều 59 Luật dược 2024.
VI	Điều 13. Tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu					
1.	Khoản 5	Merck Export	Khoản 5 quy định: Thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu tiếp tục được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc xem xét thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành. Cơ sở đăng ký không phải nộp hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu.	Không thay đổi	Đề xuất: Sau khi các thuốc BDG, SPTC.... được phê duyệt thay đổi bổ sung hoặc gia hạn GĐKLH thì những thông tin liên quan tới nội dung đã công bố được tự động cập nhật trên danh mục BDG, SPTC mà không cần có đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.	Tiếp thu một phần. Lý do: Ghi nhận nhu cầu cập nhật kịp thời thông tin đã công bố sau khi thuốc được gia hạn hoặc phê duyệt thay đổi, bổ sung. Tuy nhiên, việc cập nhật tự động cần gắn với hạ tầng dữ liệu và quy trình công

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						bổ; sẽ nghiên cứu phương án phù hợp để giảm thủ tục hành chính.
2.	Khoản 6	Pharma Group AmCham	Điều 13. Tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu	Không thay đổi	Nhiều hồ sơ đăng ký lại theo Thông tư 44/2014/TT-BYT chưa được cấp GĐKLH mới; nếu phải công bố biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu lại từ đầu sẽ kéo dài 18–36 tháng và có nguy cơ gián đoạn cung ứng, đầu thầu và đàm phán giá. Đề nghị khôi phục cơ chế cập nhật phân loại BDG/SPTC đối với thuốc đăng ký lại trên cơ sở đánh giá tính tương đồng giữa thuốc cũ và thuốc được cấp GĐKLH mới.	Chưa tiếp thu. Lý do: - Những thuốc nộp theo Thông tư 44 đã có thời gian thẩm định tối thiểu từ 8 năm trở lên, đã trải qua nhiều lần thẩm định và bổ sung vẫn chưa đạt yêu cầu. - Việc công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hiện nay hoàn toàn dựa vào việc đánh giá có đầy đủ dữ liệu về an toàn, hiệu quả. - Việc công bố biệt dược gốc cần được đánh giá thận trọng về căn cứ pháp lý và tiêu chí phân loại theo quy định hiện hành. Giữ quy định dự thảo để bảo đảm áp dụng thống nhất tiêu chí công bố.
3.	Khoản 2 Điều 13	AmCham Pharma Group	Khoản 02 Điều 13 Thông tư 12 2. Thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới tiếp tục được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu có cùng tên thương mại, cùng công thức bào chế, cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, cùng tiêu chuẩn chất lượng	Không thay đổi	Thực tế chuyên gia thường yêu cầu vừa Form 01/TT vừa bảng so sánh riêng cho từng nội dung thay đổi của thuốc BDG khi đổi nhà sản xuất, dù các thay đổi đã được cơ quan quản lý tham chiếu phê duyệt, làm kéo dài thẩm định. Đề nghị tập huấn hoặc hướng dẫn thống nhất để chỉ yêu cầu đúng theo tinh thần của Thông tư.	Tiếp thu. Nội dung liên quan đến tập huấn, hướng dẫn chuyên môn và thống nhất cách hiểu trong quá trình triển khai; không nhất thiết quy định trong Thông tư. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xây dựng tài liệu hướng dẫn/tổ

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>thuốc thành phẩm và tương tự về quy trình sản xuất.</p> <p>Trường hợp thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất mới hoặc địa điểm sản xuất mới có thay đổi một trong các tiêu chí tại khoản này (trừ thay đổi tên thương mại) hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng của thuốc, các thay đổi này phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp bảng so sánh theo Mẫu 01/TT và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này để chứng minh tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu.</p> <p>Đối với sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất phải có thêm tài liệu chứng minh tương đương chất lượng theo hướng dẫn của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.</p>			chức tập huấn phù hợp.
VII	Điều 17. Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành					
1.	Điểm b khoản 1	Phòng PC-HN	<p>Điểm b khoản 1 quy định:</p> <p>“1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau:</p> <p>b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính</p>	<p>5. Sửa đổi một số khoản của Điều 17 như sau:</p> <p>a) Sửa đổi điểm b khoản 1 như sau:</p> <p>“b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm d và h khoản 2 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Thời hạn áp dụng việc xác minh</p>	Bổ sung lý do bỏ dẫn chiếu điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược.	<p>Tiếp thu.</p> <p>Tổ soạn thảo sẽ bổ sung thuyết minh làm rõ việc cập nhật căn cứ dẫn chiếu từ Luật Dược sang Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để bảo đảm thống nhất với hệ thống pháp luật hiện hành.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;”	tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;”.		
2.	Điểm b khoản 1	Vụ Pháp chế	Như trên	Như trên	Đề nghị dẫn chiếu Nghị định số 163/2025/NĐ-CP theo đúng quy định của Nghị định số 187/2025/NĐ-CP	Tiếp thu
3.	Điểm c khoản 1, điểm a khoản 2	Astra Hiệp hội doanh nghiệp dược	<p>* Điểm c khoản 1 quy định:</p> <p>1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau:</p> <p>c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất;</p> <p>* Điểm a khoản 2 quy định:</p> <p>2. Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý tại hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong một số trường hợp khác:</p> <p>a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;</p>	Không thay đổi	Trường hợp giấy tờ pháp lý được miễn hợp pháp hóa lãnh sự thì không cần xác minh tính xác thực liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị bổ sung rõ nội dung miễn xác minh này để tránh chồng chéo thủ tục.	Tiếp thu. Lý do: Trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc diện được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật thì không cần đặt ra yêu cầu xác minh tính xác thực liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự. Tổ soạn thảo sẽ rà soát, chỉnh lý để tránh chồng chéo.
4.	Điểm d khoản 1	Astra Hiệp hội doanh nghiệp dược	Điểm d khoản 1 quy định: 1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau:	Không thay đổi	Một số CPP điện tử của EMA, MHRA chỉ cho phép tra cứu số CPP chứ không hiển thị đầy đủ nội dung. Đề nghị chỉ xác minh thêm đối với CPP điện tử chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc là bản cơ sở đăng	Chưa tiếp thu Lý do: - EMA, MHRA là các cơ quan rất tích cực phối hợp với Cục

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>.....</p> <p>d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;</p>		<p>ký cung cấp kết quả tự tra cứu mà cơ quan thẩm định không kiểm tra được; không áp dụng xác minh bổ sung với mọi CPP điện tử.</p>	<p>Quản lý Dược trong quá trình xác thực giấy tờ pháp lý, không làm kéo dài thời gian xử lý hồ sơ đăng ký thuốc.</p> <p>- Cục QLD đang tích cực đối thoại, đề xuất các cơ quan quản lý xây dựng cơ sở dữ liệu trực tuyến để tự tra cứu tính xác thực của giấy tờ pháp lý, nhằm tránh gánh nặng xác minh và thời gian chờ đợi. Trong giai đoạn trước mắt, đề nghị giữ nguyên quy định hiện hành để đảm bảo tính xác thực của giấy tờ pháp lý trước khi cấp GDKLH</p>
VIII	Điều 20. Tiêu chí để xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam					
1.	Điều 20	Medipharco		Không thay đổi	<p>Đề nghị tạo điều kiện miễn lâm sàng cho một số thuốc generic đã lưu hành tại nước tham chiếu nhưng chưa lưu hành ở Việt Nam, đồng thời ban hành hướng dẫn và tổ chức tập huấn cụ thể về hồ sơ miễn thử hoặc miễn một số giai đoạn lâm sàng.</p>	<p>Tiếp thu một phần. Lý do: Nội dung góp ý chủ yếu liên quan đến hướng dẫn thực hiện hồ sơ miễn thử/miễn nộp tài liệu lâm sàng và tập huấn cho doanh nghiệp. Cục Quản lý Dược ghi nhận để nghiên cứu hướng dẫn, tập huấn trong quá trình triển khai; chưa quy định chi tiết thêm trong Thông tư này.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
IX Điều 22. Quy định chung đối với tài liệu hành chính						
1.	Khoản 1	Stella	Quy định về hợp pháp hóa lãnh sự đối với giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp.	Không thay đổi	Việc vẫn yêu cầu dịch công chứng khi tài liệu đã bằng tiếng Anh hoặc song ngữ tiếng Anh và chỉ có phân tem hoặc xác nhận hành chính không phải tiếng Anh làm phát sinh chi phí, kéo dài thời gian chuẩn bị hồ sơ. Đề nghị chấp nhận các tài liệu này mà không phải dịch công chứng.	Chưa tiếp thu. Lý do: - Cục Quản lý Dược đã từng phát hiện trường hợp giả mạo giấy tờ pháp lý liên quan đến nội dung xác nhận, chứng thực lãnh sự và hợp pháp hóa lãnh sự. - Quy định của Thông tư đăng ký thuốc qua nhiều thời kỳ đều yêu cầu ngôn ngữ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Việc dịch thuật công chứng được thực hiện ở Việt Nam, trong thời gian rất ngắn. Không làm kéo dài thời gian chuẩn bị hồ sơ của doanh nghiệp so với việc chuẩn bị các phân hồ sơ kỹ thuật.
2.	Điểm c khoản 1	CPC1	Điểm c khoản 1 quy định: “c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau: - Giấy tờ pháp lý in từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành; - Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý	Điểm b khoản 6 Điều 1 quy định: b) Sửa đổi điểm c như sau: “c) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp sau đây: - Các giấy tờ pháp lý được miễn chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 9 Nghị định 111/2011/ NĐ-CP của	Đề nghị giữ nguyên quy định chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý như đã quy định tại Thông tư 12. Quy định này giúp tạo thuận lợi cho doanh nghiệp trong quá trình chuẩn bị hồ sơ và phù hợp với thực tế công bố tài liệu điện tử của nhiều cơ quan quản lý dược quốc tế, khi các tài liệu thường được công bố dưới dạng dữ liệu điện tử hoặc cơ sở dữ liệu trực tuyến. Đề xuất chỉnh sửa nội dung dự thảo theo hướng. ... Được cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành công bố trên trang thông tin điện tử	Chưa tiếp thu. Lý do: - Quy định chấp nhận tài liệu điện tử không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan cấp đã được quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 và triển khai theo điểm b khoản 2 Điều 17 về xác thực giấy tờ pháp lý. - Khi đã xác định được giấy tờ pháp lý không có đủ thông tin

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;</p> <p>d) Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.”</p>	<p>Chính phủ quy định về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự;</p> <p>- Các giấy tờ pháp lý được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp;</p> <p>- Các giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành công bố trên trang thông tin điện tử hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh.</p> <p>Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu và phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác về kết quả tự tra cứu và các thông tin do cơ sở cung cấp.”.</p>	<p>hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý).</p>	<p>là hợp lệ theo quy định của nước cấp thì các trường hợp hồ sơ nộp sau vẫn được chấp nhận mà không có yêu cầu gì thêm.</p>
3.	Điểm c khoản 1	AmCham Sanofi	Như trên	<p>Điểm b khoản 6 Điều 1 quy định:</p> <p>b) Sửa đổi điểm c như sau:</p> <p>“c) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp sau đây:</p> <p>- Các giấy tờ pháp lý được miễn chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại khoản 1, 2 và</p>	<p>Có một số thay đổi được phê duyệt tại nước sở tại nhưng không được đưa lên trang thông tin điện tử và không tra cứu được. Đề xuất Cục bổ sung thêm. Cho phép cơ sở đăng ký nộp tài liệu phê duyệt được ban hành ở dạng chính thức của nước sở tại (ví dụ hình thức email hoặc giấy tờ pháp lý dạng điện tử được gửi trực tiếp cho doanh nghiệp.) có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký.</p>	<p>Chưa tiếp thu.</p> <p>Lý do:</p> <p>- Đối với các tài liệu phê duyệt không được công bố trên trang thông tin điện tử/cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền, việc chấp nhận bản do doanh nghiệp tự cung cấp mà không có cơ chế xác thực độc lập tiềm</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				<p>3 Điều 9 Nghị định 111/2011/ NĐ-CP của Chính phủ quy định về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự;</p> <p>- Các giấy tờ pháp lý được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp;</p> <p>- Các giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành công bố trên trang thông tin điện tử hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh.</p> <p>Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu và phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác về kết quả tự tra cứu và các thông tin do cơ sở cung cấp.”.</p>		<p>ấn rủi ro về tính xác thực.</p> <p>- Giữ quy định dự thảo; trường hợp cần thiết có thể xem xét theo kênh xác minh trực tiếp giữa cơ quan quản lý.</p>
4.	Điểm c khoản 1	Vabiotech	Như trên	Như trên	Cần làm rõ nội dung: sau khi giấy tờ pháp lý được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp thì cơ sở đăng ký/cơ sở sản xuất có nhận được văn bản thông báo về việc tiếp nhận giấy tờ pháp lý hay không. Cơ sở đăng ký/cơ sở sản xuất khó kiểm soát được việc tiếp nhận các giấy tờ pháp lý này.	Tiếp thu một phần. Lý do: Cần làm rõ cơ chế tiếp nhận và thông báo lại cho cơ sở đăng ký/cơ sở sản xuất trong trường hợp giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài gửi trực tiếp cho Bộ Y tế/Cục Quản lý Dược.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						Nội dung này chủ yếu thuộc tổ chức thực hiện và sẽ được hướng dẫn thống nhất.
5.	Điểm c khoản 1	Sanofi	Như trên	Như trên	Công ty hiểu là chỉ cần nộp bản in từ trang thông tin điện tử đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu. Không cần có Hợp pháp hóa lãnh sự trên bản in này. Đề xuất Cục xác nhận là không cần Hợp pháp hóa lãnh sự trên bản in từ trang thông tin điện tử.	Giải trình, làm rõ: Trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc diện được công bố trên trang thông tin điện tử/cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền, Cục QLD có thể tự tra cứu được thì không yêu cầu hợp pháp hóa lãnh sự.
6.	Điểm b khoản 2	EuroCham AmCham	Điểm b khoản 2 quy định: “2. Quy định đối với CPP: b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó;”	Không thay đổi	Các khó khăn mà doanh nghiệp đang thực tế gặp phải. (1) Một số thuốc không lưu hành ở nước sản xuất sẽ không có marketed CPP từ nước sản xuất và một số trường hợp cũng không thể cung cấp được non-marketed CPP từ nước sản xuất (ví dụ: Malaysia). Đối với trường hợp thuốc không được lưu hành ở nước sản xuất và không có nhu cầu nộp theo hình thức thẩm định tham chiếu: Đề xuất chỉ yêu cầu Marketed CPP từ nước SRA hoặc các nước tiên tiến khác như Đài Loan, Hàn Quốc hoặc các nước tiên tiến trong khối ASEAN (ví dụ như: Singapore, Malaysia, Thái Lan,...) mà không cần cung cấp thêm Báo cáo thẩm định từ nước này. (4) Trong một số trường hợp, thuốc có thể được lưu hành hợp pháp mà không cần được cấp phép theo quy định của quốc gia đó. Do đó, CPP do nước sản xuất hoặc nước SRA cấp có thể xác nhận rằng thuốc không được cấp phép, nhưng đang được lưu hành thực tế trên thị trường.	Chưa tiếp thu. Lý do: Việc mở rộng phạm vi cơ quan/nước cấp CPP ngoài nhóm cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 là thay đổi lớn về chính sách, cần đánh giá toàn diện về cơ sở pháp lý và tác động quản lý. Giữ quy định dự thảo để bảo đảm thống nhất tiêu chí tham chiếu.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
7.	Khoản 3	Phòng PC-HN	1. Các tài liệu quy định tại khoản 3, 4, 5, 6 và 7 Điều 26 Thông tư này (gọi chung là giấy tờ pháp lý) trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau: ...	b) Sửa đổi điểm c như sau: “c) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp sau đây: - Các giấy tờ pháp lý được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp; ..”	Khoản 1 Điều 22: Đề nghị quy định rõ nội dung trực tiếp là như thế nào trong hoạt động được cung cấp trực tiếp bằng văn bản để có cách hiểu thống nhất khi triển khai thực hiện.	Tiếp thu một phần Lý do: Ý kiến góp ý nhằm làm rõ cách hiểu, bảo đảm thống nhất với quy định pháp luật liên quan và thuận lợi khi triển khai. Bộ Y tế sẽ xây dựng quy trình để quy định/ thuyết minh theo hướng rõ hơn khi triển khai thực hiện. - Nội dung quy định này được kế thừa từ nghị định 163/2025/NĐ-CP.
8.	Khoản 3	Pharma Group AmCham	1. Các tài liệu quy định tại khoản 3, 4, 5, 6 và 7 Điều 26 Thông tư này (gọi chung là giấy tờ pháp lý) trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau: ...	6. Sửa đổi một số điểm của khoản 1 Điều 22 như sau: a) Sửa đổi điểm a như sau: “a) Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao điện tử theo quy định tại 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 hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ số gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp	Ngoài Nghị định 111/2011/NĐ-CP về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hoá lãnh sự và Nghị định 196/2025/NĐ-CP sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 111/2011/NĐ-CP. Điều 9. Các giấy tờ, tài liệu được miễn hợp pháp hóa lãnh sự. Căn cứ Điều 1 Công ước La Hay, giấy tờ công được hiểu là. Trên thực tế, thủ tục hợp pháp hóa lãnh sự (HPHLS) tốn nhiều thời gian (lên đến vài tháng) và nguồn lực, trong khi hiệu lực của giấy tờ pháp lý như CPP tối đa là 2 năm. Một số trường hợp, công ty cần xin cấp lại và bổ sung CPP nhiều lần theo yêu cầu của cơ quan quản lý trong quá trình thẩm định, dẫn đến kéo dài thời gian trong khi đó cơ sở đăng ký chỉ có thời gian 6 tháng (bao gồm thời gian xin cấp lại CPP và HPHLS) để bổ sung hồ sơ theo quy định.	Chưa tiếp thu. Lý do: - Dự thảo mới Thông tư đã quy định cụ thể các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự, trong đó tuân thủ đầy đủ các trường hợp do Chính phủ quy định tại Nghị định 111/2011/NĐ-CP và Nghị định 196/2025/NĐ-CP về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hoá lãnh sự. - Trong bối cảnh tình hình đảm bảo tính tuân thủ tại Việt Nam, việc miễn hoàn toàn hợp pháp hóa lãnh sự đối với giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc tiềm ẩn nguy cơ khi cấp phép lưu hành. - Việc địa chỉ hòm

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				<p>pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này;”</p> <p>b) Sửa đổi điểm c như sau: “c) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp sau đây: - Các giấy tờ pháp lý được miễn chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 9 Nghị định 111/2011/ NĐ-CP của Chính phủ quy định về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự; - Các giấy tờ pháp lý được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hình thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp; - Các giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành công bố trên trang thông tin điện tử hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn</p>		<p>thư điện tử của Bộ Y tế tiếp nhận kết quả xác thực sẽ được thực hiện tại Quy trình thao tác chuẩn triển khai Thông tư, không cần thiết phải quy định chi tiết tại văn bản cấp Thông tư. - Cục QLD sẽ công khai các hình thư điện tử chính thức thực hiện xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				tra cứu và phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác về kết quả tự tra cứu và các thông tin do cơ sở cung cấp.”		
9.	Điểm c khoản 4	EuroCham AmCham	Điểm c khoản 4 quy định: c) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc: - Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký; - Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Không thay đổi	Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký không yêu cầu với hồ sơ gia hạn, hồ sơ thay đổi. Tuy nhiên, hiện nay, một số hồ sơ thay đổi bị yêu cầu cung cấp thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký mặc dù cơ sở đăng ký không thay đổi. Đề xuất làm rõ loại hồ sơ (đăng ký lần đầu) cần phải cung cấp thư ủy quyền đăng ký thuốc, tránh trường hợp bị yêu cầu trong khi không có quy định. Cơ sở đặt gia công thuốc là cơ sở cung cấp một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả cho cơ sở nhận gia công thuốc (cơ sở sản xuất) để đặt gia công sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên. Do vậy, cơ sở đặt gia công thuốc có quyền đứng tên cơ sở đăng ký mà không cần ủy quyền từ nhà sản xuất. Tương tự với cơ sở chuyển giao công nghệ.	Tiếp thu. Lý do: Tổ soạn thảo sẽ rà soát chính lý để làm rõ trường hợp phải nộp thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký và điều chỉnh biểu mẫu thẩm định và đào tạo chuyên gia thẩm định.
10.	Khoản 7	AmCham	7. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) có thể là một trong các loại giấy tờ sau: a) Giấy chứng nhận GMP; b) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; c) CPP đối với dược chất có nội dung đáp ứng GMP; d) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);	Không thay đổi	Đề nghị bỏ yêu cầu nộp giấy chứng nhận GMP hoặc giấy tờ thay thế để chứng minh nhà máy sản xuất dược chất đạt GMP. Lý do là EU và Mỹ không yêu cầu giấy GMP riêng cho nhà sản xuất dược chất mà quản lý thông qua đánh giá GMP, QP declaration và hồ sơ chất lượng/DMF/ASMF; giữ yêu cầu hiện tại làm hạn chế khả năng đăng ký thuốc sử dụng dược chất từ các nguồn đạt chuẩn quốc tế.	Tiếp thu. Trường hợp nguyên liệu có CEP thì hồ sơ chỉ cần nộp giấy chứng nhận CEP, không phải nộp giấy tờ pháp lý khác chứng minh cơ sở sản xuất dược chất đáp ứng GMP. Giấy chứng nhận CEP này không phải đáp ứng các quy định chung đối với tài liệu pháp lý, cụ thể:

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			đ) Các giấy tờ pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có các nội dung tối thiểu bao gồm: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang;			Bổ sung khoản 6a vào sau khoản 6 Điều 26 như sau: “6a. Giấy chứng nhận CEP trong trường hợp không nộp giấy tờ quy định tại khoản 6 Điều này.”.
11.	Điểm d khoản 7	Phòng PC-HN	Điểm d khoản 7 quy định: “7. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) có thể là một trong các loại giấy tờ sau: d) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);”	Bãi bỏ điểm d khoản 7 Điều 22	Khoản 7 Điều 22: Trường hợp bỏ điểm d, đề nghị xin ý kiến các đối tượng có liên quan và xem xét quy định liên quan đến MiV-PA4.	Giải trình MiV-PA4 Thay đổi, bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất của dược chất [khi có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP)], do đó trong hồ sơ yêu cầu nộp CEP là phù hợp
12.	Điểm d khoản 7	Pharma Group Astra Hiệp hội doanh nghiệp dược	Điểm d khoản 7 quy định: “7. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) có thể là một trong các loại giấy tờ sau: d) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);” Cục QLD đề xuất Sửa đổi khoản 7 Điều 22 như sau: ...	Bãi bỏ điểm d khoản 7 Điều 22	Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP) là một căn cứ chứng minh tình trạng của cơ sở sản xuất dược chất nên việc đề tại mục này là phù hợp. Hơn nữa, CEP là giấy chứng nhận, có CEP có thể thay thế cho hồ sơ kỹ thuật, có thông tin kỹ thuật, một số giấy tờ hành chính khác như CPP cũng có thông tin kỹ thuật này, tuy nhiên, nếu liệt kê là liệu kỹ thuật thì chưa thực sự chuẩn xác. Điều này mâu thuẫn với khái niệm tài liệu hành chính ở Điều 22. CEP có thông tin tên và địa chỉ nhà sản xuất; tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang và trên format của CEP có xác nhận việc dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sản xuất đáp ứng GMP.	Tiếp thu một phần. - Trường hợp nguyên liệu có CEP thì hồ sơ chỉ cần nộp giấy chứng nhận CEP, không phải nộp giấy tờ pháp lý khác chứng minh cơ sở sản xuất dược chất đáp ứng GMP. - Tuy nhiên giấy chứng nhận CEP là tài liệu đặc thù do Hội đồng Châu Âu về Chất lượng Thuốc và Chăm sóc Y tế (EDQM) cấp, không đáp ứng đầy đủ các quy định chung đối với tài liệu pháp lý. Do đó cần thiết Bãi

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						<p>bỏ điểm d khoản 7 Điều 22 và bổ sung khoản 6a vào sau khoản 6 Điều 26 như sau:</p> <p>“6a. Giấy chứng nhận CEP trong trường hợp không nộp giấy tờ quy định tại khoản 6 Điều này.”</p>
13.	Điểm e khoản 7	EuroCham Medochemie	<p>Điểm e khoản 7 quy định:</p> <p>7. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) có thể là một trong các loại giấy tờ sau:</p> <p>e) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:</p> <p>Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, d, đ khoản này, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (được sửa đổi, bổ sung tại điểm a, b và đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành) và tự công bố</p>	Không thay đổi	<p>Vỏ nang về bản chất là hỗn hợp các thành phần tá dược, do đó nên được đánh giá phân loại như là tá dược. Thực tế, nhiều cơ sở sản xuất vỏ nang chỉ đạt ISO hoặc Exipact, do đó không cung cấp được giấy chứng nhận GMP như đối với dược chất. Yêu cầu giấy tờ pháp lý về GMP đối với vỏ nang nên áp dụng tương tự như với tá dược. Thông tư số 35/2018/TT-BYT đã hết hiệu lực kể từ 1/7/2025 và được thay thế bởi Thông tư 28/2025/TT-BYT.</p>	<p>Tiếp thu một phần.</p> <p>Lý do:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ý kiến góp ý về việc cập nhật căn cứ dẫn chiếu sang Thông tư số 28/2025/TT-BYT là phù hợp. - Đối với việc mở rộng cơ chế tự đánh giá từ tá dược sang vỏ nang, Tổ soạn thảo sẽ tiếp tục rà soát để bảo đảm phù hợp với mức độ rủi ro và tính khả thi trong quản lý. - Ngoài giấy chứng nhận GMP, DN có thể nộp thay thế giấy tờ khác quy định tại điểm b đến điểm đ của Điều này.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư này			
14.	Điểm đ khoản 7	CTCP Dược Hậu Giang	Điểm đ khoản 7 điều 22 quy định: “7. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) có thể là một trong các loại giấy tờ sau: ... đ) Các giấy tờ pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có các nội dung tối thiểu bao gồm: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang;”	Không thay đổi	Hiện nay các nước Thái Lan, Indonesia, Trung Quốc, cơ quan quản lý không đánh giá đáp ứng GMP cho vỏ nang, thường được đánh giá bởi các tổ chức quốc tế theo tiêu chuẩn Excipact. Đề nghị xem xét chấp nhận bổ sung giấy GMP Excipact do Tổ chức quốc tế cấp cho vỏ nang. Đề xuất sửa như sau. đ, Các giấy tờ pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền hoặc các tổ chức quốc tế có các nội dung tối thiểu bao gồm: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang.	Giải trình. Lý do: - Khái niệm cơ quan có thẩm quyền đã bao gồm cả các tổ chức quốc tế có chức năng cấp GMP.
15.	Khoản 8	Imexpharm	Điểm d, Khoản 8 quy định: “Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của ACTD hoặc ICH-CTD, hướng dẫn sử dụng phải có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp.”	Không thay đổi	Thông tư yêu cầu nghiên cứu độ ổn định sau mở nắp nhưng chưa làm rõ phạm vi áp dụng, dễ làm tăng chi phí và kéo dài hồ sơ nếu áp dụng cả với viên nén hoặc viên nang đóng chai lớn. Đề nghị chỉ bắt buộc đối với dạng thuốc có rủi ro cao sau mở nắp và miễn trừ cho dạng rắn giải phóng tức thời hoặc dược chất có độ ổn định cao.	Chưa tiếp thu. Lý do: - Việc xác định phạm vi dạng bào chế/đóng gói phải có nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp là yêu cầu mang tính kỹ thuật, linh hoạt theo hướng dẫn hiện hành của ACTD hoặc ICH-CTD, không phù hợp để quy định chi tiết tại Thông tư. - Cục QLD ghi nhận ý kiến đề xuất, và sẽ phối hợp các chuyên gia thẩm định, đơn vị tổ chức thẩm định có

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						hướng dẫn cụ thể trong Tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc,
X	Điều 23. Quy định chung đối với tài liệu chất lượng					
1.	Khoản 1	CPC1 AmCham EuroCham Medochemie	Khoản 1 quy định: 1. Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (áp dụng đối với cả phần hồ sơ dược chất và thuốc thành phẩm) phải là bản chính có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất, trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất thành phẩm, chấp nhận dấu của cơ sở chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng thuốc hoặc xuất xưởng lô. Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng con dấu mà sử dụng chữ ký số, cơ sở đăng ký phải thực hiện đóng dấu xác nhận và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tài liệu này.	Không thay đổi	Thực tế nhà máy có nhận được nhiều hồ sơ DMF của cơ sở sản xuất họ nộp DMF dưới dạng bản điện tử, do đó, các phần tài liệu như tiêu chuẩn hay phương pháp thử và độ ổn định đều là bản dạng có thể tìm kiếm được. Theo quy định trong TT12/2025, Công ty đăng ký và sản xuất phải chịu trách nhiệm về hồ sơ đăng ký nộp cho Cơ quan quản lý. Để giảm thời gian, số lượng giấy khi phải in và đóng dấu hồ sơ để nộp, đề nghị Cục bỏ yêu cầu đóng dấu trên hồ sơ chất lượng. Đối với phần hồ sơ dược chất nộp trong Hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm, việc yêu cầu cơ sở sản xuất dược chất đóng dấu trên các tài liệu chất lượng này là rất khó khăn, đặc biệt đối với thuốc thành phẩm cùng hoạt chất đăng ký nhiều hàm lượng khác nhau hoặc 2 tên thuốc khác nhau.	Tiếp thu một phần. Lý do: Tổ soạn thảo ghi nhận vướng mắc thực tiễn đối với hồ sơ dược chất trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm, đặc biệt với hồ sơ điện tử/DMF. Sẽ rà soát theo hướng chấp nhận hợp lý dấu xác nhận của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm hoặc cơ sở đăng ký trong trường hợp phù hợp, nhưng vẫn bảo đảm trách nhiệm pháp lý đối với tài liệu chất lượng.
2.	Khoản 1	Stella	Đóng dấu xác nhận của cơ sở sản xuất/ cơ sở đăng ký trên tài liệu chất lượng.	Không thay đổi	Thông tư 12/2025/TT-BYT đã quy định cụ thể các tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký cần được đóng dấu xác nhận của cơ sở sản xuất/ cơ sở đăng ký bao gồm: Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định. Tuy nhiên, một số chuyên gia thẩm định vẫn yêu cầu cơ sở đóng dấu trên toàn bộ tài liệu trong hồ sơ, không phân biệt tài liệu thuộc diện bắt buộc theo quy định. Gia tăng đáng kể dung lượng file hồ sơ điện tử do phải scan lại toàn bộ tài liệu đã đóng dấu; gây khó	Tiếp thu về mặt tổ chức thực hiện. Lý do: Thông tư đã quy định phạm vi tài liệu chất lượng phải đóng dấu xác nhận. Cục Quản lý Dược sẽ quán triệt, hướng dẫn thống nhất để tránh phát sinh yêu cầu đóng dấu trên toàn bộ hồ sơ ngoài phạm vi quy định.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					khẩn trong quá trình đăng tải hồ sơ trên hệ thống (giới hạn dung lượng, thời gian xử lý chậm); tăng khối lượng công việc hành chính không cần thiết cho doanh nghiệp. Hồ sơ đăng ký được đăng tải lên tài khoản dịch vụ công của doanh nghiệp đồng nghĩa doanh nghiệp đã xác nhận cho các tài liệu đang nộp.	
3.	Khoản 1	Sanofi	Đóng dấu xác nhận của cơ sở sản xuất/ cơ sở đăng ký trên tài liệu chất lượng.	Không thay đổi	Theo quy định trong TT12/2025, Công ty đăng ký và sản xuất phải chịu trách nhiệm về hồ sơ đăng ký nộp cho Cơ quan quản lý. Để giảm thời gian, số lượng giấy khi phải in và đóng dấu hồ sơ để nộp, đề nghị Cục bỏ yêu cầu đóng dấu trên hồ sơ chất lượng.	Chưa tiếp thu. Lý do: Đối với các tài liệu chất lượng cốt lõi, yêu cầu xác nhận của cơ sở liên quan vẫn cần thiết để xác lập trách nhiệm pháp lý và bảo đảm tính xác thực của hồ sơ
4.	Điểm c khoản 2	EuroCham	Tiết 1 Điểm c khoản 2 quy định: c) Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau: - Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành phiếu kiểm nghiệm. Trường hợp phiếu kiểm nghiệm sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. Cơ sở đăng ký phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm;	Không thay đổi	Vì khoản 1 Điều 3 của thông tư 12/2025/TT-BYT đã quy định rõ trách nhiệm của cơ sở đăng ký là chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp và trung thực của tất cả tài liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, nên nội dung trích dẫn (tại ô C4) là trùng lặp và không cần thiết. Do đó, đề xuất bỏ câu trích dẫn này.	Chưa tiếp thu. Lý do: đây là quy định đặc thù, cụ thể đối với Phiếu kiểm nghiệm là một thành phần rất quan trọng của hồ sơ đăng ký thuốc. Nội dung quy định này đã tham khảo quy định tại Điều 77 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.
XI	Điều 24. Quy định về tài liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc					
1.	Khoản 1	RV Group	1. Đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm: a) Phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để chứng minh an toàn, hiệu quả đáp	Không thay đổi	Quy định về tài liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc đối với sinh phẩm/ sinh phẩm tương tự đã được nêu tại khoản 1 điều 24. Tuy nhiên, công ty gặp khó khăn	Chưa tiếp thu. Lý do: Đề xuất mở rộng phạm vi tương tự quy định tại khoản

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>ứng các quy định sau:</p> <p>...</p> <p>- Dữ liệu lâm sàng (trừ sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) phải có đủ thông tin để phân tích, biện giải theo hướng dẫn của ICH-E5;</p> <p>...</p> <p>c) Sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn về phát triển sinh phẩm tương tự do Bộ Y tế ban hành hoặc các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA theo Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;</p> <p>d) Đối với sinh phẩm khi thay đổi cơ sở sản xuất (bao gồm cả trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất) phải có tài liệu chứng minh tương đương chất lượng của sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất cũ với sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất mới theo hướng dẫn của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.</p>		<p>trong việc đăng ký lại/ gia hạn số đăng ký lưu hành do yêu cầu cung cấp đầy đủ dữ liệu lâm sàng phù hợp với hướng dẫn hiện hành của ICH, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận. Đề xuất: Cục Quản lý Dược chấp thuận và tạo điều kiện tiếp tục gia hạn số đăng ký lưu hành cho các sinh phẩm đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam, có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng gốc (tại thời điểm đăng ký lần đầu) và các dữ liệu an toàn/ hiệu quả bổ sung trong quá trình lưu hành từ Trung tâm DI & ADR Quốc gia hoặc các bệnh viện/ cơ sở y tế sử dụng thuốc, thay vì, yêu cầu cung cấp dữ liệu lâm sàng mới - đầy đủ theo hướng dẫn hiện hành của ICH, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận. Đề xuất: bổ sung trong quá trình lưu hành từ Trung tâm DI & ADR Quốc gia hoặc các bệnh viện/ cơ sở y tế sử dụng thuốc trên phạm vi toàn quốc.</p>	<p>2 Điều 24 sang nhóm sinh phẩm có đặc thù kỹ thuật và yêu cầu đánh giá riêng là chưa phù hợp với cấu trúc quản lý hiện hành của Thông tư. Nội dung này cần được nghiên cứu riêng, toàn diện hơn nên đề xuất chưa xem xét ở phạm vi Thông tư sửa đổi Thông tư 12.</p>
2.	Điểm c Khoản 2	RV Group	<p>2. Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc: Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:</p> <p>...</p> <p>c) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong tài liệu y khoa là tài liệu khoa học về lĩnh vực y học, bao gồm: các báo cáo nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng; bài báo khoa học; các tạp chí y khoa;</p>	Không thay đổi	<p>Để tạo điều kiện cho các doanh nghiệp đưa các thuốc mới có chất lượng đến tay người bệnh kịp thời, đồng thời đảm bảo tính minh bạch trong công tác thẩm định, Công ty kính đề xuất Cục Quản lý Dược chấp thuận và làm rõ các tiêu chí chấp thuận, đồng thời bổ sung danh sách các thông tin yêu cầu cụ thể đối với tài liệu tổng quan lâm sàng dựa trên dữ liệu công bố vào Phụ lục III (điều 29) ban hành kèm theo Thông tư.</p>	<p>Tiếp thu Template tổng quan LS đã có biểu mẫu trong tài liệu ACTD, ICH-CTD. Về nội dung và cách thức thẩm định đã được đưa vào Tài liệu hướng dẫn đăng ký thuốc để hướng dẫn DN thực hiện và</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>tạp chí dược học; các sách chuyên ngành lĩnh vực y học, dược học (sau đây viết tắt là y văn) và dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học so sánh với thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này và đáp ứng quy định về thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học của Bộ Y tế.</p> <p>Điều 29. Quy định về hồ sơ lâm sàng</p> <p>Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 5 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan hoặc hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.</p>			chuyên gia thẩm định thống nhất.
3.	Khoản 2	Pharma Group AmCham Sanofi	Khoản 2. Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc: ...	Không thay đổi	Đề xuất Cục QLD bổ sung thêm nội dung cho các thuốc không kê đơn.	Chưa tiếp thu. Lý do: Việc một thuốc được phân loại là thuốc không kê đơn tại cơ quan quản lý nước ngoài không thay thế cho yêu cầu đánh giá hồ sơ an toàn, hiệu quả theo quy định của pháp luật Việt Nam đối với thuốc mới không phải biệt dược gốc. Giữ quy định dự thảo.
4.	Điểm b khoản 2	Pharma Group	4. Đối với thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một	7. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 24 như sau: a) Sửa đổi tiêu đề khoản 4	Các trường hợp line extension như bổ sung hàm lượng, dạng bào chế hoặc đường dùng đang khó đáp ứng yêu cầu lâm sàng đầy đủ tại Việt Nam, trong khi	Chưa tiếp thu. Lý do: - Trường hợp đăng ký line extension theo

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng chưa có thuốc biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác về một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:</p>	<p>như sau: “4. Đối với thuốc hóa dược không phải là thuốc mới, có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng khác một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:”.</p>	<p>thực hành quốc tế thường chấp nhận dữ liệu bắc cầu, lâm sàng rút gọn hoặc nghiên cứu tương đương sinh học. Đề nghị cho phép áp dụng cách tiếp cận này đối với line extension của thuốc đã có hoạt chất được cấp phép tại Việt Nam.</p>	<p>quy định tại Khoản 4 Điều 24 thì dữ liệu lâm sàng thực hiện theo yêu cầu tại điểm a khoản 1 Điều 24. - Điểm a khoản 1 Điều 24 đã liệt kê các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với hướng dẫn của ICH, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận. Do đó, nếu các guideline hướng dẫn về việc thực hiện nghiên cứu lâm sàng rút gọn hoặc bắc cầu, hoặc có nghiên cứu tương đương sinh học (tùy từng trường hợp) thì vẫn đáp ứng quy định. Do đó, không cần thiết điều chỉnh quy định tại khoản 4 Điều 24.</p>
5.	Điểm c khoản 2	EuroCham	<p>Điểm c khoản 2 Điều 24 quy định: 2. Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc: Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau: c) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong tài liệu y khoa là tài liệu khoa học về lĩnh vực y học, bao gồm: các báo cáo nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng; bài báo khoa học; các tạp chí y khoa; tạp chí dược học; các sách chuyên ngành lĩnh vực y học, dược học (sau đây viết tắt là y văn) và dữ liệu về</p>	Không thay đổi	<p>Một số sản phẩm là hoạt chất có nguồn gốc sinh học (sinh phẩm) đã được sử dụng từ lâu đời từ trước khi Châu Âu có định nghĩa và quy định về sinh phẩm. Hiện nay SRA vẫn cấp số đăng ký cho các sản phẩm mới và chấp nhận không có hồ sơ lâm sàng mới mà chỉ có hồ sơ BE/BA, do đó đề nghị có cơ chế cho phép đăng ký các sản phẩm này. Đề xuất sửa đổi tiêu đề khoản 2.</p>	<p>Chưa tiếp thu. Lý do: Đề xuất mở rộng phạm vi của khoản 2 Điều 24 sang nhóm sinh phẩm có đặc thù kỹ thuật và yêu cầu đánh giá riêng là chưa phù hợp với cấu trúc quản lý hiện hành của Thông tư. Nội dung này cần được nghiên cứu riêng, toàn diện hơn nên đề xuất chưa xem</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p> nghiên cứu tương đương sinh học so sánh với thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này và đáp ứng quy định về thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học của Bộ Y tế.</p>			<p>xét ở phạm vi Thông tư sửa đổi Thông tư 12.</p> <p>- Sinh phẩm đã có quy định về dữ liệu LS tại điểm c và d khoản 1 Điều 22 đã tuân thủ các hướng dẫn của của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.</p>
6.	Điểm c khoản 2	EuroCham AmCham Sanofi Medochemie	<p>Điểm c khoản 2 Điều 24 quy định: “2. Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc: Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau: c) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong tài liệu y khoa là tài liệu khoa học về lĩnh vực y học, bao gồm: các báo cáo nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng; bài báo khoa học; các tạp chí y khoa; tạp chí dược học; các sách chuyên ngành lĩnh vực y học, dược học (sau đây viết tắt là y văn) và dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học so sánh với thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này và đáp ứng quy định về thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học của Bộ Y tế. ...</p>	Không thay đổi	<p>Quy định cụ thể hơn cho các thuốc đã được cấp phép lưu hành tại SRA. Theo quy định tại châu Âu, các thuốc được công nhận có lịch sử sử dụng trong y học lâu dài (well-established medicinal use) từ 10 năm trở lên, sẽ chỉ cần nộp dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình cứu công bố trong tài liệu y khoa thay cho việc nộp tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng (điều 10a, European Directive 2001/83). Đề xuất bổ sung như sau. Bộ Y Tế đã có TT07/2022/TT-BYT về Quy định thuốc phải thử tương đương sinh học (TĐSH) do vậy đề nghị không đề cập lại trong TT này hoặc cần ghi rõ yêu cầu nộp dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học theo như quy định trong TT07/2022/TT-BYT.</p>	<p>Chưa tiếp thu.</p> <p>Lý do:</p> <p>- Trường hợp đăng ký thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc quy định tại Khoản 2 Điều 24 thì dữ liệu lâm sàng thực hiện theo yêu cầu tại điểm a khoản 1 Điều 24.</p> <p>- Điểm a khoản 1 Điều 24 đã liệt kê các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với hướng dẫn của ICH, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận. Do đó, nếu guideline hướng dẫn của EMA Châu Âu thì vẫn đáp ứng quy định. Do đó, không cần thiết điều</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						chỉnh quy định tại khoản 2 Điều 24.
7.	Điểm c khoản 2	AmCham Sanofi	Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong tài liệu y khoa là tài liệu khoa học về lĩnh vực y học, bao gồm: các báo cáo nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng; bài báo khoa học; các tạp chí y khoa; tạp chí dược học; các sách chuyên ngành lĩnh vực y học, dược học (sau đây viết tắt là y văn).	Không thay đổi	Nội dung này công ty chưa rõ cần thực hiện thế nào cho đúng yêu cầu nên đề nghị Cục ban hành mẫu (template) cho phần này để các công ty thực hiện. Đề xuất Cục ban hành mẫu (template) cho phần Tổng quan lâm sàng.	Tiếp thu về mặt tổ chức thực hiện. Lý do: Nội dung liên quan đến tập huấn, hướng dẫn chuyên môn và thống nhất cách hiểu trong quá trình triển khai; không nhất thiết quy định trong Thông tư. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xây dựng tài liệu hướng dẫn/tổ chức tập huấn phù hợp. - Template đã có biểu mẫu trong tài liệu ACTD, ICH-CTD. Về nội dung và cách thức thẩm định đã được đưa vào Tài liệu hướng dẫn đăng ký thuốc.
8.	Điểm d khoản 2	EuroCham Medochemie	“2. Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc: Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau: ---	Không thay đổi	Đối với các thuốc phối hợp cố định liều có sự kết hợp mới của các dược chất mà chưa có thuốc biệt dược gốc và thuốc đối chiếu được phê duyệt ở các nước SRA, để có thể đăng ký ở Việt Nam, doanh nghiệp cần phải đăng ký ở các nước SRA, nhận được phê duyệt (thời gian dự kiến 2 năm), sau đó tiến hành đăng ký ở Việt Nam và nộp tài liệu lâm sàng theo Khoản 2 Điều 24 (thời gian dự kiến 2 năm) dẫn tới kéo dài thời gian tiếp cận thuốc của bệnh nhân Việt Nam. Đề xuất bổ sung trường hợp để thuốc mới không phải biệt dược gốc được thẩm định đồng thời ở Việt Nam và nước SRA kèm điều kiện thuốc ở Việt Nam chỉ được phê duyệt khi	Tiếp thu. Cục QLD sẽ nghiên cứu phương án cho phép thẩm định đồng thời tại Việt Nam và nước SRA bằng cách chưa yêu cầu nộp CPP ngay tại thời điểm nộp hồ sơ lần đầu. Quy định này sẽ áp dụng với các hồ sơ đăng ký thuốc mới

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					Cơ sở đăng ký cung cấp tài liệu chứng minh thuốc được phê duyệt ở nước SRA. Bổ sung Điểm d, Khoản 2, Điều 24.	
9.	Khoản 4	AmCham		Quy định về tài liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc “4. Đối với thuốc hóa dược không phải là thuốc mới, có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng khác một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:	Khoản 4 Điều 24 cần gắn với cơ chế công bố trước 5 tháng theo Điều 128 Luật SHTT để tránh rủi ro sử dụng dữ liệu còn trong thời hạn bảo hộ. Đề nghị bổ sung công bố danh sách các thuốc dự kiến được cấp phép lưu hành trong thời hạn 5 tháng trước khi cấp phép.	Tiếp thu một phần. Lý do: - Quy định tại khoản 4 Điều 24 không vi phạm điều khoản nào của Luật SHTT. Dữ liệu y văn được tập hợp từ các nguồn tài liệu công khai, không sử dụng dữ liệu đang trong thời hạn bảo hộ của thuốc phát minh. - Tiếp thu đề xuất quy định việc việc bảo hộ dữ liệu thử nghiệm trong hồ sơ đăng ký thuốc được thực hiện quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 128 Luật SHTT. - Nội dung công bố thuốc đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 24 đã được quy định tại điểm n khoản 1 Điều 55 Thông tư sửa đổi.
10.	Khoản 5	EuroCham AmCham Medochemie	5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc: ...	Không thay đổi	Đề xuất bổ sung thêm trường hợp (h, i) được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả tại khoản 5 điều 24 như sau. Đề xuất bổ sung các trường hợp bên dưới vào các trường hợp miễn nộp tài liệu an toàn hiệu quả trong khoản 5 Điều 24 như sau: “Điều 24. Quy định về tài liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc: 5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu	Xin ý kiến Tổ soạn thảo. - Đề xuất tiếp thu điểm h. Lý do: Phù hợp với quy định trước đây tại khoản 2 Điều 13 Thông tư 08, và chủ trương của Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc giai

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					<p>an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc:</p> <p>...</p> <p>h) Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này (<i>kể cả trường hợp thuốc đã ngừng lưu hành vì lý do thương mại</i>) và tương tự với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.</p> <p>i) Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.</p>	<p>đoạn trước Thông tư 12. Tuy nhiên điều chỉnh cách ghi phạm vi loại trừ “<i>là kể cả trường hợp thuốc đã ngừng lưu hành không liên quan đến chất lượng, an toàn hiệu quả của thuốc</i>”.</p> <p>- Chưa tiếp thu đối với điểm i. Lý do: Việc xem xét tình trạng cấp phép lưu hành thực tế tại nước SRA là cơ sở quan trọng cho việc tham chiếu cấp phép lưu hành tại Việt Nam.</p>
11	Khoản 5	RV Group	<p>5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc:</p> <p>a) Thuốc generic;</p> <p>b) Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này. Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này;</p> <p>c) Sinh phẩm probiotics có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;</p> <p>d) Thuốc hóa dược dùng ngoài có tác dụng tại chỗ và có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc</p>	Không thay đổi	<p>Đề xuất: Cục Quản lý Dược chấp thuận và tạo điều kiện tiếp tục gia hạn số đăng ký lưu hành cho các thuốc không kê đơn đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 10 năm.</p>	<p>Chưa tiếp thu</p> <p>Nội dung quy định các thuốc được cấp GĐKLH lâu năm ở Việt Nam (chủ yếu là thuốc không kê đơn) không phải nộp dữ liệu an toàn hiệu quả đã được quy định tại các điểm d, đ, e, g khoản 5 Điều 24 trên cơ sở số liệu thống kê các thuốc được cấp GĐKLH lâu năm và đã được Hội đồng, chuyên gia dược lý thảo luận và đồng thuận.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 30 năm và đã có chuyên luận trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam;</p> <p>đ) Thuốc dùng ngoài có dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 10 năm hoặc đã được cấp phép và lưu hành tại ít nhất một nước khác trên thế giới tối thiểu 10 năm;</p> <p>e) Thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) hoặc thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu có cùng thành phần dược chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam;</p> <p>g) Thuốc dược liệu có cùng thành phần dược liệu, hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược liệu, dạng bào chế, chỉ định, đường dùng với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này hoặc thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực).</p>			

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
12.	Chưa có	Pharma Group	<p>2. Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc: Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:</p> <p>a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;</p> <p>b) Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này do chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;</p> <p>...</p> <p>4. Đối với thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng chưa có thuốc biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác về một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:</p> <p>...</p>	<p>7. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 24 như sau:</p> <p>a) Sửa đổi tiêu đề khoản 4 như sau:</p> <p>“4. Đối với thuốc hóa dược không phải là thuốc mới, có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng khác một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:”.</p>	<p>Hồ sơ kỹ thuật, đặc biệt các hồ sơ liên quan đến nghiên cứu về an toàn, hiệu quả của thuốc, là tài sản trí tuệ của công ty nghiên cứu/nhà sản xuất. Do đó ngoài các nội dung quy định chung về SHTT hiện nay tại Thông tư và cơ chế xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý khi có hành vi vi phạm, đề xuất bổ sung quy định cụ thể liên quan đến hồ sơ kỹ thuật (bao gồm hồ sơ lâm sàng) tại Điều 24 để có sự kiên kết chặt chẽ hơn với quyền SHTT, tăng trách nhiệm tuân thủ của cơ sở đăng ký ngay tại thời điểm chuẩn bị, nộp hồ sơ.</p>	<p>Tiếp thu</p> <p>Tổ soạn thảo sẽ nghiên cứu và quy định theo hướng việc bảo hộ dữ liệu thử nghiệm trong hồ sơ đăng ký thuốc được thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều 128 Luật SHTT</p>
13.	Điểm b khoản 5	CTCP Dược Hậu Giang	<p>Điểm b Khoản 5 Điều 24 quy định:</p> <p>“5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc:</p> <p>a) Thuốc generic;</p> <p>b) Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng</p>	Không thay đổi	<p>Đề phù hợp với chủ trương về thuốc tham chiếu của Hội đồng, đề nghị sửa đổi điểm b khoản 5 điều 24 như sau:</p> <p>b, Thuốc không phải là thuốc mới có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi một trong</p>	<p>- Chưa tiếp thu ý kiến miễn lâm sàng cho trường hợp thuốc tương tự với thuốc đã cấp phép lưu hành tại SRA mà chưa có thuốc tương tự tại</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này. Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này; ...;		các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này . Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này .	Việt Nam. Đây là trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 24 và đã được các chuyên gia lâm sàng đồng thuận phải yêu cầu tổng quan lâm sàng. - Chỉ sau khi thuốc tại khoản 4 được thẩm định đạt yêu cầu (bao gồm tổng quan lâm sàng) thì các thuốc tương tự tiếp theo mới được miễn dữ liệu an toàn hiệu quả, tuy nhiên tờ HDSĐ phải được viết theo thuốc được cấp theo quy định tại khoản 4 đã được chuẩn hóa, không tham chiếu sang tờ HDSĐ tại SRA nữa.
14.	Điểm b khoản 5	AmCham Sanofi	5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc: a) Thuốc generic; b) Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này. Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này;	Không thay đổi	Công ty không xác định được Thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này. Đề nghị Cục làm rõ điểm này (vd: các thuốc được cấp từ ngày nào trở đi...).	Giải trình. Dự thảo Thông tư đã có quy định Công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh mục các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 24 Thông tư.
15.	Điểm d khoản 5	EuroCham Medochemie	Điểm d khoản 5 quy định: d) Thuốc hóa dược dùng ngoài có	Không thay đổi	Đối với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại SRA tối thiểu 10 năm đã đủ để chứng	Chưa tiếp thu Nội dung quy định tại

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>tác dụng tại chỗ và có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 30 năm và đã có chuyên luận trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam;</p> <p>5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc:</p> <p>...</p>		<p>minh an toàn-hiệu quả. Đồng thời tham chiếu khoản 5đ, điều 24 thông tư này. Đề xuất bổ sung như sau:</p> <p>5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc:</p> <p>d) Thuốc hóa dược dùng ngoài có tác dụng tại chỗ và có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 30 năm và đã có chuyên luận trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam hoặc được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này tối thiểu 10 năm.</p>	<p>khoản 5 được căn cứ trên số liệu thống kê các thuốc được cấp lâu năm tại VN và đã được đồng thuận của Hội đồng và các chuyên gia qua các cuộc họp chuyên đề.</p> <p>Nội dung góp ý của DN cần phải được nghiên cứu thêm và xin ý kiến Tổ soạn thảo.</p>
16.	Điểm đ khoản 5	EuroCham Pharma Group	<p>Khoản 5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc:</p> <p>...</p> <p>đ) Thuốc dùng ngoài có dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 10 năm hoặc đã được cấp phép và lưu hành tại ít nhất một nước khác trên thế giới tối thiểu 10 năm;</p>	Không thay đổi	<p>Đối với các thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam từ trước, tại thời điểm thẩm định hạn trước đây, việc tra cứu thông tin đăng ký lưu hành của thuốc có cùng công thức tại các quốc gia thuộc nhóm cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) còn hạn chế do dữ liệu chưa được công khai, cập nhật đầy đủ. Vì vậy, doanh nghiệp đã được yêu cầu bổ sung tài liệu lâm sàng vào lần gia hạn tiếp theo. Hiện nay, dữ liệu về thuốc được cấp phép tại các nước SRA đã minh bạch hơn, cho phép đối chiếu, tuy nhiên tại Việt Nam chưa có thuốc thứ hai có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng và dạng bào chế để làm thuốc đối chiếu đáp ứng theo đề xuất sửa đổi Khoản 4 Điều 24. Do đó, đối với các thuốc đã lưu hành lâu năm đặc biệt là thuốc có sự phối hợp nhiều vitamin, khoáng chất, tài liệu lâm sàng ban đầu không sẵn có và việc tiếp tục yêu cầu nộp tài liệu lâm sàng là không khả thi</p>	<p>Tiếp thu</p> <p>Tổ soạn thảo chỉnh sửa theo hướng miễn dữ liệu an toàn hiệu quả với thuốc chỉ có thành phần vitamin, khoáng chất có cùng thành phần, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư 12.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					cho doanh nghiệp. Đề xuất Cục QLD bổ sung tại khoản 7 Điều 24 như sau.	
17.	Điểm h khoản 5	Phòng PC-HN	Chưa có	b) Bổ sung điểm h khoản 5 như sau: “h) Thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm và có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện bởi một trong các cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.”.	Điểm h khoản 5 Điều 24: Cơ quan cấp phép lưu hành đối với thuốc được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc tại điểm này chưa thống nhất với khoản 30 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15. Theo khoản 30 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15, các thuốc này được miễn nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc, tuy nhiên tại điểm h khoản 5 Điều 24 là miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc. Đề nghị thuyết minh làm rõ nội dung này.	Tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý xác đáng về sự cần thiết phải làm rõ thuyết minh/cách diễn đạt để bảo đảm thống nhất với khoản 30 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15. Tổ soạn thảo sẽ rà soát, hoàn thiện nội dung.
18.	Hướng dẫn hồ sơ miễn thử lâm sàng	Medipharco			Mở lớp đào tạo hướng dẫn cụ thể cho doanh nghiệp về thực hiện hồ sơ miễn thử lâm sàng khi thuốc không phải là thuốc mới, nhưng khác một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.	Tiếp thu về mặt tổ chức thực hiện. Lý do: Nội dung liên quan đến tập huấn, hướng dẫn chuyên môn và thống nhất cách hiểu trong quá trình triển khai; không nhất thiết quy định trong Thông tư. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xây dựng tài liệu hướng dẫn/tổ chức tập huấn phù hợp.
XII	Điều 26. Quy định về hồ sơ hành chính					

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
1.	Điểm a khoản 2	EuroCham AmCham Medochemie	Điểm a khoản 2 quy định: 2. Các giấy ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc: a) Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký trong trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất;	Không thay đổi	Làm rõ hơn các trường hợp không yêu cầu giấy ủy quyền đăng ký tại. Đề nghị sửa thành “Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký trong trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất, hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, hoặc cơ sở đặt gia công, hoặc cơ sở chuyên giao công nghệ” tại điểm c khoản 4 Điều 22 và điểm a khoản 2 Điều 26.	Tiếp thu. Lý do: Đề thống nhất với quy định tương ứng tại Điều 22 và bảo đảm phù hợp với các trường hợp cơ sở đặt gia công/cơ sở chuyên giao công nghệ, Tổ soạn thảo sẽ rà soát chỉnh lý quy định về giấy ủy quyền.
2.	Khoản 3	Astra Pharma Group	Khoản 3 Điều 26 quy định: 3. CPP (đối với hồ sơ đăng ký thuốc nhập khẩu).	Không thay đổi	Hiện nay, các cơ quan quản lý Dược tại khu vực Đông Nam Á như Malaysia, Thái Lan và Indonesia đang áp dụng cơ chế thẩm định hồ sơ theo hình thức cuốn chiếu, không yêu cầu phải có CPP như là một điều kiện tiên quyết để không còn phụ thuộc vào kết quả phê duyệt của nước tham chiếu tại thời điểm nộp hồ sơ. Các nước như Hàn quốc, Đài loan đã cho phép nộp chậm CPP từ nhiều năm nay. Đề xuất sửa thiết kế trên đơn đăng ký trực tuyến mục cơ sở đăng ký kiến nghị nộp chậm CPP và cam kết nộp bổ sung đúng hạn để doanh nghiệp lựa chọn đề nghị khi nộp hồ sơ.	- Tiếp thu một phần. xem xét bổ sung quy định tiếp nhận hồ sơ mà không bắt buộc phải nộp CPP tại thời điểm nộp hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới - Chưa tiếp thu đối với việc áp dụng đối với tất cả các trường hợp.
3.	Khoản 9	Merck Export	Khoản 9 quy định: 9. Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyet tại nước sở tại đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, thuốc đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định.	Không thay đổi	Chưa rõ nước sở tại là nước sản xuất hay nước cấp CPP. Đề nghị làm rõ nước sở tại là nước sản xuất hay nước tham chiếu. Nếu nước sở tại là nước sản xuất nhưng CPP nộp từ nước tham chiếu thì hướng dẫn sử dụng tại Việt Nam vẫn tham chiếu theo hướng dẫn sử dụng từ nước cấp CPP.	Tiếp thu. Lý do: làm rõ khái niệm 'nước sở tại' là nước cấp CPP trong khoản này để thống nhất khi áp dụng đối với trường hợp CPP nộp từ nước tham chiếu khác với nước sản xuất.
4.	Khoản 10	EuroCham AmCham	Khoản 10 quy định: 10. Đối với hồ sơ đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định hoặc trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành của thuốc	Không thay đổi	Doanh nghiệp gặp vướng mắc khi thuốc không lưu hành ở nước sản xuất nên không có marketed CPP hoặc không xin được non-marketed CPP, trong khi một số SRA cũng không cấp báo cáo thẩm	Chưa tiếp thu. Lý do: Đối với trường hợp thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách cơ quan

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng chỉ có 01 CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó thì phải có thêm các tài liệu sau:</p> <p>a) Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phải đáp ứng yêu cầu tại Điều 30 Thông tư này;</p> <p>b) Bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư này.</p>		<p>định cho thuốc OTC. Đề nghị đối với thuốc không lưu hành ở nước sản xuất và không nộp theo hình thức thẩm định tham chiếu, chỉ yêu cầu marketed CPP từ nước SRA hoặc một số thị trường tiên tiến khác mà không bắt buộc nộp thêm báo cáo thẩm định.</p>	<p>quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 và chỉ có 01 CPP từ nước tham chiếu, việc yêu cầu thêm báo cáo thẩm định là cần thiết để khẳng định thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam là giống với thuốc đã cấp phép lưu hành tại SRA. Giữ quy định dự thảo.</p>
XIII	Điều 27. Quy định về hồ sơ chất lượng					
1.	Khoản 2	Sở Y tế Hà Tĩnh	<p>Khoản 2 quy định:</p> <p>2. Trường hợp nguyên liệu có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP), hồ sơ dược chất có thể được thay thế bằng việc nộp các tài liệu sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) đối với dược chất kèm theo tất cả các phụ lục được ban hành bởi Hội đồng Châu Âu về chất lượng thuốc (EDQM); - Số liệu phân tích lô dược chất; - Nếu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất không nêu trong CEP, nộp số liệu nghiên cứu độ ổn định của dược chất. 	<p>8. Bổ sung khoản 2a Điều 27 Thông tư 12 như sau:</p> <p>“Điều 27. Quy định về hồ sơ chất lượng</p> <p>2a. Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:</p> <p>a) Không yêu cầu phải nộp tài liệu chất lượng liên quan đến nguyên liệu và tài liệu quy định tại khoản 6 Điều 26 Thông tư này trong hồ sơ đăng ký thuốc;</p> <p>b) Cơ sở đăng ký phải nộp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc thành 	<p>Lý do: Quy định tại dự thảo chưa làm rõ việc sử dụng nguyên liệu phải phù hợp với các thông tin đã được phê duyệt trong giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu. Việc bổ sung nội dung này nhằm tránh trường hợp thay đổi thông tin về cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng hoặc nguồn nguyên liệu nhưng vẫn áp dụng cơ chế không nộp tài liệu chất lượng, gây khó khăn trong công tác kiểm soát chất lượng thuốc thành phẩm.</p>	<p>Tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý phù hợp nhằm tránh hiểu rằng mọi trường hợp sử dụng nguyên liệu đã có giấy đăng ký lưu hành đều được miễn nộp hồ sơ chất lượng, kể cả khi khác thông tin đã được phê duyệt. Tổ soạn thảo sẽ chỉnh lý theo hướng làm rõ điều kiện áp dụng.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				<p>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;</p> <p>- 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm”.</p>		
2.	Khoản 2	Pharma Group AmCham Sanofi	Như trên	Như trên	<p>Ngoài trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đề xuất Cục QLD bổ sung thêm trường hợp nguyên liệu được công bố trên website của Cục Quản lý Dược theo số đăng ký lưu hành của sản phẩm, vì các nguyên liệu này cũng đã được thẩm định và phê duyệt trong hồ sơ đăng ký thuốc. Đề xuất chỉnh sửa khoản 8 Điều 1 tại dự thảo như sau. 2a. Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được công bố theo giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam:....</p>	<p>Chưa tiếp thu. Lý do: - Hồ sơ chất lượng của nguyên liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm là một phần của tài liệu chất lượng thuốc cụ thể. - Quy trình xem xét để đánh giá chất lượng thuốc, đối tượng chịu trách nhiệm khác nhau trong trường hợp hồ sơ sử dụng nguyên liệu đã công bố và sử</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						dụng nguyên liệu đã được cấp GĐKLH. Đề xuất giữ nguyên như dự thảo Thông tư
3.	Khoản 2a	CPC1	Điều 27	Như trên	Đề nghị bổ sung phạm vi áp dụng của quy định tại khoản 2a Điều 27 đối với trường hợp thay đổi, bổ sung nhà cung cấp nguyên liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trong PHỤ LỤC II CÁC THAY ĐỔI LỚN, THAY ĐỔI NHỎ ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH.	Tiếp thu một phần. Lý do: Ý kiến góp ý về việc cần bổ sung phạm vi áp dụng tương ứng trong Phụ lục II có cơ sở. Tổ soạn thảo sẽ rà soát các nội dung thay đổi liên quan để bảo đảm tính thống nhất giữa điều khoản và phụ lục.
4.	Khoản 2a	Vabiotech	Điều 27	Như trên	2a. Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc nguyên liệu của thuốc đã cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Trường hợp doanh nghiệp nhận chuyển giao công nghệ từ bán thành phẩm của thuốc đã được cấp GPLH tại Việt Nam thì khi đó bán thành phẩm này được áp dụng như nguyên liệu làm thuốc đã được cấp GPLH tại Việt Nam.	Chưa tiếp thu. Lý do: Bán thành phẩm nhận chuyển giao công nghệ không hoàn toàn tương đương với nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành; việc áp dụng cơ chế miễn như đề xuất có thể làm giảm mức độ kiểm soát đối với hồ sơ kỹ thuật. Giữ quy định dự thảo.
5.	Khoản 2a	Traphaco Hưng Yên	Điều 27	Như trên	b. Cơ sở đăng ký phải nộp. 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc là hoạt chất 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 phù hợp với tiêu chuẩn nguyên liệu cơ sở đăng ký áp dụng. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả	Chưa tiếp thu. Lý do: Đối với hoạt chất sử dụng trong sản xuất thuốc thành phẩm, việc yêu cầu phiếu kiểm nghiệm đáp ứng đầy đủ chỉ tiêu chất lượng là cần thiết; không chấp nhận cơ chế chỉ nộp cam kết lộ trình thay cho dữ

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					<p>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 hoặc bản cam kết của cơ sở sản xuất thuốc về lộ trình thực hiện tất cả các chỉ tiêu nguyên liệu theo tiêu chuẩn đã đăng ký.</p> <p>Đề xuất yêu cầu áp dụng đối với hoạt chất. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn cơ sở đăng ký áp dụng vì tiêu chuẩn NSX có thể gồm nhiều chỉ tiêu ngoài tiêu chuẩn hoặc áp dụng 1 lúc nhiều tiêu chuẩn.</p>	liệu kiểm nghiệm bắt buộc.
6.	Điểm b khoản 3	Công ty cổ phần Medcomtech	<p>Khoản 3 quy định: “3. Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này và các tài liệu sau: a) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định hoặc một trong các cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này; b) Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ kiểm định, đánh giá và giám sát vắc xin, sinh phẩm y tế.”</p>	Không thay đổi	<p>Bổ sung khoản 4 như sau. “4. Được miễn nộp tài liệu quy định tại điểm b khoản 3 Điều này đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người có giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi một trong các cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.”</p> <p>Lý do: Góp phần bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ giữa các quy định pháp luật hiện hành trong lĩnh vực đăng ký, kiểm nghiệm và quản lý chất lượng thuốc, sinh phẩm. Tạo cơ sở pháp lý thuận lợi cho việc xem xét, chấp nhận kết quả kiểm nghiệm từ các phòng kiểm nghiệm đạt chuẩn quốc tế, đã được các tổ chức uy tín là các cơ quan quản lý được chặt chẽ đánh giá.</p>	Chưa tiếp thu. Lý do: Việc kiểm định, đánh giá chất lượng đối với vắc xin, sinh phẩm theo quy định của pháp luật Việt Nam có tính đặc thù và không thể thay thế hoàn toàn bằng giấy chứng nhận xuất xưởng lô của cơ quan quản lý được nước ngoài. Giữ quy định dự thảo.
7.	Khoản 6	EuroCham AmCham	Quy định về hồ sơ chất lượng	Không thay đổi	Hầu hết các nước trên thế giới (Mỹ, châu Âu, ASEAN...) đều không yêu cầu nộp hồ sơ đăng ký mới trong trường hợp thay đổi cơ sở sản xuất, dữ liệu yêu cầu trong hồ sơ tuân theo quy định tại hướng dẫn	Tiếp thu một phần. Lý do: - Theo Luật Dược, thay đổi cơ sở sản xuất thuộc trường

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					<p>thay đổi của châu Âu/ ASEAN hoặc SUPAC (US) và không yêu cầu dữ liệu nghiên cứu độ ổn định như đối với hồ sơ đăng ký lần đầu và vẫn được giữ nguyên hạn dùng của thuốc.</p> <p>Tại Việt Nam, quy định phải nộp hồ sơ đăng ký mới khi có thay đổi cơ sở sản xuất, do đó, nếu áp dụng theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định của ASEAN đối với đăng ký lần đầu cần có tối thiểu 12 tháng độ ổn định tại thời điểm nộp hồ sơ và chỉ được ngoại suy không quá 12 tháng so với dữ liệu hiện có.</p> <p>Việc này sẽ dẫn đến nguy cơ bị đứt gãy nguồn cung ứng do thời gian chuẩn bị hồ sơ và thời gian phê duyệt cho VN kéo dài trong khi nhà sản xuất đã ngừng cung cấp hàng, đồng thời ảnh hưởng đến thầu do không giữ được hạn dùng như đã đăng ký cho CSSX cũ.</p> <p>Do đó, đề nghị cho phép nộp dữ liệu độ ổn định trong trường hợp thay đổi cơ sở sản xuất như đối với hồ sơ thay đổi (tối thiểu 6 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ và cam kết tiếp tục tiến hành, 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), đồng thời giữ nguyên hạn dùng như đã đăng ký cho cơ sở sản xuất trước khi thay đổi. Đề nghị bổ sung khoản 6.</p>	<p>hợp phải cấp giấy đăng ký lưu hành mới; việc áp dụng cơ chế chuẩn bị hồ sơ theo hướng như thay đổi, bổ sung thông thường cần được đánh giá lại trong khuôn khổ pháp lý rộng hơn, chưa phù hợp ở Thông tư sửa đổi Thông tư 12.</p> <p>- Thay đổi cơ sở sản xuất khi cung cấp toàn bộ dữ liệu được sản xuất tại địa điểm mới không có dữ liệu liên quan đến cơ sở sản xuất cũ, do đó không có cơ sở khẳng định dữ liệu nghiên cứu độ ổn định trong hồ sơ đăng ký tại cơ sở sản xuất mới là đã được nghiên cứu tại cơ sở sản xuất cũ.</p> <p>- Xin ý kiến Tổ soạn thảo về việc có thể xem xét trường hợp thuốc trước khi chuyển giao công nghệ đã được cấp GĐKLH hoặc đã có số liệu nghiên cứu độ ổn định phù hợp với các quy định ASEAN, chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định áp dụng đối với đăng ký thay đổi lớn hoặc thay đổi nhỏ</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định. Nội dung này đã từng có quy định tại Thông tư 16/2023/TT-BYT.
XIV	Điều 30. Quy định đối với tài liệu về kết quả thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này trong trường hợp áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định					
1.	Khoản 2	AmCham	2. Báo cáo thẩm định phải là báo cáo cuối cùng được cơ quan quản lý về dược sử dụng để cấp phép lưu hành cho sản phẩm và báo cáo thẩm định, văn bản phê duyệt các nội dung thay đổi, bổ sung cho sản phẩm sau khi cấp phép lưu hành.	Không thay đổi	Hầu hết các cơ quan quản lý tham chiếu không chia sẻ hoặc đăng tải công khai các báo cáo thẩm định của các hồ sơ thay đổi sau khi thuốc được phê duyệt lần đầu. Do đó, chủ sở hữu số đăng ký thường không thể có được một bản báo cáo thẩm định hoàn chỉnh bao gồm cả báo cáo thẩm định ban đầu từ lúc thuốc được cấp số đăng ký lần đầu tiên và báo cáo thẩm định của các hồ sơ thay đổi sau đó. Do đó, kính đề nghị Quý thêm điều khoản cho phép Quý Cục liên hệ trực tiếp với các cơ quan tham chiếu có liên quan để yêu cầu các báo cáo này khi cần thiết.	Tiếp thu một phần. Lý do: Ý kiến góp ý có cơ sở thực tiễn, đặc biệt trong trường hợp doanh nghiệp khó tiếp cận đầy đủ báo cáo thẩm định của cơ quan tham chiếu. Tuy nhiên, việc quy định thẩm quyền liên hệ trực tiếp với cơ quan quản lý nước ngoài mang tính tổ chức thực hiện; Cục Quản lý Dược sẽ xem xét áp dụng khi cần thiết.
XV	Điều 38. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm					
1.	Khoản 2	Pharma Group	Khoản 2 quy định: 2. Hồ sơ chất lượng: a) Các tài liệu chất lượng của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31, 32, 33, 34 và Điều 35 Thông tư này;	Không thay đổi	Theo Điều 45, khoản 1, điểm b: thời gian giải quyết hồ sơ kể từ ngày tiếp nhận được chia làm 2 trường hợp riêng biệt cho thuốc gia công, chuyển giao công nghệ: (1) Thuốc đặt gia công, trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực: 3 tháng (2) Thuốc đặt gia công, trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực: 9 tháng. Do đó, đề nghị chia mục a, khoản 2 điều 38 ra thành 2 trường hợp với các yêu cầu	Chưa tiếp thu. Lý do: - Hồ sơ đăng ký thuốc gia công/ CGCN cần đầy đủ toàn bộ hồ sơ, không chỉ cho công tác cấp phép lưu hành mà còn cả công tác duy trì, đảm bảo chất lượng và hậu kiểm sau lưu hành. - Cục QLD sẽ xem xét sự cần thiết thẩm định chi tiết phần nào của hồ sơ trên cơ sở

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					<p>phù hợp tương ứng. Điểm b, khoản 2 Điều 38 cũng đã quy định cơ sở đăng ký phải nộp bảng so sánh theo Mẫu 01/TT giữa thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyên giao công nghệ với thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ với cam kết trách nhiệm của cơ sở đăng ký. Đề giảm tải hồ sơ và quy trình thẩm định, chúng tôi đề nghị Cục Quản lý Dược chỉ thẩm định những tài liệu chưa bao giờ được thẩm định và phê duyệt.</p>	<p>Bảng so sánh theo mẫu 01/TT, có hướng dẫn cụ thể các chuyên gia thẩm định để đảm bảo tiến độ xử lý theo quy định (9 tháng/ 3 tháng)</p>
2.	Điểm a khoản 2	Astra Hiệp hội doanh nghiệp dược	Như trên	Không thay đổi	<p>Việc nộp lại hồ sơ của thuốc đặt gia công được hiểu nhằm mục đích để chuyên gia so sánh sự giống nhau và khác nhau trong hồ sơ của thuốc đặt gia công và thuốc gia công, và xác minh thông tin công ty đã cung cấp trong bảng so sánh theo Mẫu 01/TT. Tuy nhiên, một số chuyên gia vẫn thẩm định hồ sơ thuốc đặt gia công như mới và đưa ra các yêu cầu bổ sung đối với hồ sơ thuốc đặt gia công dù thuốc đặt gia công đã được cấp phép lưu hành. Yêu cầu bổ sung sẽ dẫn đến việc phải thực hiện các thay đổi/ bổ sung đối với thuốc đặt gia công trong khi hiện không có cơ chế thực hiện thay đổi bổ sung của thuốc đặt gia công trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc gia công. Cục Quản lý Dược có hướng dẫn cho chuyên gia thẩm định cách thẩm định đối với phần hồ sơ này để đảm bảo không đưa ra các yêu cầu bổ sung hồ sơ mang tính hồi tố các quyết định cấp phép trước đó của Hội đồng và Cục.</p>	<p>Tiếp thu. Tổ soạn thảo ghi nhận vướng mắc thực tiễn trong quá trình thẩm định hồ sơ thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyên giao công nghệ đã được cấp phép. Cục Quản lý Dược sẽ quán triệt chuyên gia thẩm định theo đúng phạm vi xem xét, đồng thời tiếp tục rà soát thành phần hồ sơ để tránh yêu cầu không cần thiết.</p>
3.	Điểm đ khoản 4	EuroCham AmCham	Chưa có	Không thay đổi	<p>Đề nghị bổ sung lại cơ chế nộp dữ liệu độ ổn định đối với thuốc gia công hoặc chuyên giao công nghệ theo hướng dẫn ASEAN như hồ sơ thay đổi lớn, cho phép giữ nguyên hạn dùng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước CGCN và chỉ bổ</p>	<p>Tiếp thu một phần. Lý do: Có thể xem xét trường hợp thuốc trước khi chuyên giao công nghệ đã được cấp GĐKLH, chấp</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					sung dữ liệu IVb khi chưa có số liệu vùng IVb.	nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định áp dụng đối với đăng ký thay đổi lớn hoặc thay đổi nhỏ theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định. Nội dung này đã từng có quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT.
XVI	Điều 41. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc					
1.	Khoản 2	AmCham	Điều 41. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4B/TT ban hành kèm theo Thông tư này. 2. Giấy chứng nhận CPP còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu. 3. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo Mẫu 2C/TT ban hành kèm theo Thông tư này.	Không thay đổi	(1) Đối với trường hợp thuốc nhập khẩu đã được cấp phép và lưu hành ở Việt Nam trong nhiều năm nhưng hiện thuốc này đã ngừng lưu hành tại nước cấp CPP vì lý do thương mại: Không thể tiếp tục duy trì hiệu lực giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam chỉ vì không thể cung cấp marketed CPP trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy ĐKLH (dù không có vấn đề gì về chất lượng, an toàn hay hiệu quả của thuốc). (2) Tham chiếu quy định của một số quốc gia trong khối ASEAN (Malaysia, Singapore, Thailand, Philippines), hồ sơ đề nghị gia hạn giấy ĐKLH thuốc không yêu cầu cung cấp marketed CPP.	Chưa tiếp thu. Lý do: - CPP còn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu vẫn là thành phần hồ sơ gia hạn theo quy định tại khoản 4 Điều 56 Luật dược. - CPP là căn cứ quan trọng để xem xét cấp phép thuốc nhập khẩu. - Quy định tại Điều 22 đã cho phép nộp CPP nước sản xuất hoặc CPP tại nước SRA. - Không chấp nhận gia hạn trong trường hợp thuốc đã ngừng lưu hành tại nước cấp CPP hoặc nước SRA.
XVI I	Điều 42. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc					
1.	Điều 42	Merck Export	Điều 42. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Không thay đổi	Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký không phải là tài liệu bắt buộc phải nộp trong hồ sơ TĐBS, tuy nhiên công ty vẫn	Tiếp thu về mặt tổ chức thực hiện. Lý do: Nếu cơ sở đăng

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					nhận được ý kiến yêu cầu bổ sung tài liệu này.	ký không thay đổi thì thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký không phải là tài liệu bắt buộc trong hồ sơ thay đổi, bổ sung. Cục Quản lý Dược sẽ quán triệt thông nhất trong quá trình tiếp nhận và thẩm định hồ sơ.
XVI II	Điều 43. Thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc					
1.	Điểm b khoản 1	Astra Hiệp hội doanh nghiệp dược	Điểm b khoản 1 quy định: 1. Cục Quản lý Dược cấp; gia hạn; phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp sau đây: b) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp sau: Quy định về biến cố bất lợi mới, biến cố bất lợi đã biết nhưng cần có đánh giá thêm trong Mẫu 2C/TT và trường hợp được gia hạn trên cơ sở tư vấn của Hội đồng - Thuốc có thông tin báo cáo trong Mẫu 2C/TT ban hành kèm theo Thông tư này xuất hiện biến cố bất lợi mới hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng tần suất cao hơn tần suất ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng cần có đánh giá thêm;	Không thay đổi	- Trong thực hành cảnh giác dược, quy trình đánh giá cân bằng lợi ích – nguy cơ của thuốc được tiến hành trong suốt vòng đời sản phẩm nhằm xác định những nghi vấn về tính an toàn, những nguy cơ quan trọng tiềm ẩn và những nguy cơ quan trọng xác định của một sản phẩm dựa vào những biến cố báo cáo ban đầu. Việc đánh giá này sẽ cho kết quả rõ ràng và toàn diện hơn việc xem xét trên từng ca báo cáo đơn lẻ. * Đề nghị Cục Dược có hướng dẫn rõ cơ chế phối hợp giữa Hội đồng – Trung tâm ADR trong việc cung cấp đánh giá về mối liên quan của biến cố và thuốc cụ thể trong báo cáo để tránh tình trạng hồ sơ bị kéo dài thời gian xử lý và không kiểm soát được timeline. - Đề xuất bỏ yêu cầu tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp thuốc có thông tin báo cáo đơn lẻ xuất hiện biến cố bất lợi mới hoặc khác biệt tần suất so với tờ hướng dẫn sử dụng.	Tiếp thu một phần. Lý do: - Ý kiến về sự cần thiết phải phân định rõ tín hiệu an toàn có ý nghĩa quản lý với các báo cáo đơn lẻ thuần túy là xác đáng. Tổ soạn thảo sẽ nghiên cứu làm rõ tiêu chí và cơ chế phối hợp với Trung tâm DI&ADR Quốc gia; tuy nhiên vẫn cần giữ vai trò tư vấn của Hội đồng đối với trường hợp có vấn đề an toàn cần xem xét. - Nội dung này sẽ được xem xét khi xây dựng Thông tư về Cảnh giác dược thay thế hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược trong thời gian tới, chưa đặt vấn đề điều chỉnh ở Thông tư 12.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
2.	Khoản 3	AmCham Sanofi	Cục Quản lý Dược công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không yêu cầu thẩm định hồ sơ đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.		Thời gian công khai trên Cổng thông tin cho các Thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo có khi dài hơn 20 ngày (theo Điều 47.2.b), có trường hợp do hệ thống bị lỗi nên Cục xử lý hồ sơ chậm hơn quy định. Đề xuất Cục xử lý các hồ sơ này không quá 20 ngày, theo Điều 47.2.b.	Tiếp thu về mặt tổ chức thực hiện, không quy định trong Thông tư. Lý do: Nội dung chủ yếu liên quan đến quy trình xử lý hồ sơ, nâng cấp hệ thống dịch vụ công hoặc hướng dẫn nghiệp vụ. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xem xét khi tổ chức triển khai.
XIX	Điều 44. Quy định về bổ sung hồ sơ, các tài liệu được cập nhật trong quá trình thẩm định, các trường hợp không yêu cầu nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung, thời hạn thực hiện đối với nội dung cũ trước khi được phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung					
1.	Khoản 1	Pharma Group EuroCham AmCham Sanofi	Khoản 1 và 2 quy định: 1. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 6 Điều 56 Luật Dược. 2. Số lần bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: a) Đối với các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký chỉ được phép nộp hồ sơ bổ sung không quá 02 lần. Trường hợp hồ sơ bổ sung lần 02 mà chuyên gia thẩm định chưa đạt, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng xem xét không đồng ý cấp, gia hạn giấy	Không thay đổi	Trường hợp thuốc đăng ký cấp giấy phép lưu hành lần đầu, theo hướng dẫn ASEAN, tại thời điểm nộp hồ sơ, dữ liệu độ ổn định chỉ cần đạt 12 tháng với dữ liệu dài hạn và 6 tháng đối với dữ liệu ở điều kiện lão hóa cấp tốc. Trong khi đó, để được xem xét cấp GĐKLH, đối với những thuốc có hạn dùng 48 tháng hay 60 tháng, dữ liệu độ ổn định cần cung cấp tối thiểu phải là 36 tháng hoặc 48 tháng (nếu áp dụng biện pháp ngoại suy). Như vậy, việc áp dụng quy định thời hạn 06 tháng để nộp hồ sơ bổ sung và tối đa 2 lần bổ sung sẽ khó đảm bảo tính khả thi, đặc biệt đối với trường hợp cần bổ sung dữ liệu độ ổn định hoặc dữ liệu lâm sàng/tiền lâm sàng/BE. Ngoài ra, thực tiễn trước đây cho thấy chuyên gia có thể yêu cầu bổ sung nhiều lần và mỗi lần có thể phát sinh thêm nội dung mới, làm mất cơ hội bổ sung của doanh nghiệp. Điều này vừa tăng gánh nặng cho cơ quan quản lý, vừa ảnh hưởng quyền lợi doanh nghiệp. Do đó đề nghị: 1. Tất cả câu hỏi, yêu cầu bổ sung/giải	Chưa tiếp thu. Lý do: - Quy định cũ cho phép cơ sở đăng ký được 03 lần bổ sung hồ sơ, thời gian được phép bổ sung kéo dài (36 tháng hoặc 12 tháng) là một trong những yếu tố dẫn đến hồ sơ đăng ký thuốc giải quyết kéo dài qua nhiều năm, hồ sơ phải bổ sung nhiều lần. Quy định này là một nhân dẫn đến việc doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ không kỹ, không đầy đủ, nội dung chuẩn bị còn sơ sài; hồ sơ được nộp khi dữ liệu nghiên cứu thực nghiệm chưa đầy đủ theo quy định. - Để đẩy nhanh tiến

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>đăng ký lưu hành, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 43 Thông tư này hoặc có văn bản thông báo không đồng ý gia hạn giấy đăng ký lưu hành, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 2 Điều 43 Thông tư này.</p> <p>Trường hợp hồ sơ bổ sung lần 02 mà chuyên gia thẩm định chưa đạt, do có nội dung phát sinh so với nội dung yêu cầu trước đó, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng xem xét cho phép cơ sở đăng ký bổ sung thêm 01 lần để giải trình ý kiến chuyên gia đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 43 Thông tư này hoặc có văn bản thông báo bổ sung thêm 01 lần đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 2 Điều 43 Thông tư này;</p> <p>b) Hồ sơ nộp bổ sung theo yêu cầu của Hội đồng không tính vào số lần được bổ sung hồ sơ theo quy định tại điểm a khoản này.</p>		<p>trình phải được nêu đầy đủ ngay trong lần yêu cầu đầu tiên, không phát sinh thêm ở các lần tiếp theo.</p> <p>2. Cân nhắc quy định thời gian bổ sung trong vòng 12 tháng cho mỗi lần bổ sung để đảm bảo tính khả thi, giúp doanh nghiệp có đủ thời gian cung cấp các bằng chứng khoa học cập nhật gần nhất. Ví dụ, với yêu cầu bổ sung giấy tờ pháp lý (i.e: CPP, GMP..) thời gian để cơ sở đăng ký xin tài liệu và thời gian hợp pháp hóa lãnh sự có thể kéo dài quá trình này hơn 6 tháng</p>	<p>độ giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính, rút ngắn thời gian, tiến độ giải quyết hồ sơ đăng ký của cơ quan quản lý (đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục, bổ sung đội ngũ chuyên gia, áp dụng các biện pháp kỹ thuật,...) cần thiết phải có quy định để nâng cao trách nhiệm của cơ sở đăng ký.</p> <p>- Trên cơ sở tình hình thực tiễn và tham khảo cơ chế quản lý của các nước trong khu vực, Cục Quản lý Dược đề xuất quy định giảm thời gian bổ sung hồ sơ (06 tháng), trường hợp có phát sinh yêu cầu so với nội dung yêu cầu trước đó, có quy định cho phép được báo cáo Hội đồng xem xét để được bổ sung thêm như quy định tại Thông tư 12)</p>
2.	Khoản 2	AmCham Sanofi	<p>Số lần bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:</p> <p>a) Đối với các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký chỉ được phép nộp hồ sơ bổ sung không quá 02 lần.</p>	Không thay đổi	<p>Một số trường hợp yêu cầu bổ sung phức tạp hoặc công ty không rõ yêu cầu bổ sung, đề nghị Cục cho phép Công ty bổ sung hồ sơ 03 lần. Ngoài ra, đề nghị trong yêu cầu bổ sung lần 2 Cơ quan quản lý không yêu cầu thêm những nội dung mới chưa nêu ở lần 1 để không làm mất cơ hội bổ sung của doanh nghiệp. Đề xuất sửa như sau. Điều 44.2. a) Đối với các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung</p>	<p>Chưa tiếp thu. Lý do: tương tự mục 1.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký chỉ được phép nộp hồ sơ bổ sung không quá 03 lần.	
3.	Điểm b khoản 3	EuroCham	Điểm b khoản 3 quy định: 3. Đối với hồ sơ đang trong quá trình thẩm định, cơ sở đăng ký không được thay đổi, bổ sung các nội dung so với hồ sơ đã nộp nếu không có yêu cầu của Cục Quản lý Dược, trừ các tài liệu sau đây: b) Tài liệu cập nhật nội dung hành chính về tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký nhưng không thay đổi cơ sở đăng ký đối với hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;	Không thay đổi	Trong trường hợp thay đổi Trường văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký nước ngoài, công ty cần cập nhật Giấy ủy quyền ký tên tương ứng với người ký mới trên hồ sơ đăng ký trong hồ sơ bổ sung. Đề nghị sửa như sau.	Tiếp thu.
4.	Điểm đ khoản 6	Pharma Group AmCham Sanofi	Khoản 6 quy định: 6. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc chịu trách nhiệm tự cập nhật trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và không yêu cầu phải nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung hoặc thông báo cho Cục Quản lý Dược, bao gồm các trường hợp sau đây: ...	Không thay đổi	Đề nghị cho phép bổ sung hoặc thay đổi logo công ty liên quan đến thuốc sau khi đã được phê duyệt đổi tên công ty, kể cả các logo chứng nhận bền vững như B-Corp hoặc FSC, mà không phải nộp hồ sơ thay đổi riêng; doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm về tính hợp lệ của các chứng nhận này.	Chưa tiếp thu. Các thông tin logo ghi thêm có thể không liên quan đến thuốc, hoặc làm hiểu không đúng về nội dung của thuốc. Đề nghị giữ nguyên quy định hiện hành. - Nội dung quy định được ghi thêm các thông tin khác ngoài nội dung bắt buộc đã được quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư 01/2018/TT-BYT.
5.	Khoản 7	Phòng PC-HN	Khoản 7 quy định: 7. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải áp dụng các nội dung thay đổi, bổ sung mới đã được phê duyệt. Trong thời gian	9. Sửa đổi khoản 7 Điều 44 như sau: “7. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc thực hiện nội dung thay đổi, bổ sung mới được phê duyệt chậm nhất 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược	Khoản 7 Điều 44: Xem lại nội dung Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc thực hiện nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt vì ngoài cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc còn có các cơ sở kinh doanh được khác như cơ sở nhập khẩu,	Giải trình. Các nội dung thay đổi bổ sung của thuốc sau khi phê duyệt đều phải gắn với quá trình sản xuất và lưu hành thuốc, do cơ sở sản xuất trực tiếp thực

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung, việc áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung được thực hiện như sau: a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc với các nội dung cũ trước khi nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt hoặc công bố trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung mới theo quy định; b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại Việt Nam được tiếp tục sản xuất và lưu hành cho đến hết hạn dùng của thuốc với các nội dung cũ trước khi nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt hoặc công bố.	ban hành công văn phê duyệt; thực hiện ngay kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc chậm nhất 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược công bố đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung, việc áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung được thực hiện như sau:”.		hiện và cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm đối với thuốc trên thị trường. Các cơ sở khác không thể tự thực hiện mà không có sự cho phép của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc.
6.	Điểm b khoản 1	Vụ Pháp chế	Như trên	Như trên	Đề nghị dẫn chiếu Nghị định số 163/2025/NĐ-CP theo đúng quy định của Nghị định số 187/2025/NĐ-CP	Tiếp thu
7.	Khoản 7	EuroCham Medochemie Sở Y tế Thanh Hóa	Như trên	Như trên	- Nếu không cho phép các lô sản xuất dùng để thẩm định/theo dõi độ ổn định được lưu hành sau khi nội dung thay đổi được phê duyệt (các lô sản phẩm này sản xuất theo nội dung thay đổi đã được theo dõi độ ổn định trong một khoảng thời gian theo quy định trước khi nộp) sẽ gây lãng phí cho doanh nghiệp cũng như ảnh hưởng tới môi trường khi tiêu hủy sản phẩm. Trong khi theo quy định thì sau khi thay đổi, bổ sung được phê duyệt sẽ được sản xuất, lưu hành luôn theo nội dung thay đổi bổ sung đã được phê duyệt. - Đề nghị quy định rõ trong trường hợp này các lô sản xuất dùng để thẩm định/theo dõi độ ổn định được phép lưu	Chưa tiếp thu. Lý do: - Các lô dùng để thẩm định quy trình sản xuất/theo dõi độ ổn định không mặc nhiên được coi là lô lưu hành thương mại sau khi thay đổi được phê duyệt. - Chưa tham khảo được quy định cho phép tương tự tại các cơ quan quản lý EMA/SRA. - Đề nghị giữ nguyên như quy định hiện hành. Trường hợp có

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					hành (như đề xuất) hoặc không được phép lưu hành.	thêm tài liệu tham khảo về sự cho phép cơ chế tương tự, Cục QLD sẽ xem xét sửa đổi cho phù hợp.
8.	Khoản 7	Sở Y tế Thanh Hóa	Như trên	Như trên	Đề nghị làm rõ việc xử lý lô thuốc sản xuất để thẩm định khi cơ sở có sự thay đổi lớn. Theo quy định về thay đổi lớn (MaV) như: MaV-7; MaV-8; MaV-9; MaV-10 tại Phụ lục 2 dự thảo Thông tư đang ghi: “Cung cấp 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”.	Như trên
9.	Khoản 7	AmCham	Khoản 7 quy định: 7. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải áp dụng các nội dung thay đổi, bổ sung mới đã được phê duyệt. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung, việc áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung được thực hiện như sau: a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc với các nội dung cũ trước khi nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt hoặc công bố trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung mới theo quy định; b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại Việt Nam được tiếp tục sản xuất và lưu hành cho đến hết hạn	sửa khoản 7 như sau: “7. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc thực hiện nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt chậm nhất 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt; thực hiện ngay kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc chậm nhất 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược công bố đổi với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung, việc áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung được thực hiện như sau:”	Khoản 7 điều 44 dự thảo đã bổ sung thêm quy định về việc được thực hiện ngay hoặc thực hiện trong vòng 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đối với các thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo. Đối với các thay đổi khác thực hiện trong vòng 12 tháng kể từ ngày ban hành công văn phê duyệt. Tuy nhiên trên thực tế, vì nhiều lý do, nhà sản xuất có thể phải trì hoãn thực hiện thay đổi trên 12 tháng. Đề xuất thêm quy định trong trường hợp không thể thực hiện kịp trong vòng 12 tháng, doanh nghiệp nộp thông báo tới cơ quan quản lý nêu rõ lý do không thực hiện được. Việc lùi thời hạn thực hiện chỉ được áp dụng khi có phê duyệt bằng văn bản của cơ quan quản lý.	Chưa tiếp thu. Lý do: - Quy định thời hạn tối đa 12 tháng nhằm bảo đảm việc triển khai nội dung thay đổi, bổ sung đã được phê duyệt diễn ra kịp thời và thống nhất. - Việc mở thêm cơ chế gia hạn thời gian thực hiện như đề xuất sẽ làm mất ý nghĩa của quy định cho phép tối đa thực hiện, không đảm bảo sự thống nhất giữa các sản phẩm lưu hành trên thị trường.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			dùng của thuốc với các nội dung cũ trước khi nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt hoặc công bố			
10.	Điểm b khoản 7	EuroCham AmCham Medochemie	Điểm b khoản 7 quy định: b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại Việt Nam được tiếp tục sản xuất và lưu hành cho đến hết hạn dùng của thuốc với các nội dung cũ trước khi nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt hoặc công bố.	Không thay đổi	Chưa làm rõ thời điểm vẫn được thực hiện với nội dung cũ cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc sx tại VN.	Tiếp thu để thống nhất quy định đối với thuốc nhập khẩu và thuốc sản xuất trong nước
XX	Điều 45. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc					
1.	Điểm a khoản 6	Sở Y tế Hà Tĩnh	Tiết 1, tiết 2 và tiết 4 điểm a khoản 6 quy định: 6. Xử lý sau họp Hội đồng: a) Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng: Kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau: - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyên giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc	a) Sửa đổi tiết 1, tiết 2 và tiết 4 điểm a khoản 6 như sau: “- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyên giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công	Đề nghị bổ sung đoạn cuối điểm a khoản 6 Điều 1 như sau: Thời hạn giải quyết hồ sơ được tính từ ngày hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định.	Giải trình Nội dung quy định thời hạn giải quyết hồ sơ được tính từ ngày hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định đã được quy định tại khoản 3 Điều 17 Nghị định 118/2025/NĐ-CP, do đó không cần quy định tại Thông tư này.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;	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: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung”;		
2.	Điểm a khoản 6	Merck Export	Như trên	Như trên	Đề xuất có lịch họp HĐ linh hoạt cho sản phẩm tham chiếu và ưu tiên thủ tục hành chính, đồng thời quyết định cấp GĐKLH ban hành riêng cho các hồ sơ này.	Nội dung góp ý liên quan đến tổ chức thực hiện, Cục QLD đã tổ chức họp liên tục để đảm bảo tiến độ cấp, gia hạn GĐKLH.
3.	Điểm a khoản 6	Phòng PC-HN	Như trên	Như trên	Khoản 6 Điều 45: Sửa đổi thời hạn hoàn thiện biên bản Hội đồng nhưng không quy định rõ tính từ thời điểm nào.	Giải trình. Khoản 6 đã nêu rõ: “a) Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng: Kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau: ...”
4.	Điểm a khoản 6	Astra Hiệp hội doanh nghiệp dược	Như trên	Như trên	Theo quy định tại Điều 45 Thông tư 12, thời hạn xem xét, cấp phép lưu hành đối với thuốc gia công, chuyển giao công nghệ chỉ còn 09 tháng, đặc biệt là trong trường hợp thuốc đặt gia công đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hiện chỉ còn 03 tháng- ít hơn so với quy trình xem xét cấp phép lưu hành thuốc thông thường (12 tháng). Do vậy, quy định về thời hạn hoàn thiện biên bản sau Hội đồng; thời hạn Cục xem xét cấp phép sau khi nhận được biên bản đối với các thuốc này cần được xem xét rút ngắn tương ứng. Bên	Chưa tiếp thu. Lý do: Dự thảo đã rút ngắn thời hạn xử lý đối với hồ sơ thuốc gia công, chuyển giao công nghệ theo hướng phù hợp hơn với đặc thù hồ sơ. Việc tiếp tục rút ngắn thêm như đề xuất là không khả thi trong tổ chức họp Hội đồng và ban hành kết luận.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					cạnh đó, thời hạn áp dụng đối với trường hợp cấp lần đầu và thay đổi bổ sung của nhóm thuốc này cũng cần có sự khác biệt. Đề xuất điều chỉnh giảm thời hạn hoàn thiện biên bản họp Hội đồng thuốc gia công, chuyên giao công nghệ xuống ½ thời gian so với nhóm thuốc khác. Kiến nghị về việc tổ chức họp HĐ sớm đối với thuốc CGCN vì ưu tiên thời gian về TTTC.	
5.	Điểm a, b khoản 6	Vụ Pháp chế	<p>6. Xử lý sau họp Hội đồng:</p> <p>a) Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng:</p> <p>Kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyên giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần 	<p>10. Sửa đổi, bổ sung một số tiết, điểm, khoản Điều 45 như sau:</p> <p>a) Sửa đổi tiết 1, tiết 2 và tiết 4 điểm a khoản 6 như sau:</p> <p>“- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;</p> <p>- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;</p> <p>- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyên giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc</p>	<p>Đề nghị sửa đổi, bổ sung toàn bộ các khoản trong dự thảo Thông tư vì theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật chỉ quy định “Văn bản quy phạm pháp luật có thể được bố cục theo phần, chương, mục, tiểu mục, điều, khoản, điểm; phần, chương, mục, tiểu mục, điều phải có tên” không có quy định về “tiết”.</p>	<p>Giải trình Tại Điều 45 Thông tư 12 có quy định về tiết. Nội dung tại dự thảo Thông tư chỉ sửa đổi các quy định tại Điều 45 Thông tư 12.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;</p> <p>b) Kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6A/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với hồ sơ đặt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt trong thời hạn như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyên giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; 	<p>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: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung”;</p> <p>b) Sửa đổi tiết 1, tiết 2 và tiết 4 điểm b khoản 6 như sau:</p> <p>“- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 35 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 35 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyên giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyên 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 		

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				<p>ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 35 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;”.</p> <p>c) Bổ sung khoản 7 như sau:</p> <p>“7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc về việc hồ sơ không đủ điều kiện để cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.</p>		
6.	Khoản 7	Pharma Group AmCham Traphaco	Chưa có	<p>10. Sửa đổi, bổ sung một số tiết, điểm, khoản Điều 45 như sau:</p> <p>c) Bổ sung khoản 7 như sau:</p> <p>7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc về việc hồ sơ không đủ điều kiện để cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.</p> <p>11. Bổ sung khoản 7 Điều 46 như sau:</p>	<p>Để cơ chế này được thực hiện hiệu quả, Đề xuất:</p> <p>1) Cơ sở đăng ký được giải trình đối với quyết định không cấp, thay đổi bổ sung trong thời hạn quy định và hồ sơ sẽ được tiếp tục xem xét nếu giải trình được chấp thuận, thay vì cơ sở đăng ký phải đệ trình bộ hồ sơ lại từ đầu.</p> <p>2) Đồng thời, trong trường hợp cơ sở đăng ký cần thời gian chuẩn bị các tài liệu chứng minh, đề xuất Cục QLD cân nhắc xem xét tăng thời hạn lên 03 tháng thay vì 01 tháng.</p> <p>3) Đối với hồ sơ gia hạn, trường hợp cơ sở đăng ký được cơ hội giải trình sau khi nhận được quyết định không gia hạn hoặc thông báo tạm ngừng sử dụng, đề nghị làm rõ hiệu lực của GĐKLH nếu cơ sở của quyết định không gia hạn/tạm ngừng sử dụng không thuộc trường hợp “phát</p>	<p>Giải trình.</p> <p>Lý do:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thời gian 01 tháng là kể từ khi Cục QLD có văn bản thông báo ý kiến của Hội đồng. - Ý kiến của Hội đồng về việc không đủ điều kiện cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung đều căn cứ trên hồ sơ đăng ký đã được nộp, không phát sinh yêu cầu dữ liệu mới. Do đó thời gian 01 tháng là đủ để cơ sở đăng ký chuẩn bị nội dung, căn cứ và giải trình để báo cáo lại Hội đồng. - Kể từ ngày có công

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				<p>“7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”</p> <p>12. Bổ sung khoản 7 Điều 47 như sau:</p> <p>7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để đồng ý thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.</p>	<p>hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý” (điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược).</p> <p>4) Hiện nay sau khi nhận công văn thông báo ý kiến của Hội đồng, hồ sơ giải trình chỉ có thể được nộp bằng bản giấy do hồ sơ đã chuyển vào thư mục “Hồ sơ đã hoàn thành”. Việc này gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc theo dõi tình trạng hồ sơ và tăng gánh nặng trong việc quản lý hồ sơ bản giấy của cơ quan quản lý. Do đó, đề nghị Cục QLD xây dựng luồng xử lý online để cơ sở đăng ký nộp giải trình qua hệ thống nộp hồ sơ trực tuyến.</p>	<p>vẫn không đồng ý gia hạn GĐKLH, cơ sở không được tiếp tục sản xuất thuốc.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp cơ sở đăng ký nộp giải trình và được Hội đồng chấp thuận, hồ sơ được tiếp tục xử lý và không yêu cầu phải nộp lại hồ sơ từ đầu. - Cục QLD đang phối hợp với Viettel hoàn thiện hệ thống trực tuyến để xử lý toàn bộ hồ sơ trên hệ thống online.
7.	Khoản 7	Astra EuroCham Merck Export Hiệp hội doanh nghiệp dược	Không có	<p>“7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc về việc hồ sơ không</p>	<p>Đề đảm bảo sự rõ ràng và khả thi, hiệu quả trong tổ chức thực hiện như mục tiêu Cục đã đề ra, cần thiết phải quy định rõ trình tự và thời hạn thực hiện các bước của quy định này và đề xuất thời gian là 07 tháng thay vì 01 tháng.</p>	<p>Chưa tiếp thu. Lý do:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ý kiến của Hội đồng về việc không đủ điều kiện cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung đều căn cứ trên hồ sơ

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				đủ điều kiện để cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.		đăng ký đã được nộp, không phát sinh yêu cầu dữ liệu mới. Do đó thời gian 01 tháng là đủ để cơ sở đăng ký chuẩn bị nội dung, căn cứ và giải trình đề báo cáo lại Hội đồng. - Quy định này để giải quyết phản hồi của doanh nghiệp tương tự như giải quyết một văn bản hành chính khác, do đó không cần thiết phải quy định rõ trình tự thủ tục.
8.	Khoản 7	Phòng PC-HN	Chưa có	c) Bổ sung khoản 7 như sau: “7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc về việc hồ sơ không đủ điều kiện để cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.	Vì vậy, đề nghị xem lại các cụm từ không đủ điều kiện, cơ sở đăng ký được giải trình ý kiến của Hội đồng trong khi Bộ Y tế (Cục QLD) là cơ quan cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung. Quy định tại các khoản 7 này có tham khảo kinh nghiệm quốc tế không.	Chưa tiếp thu. Lý do: - Khoản 1 Điều 56 Luật dược quy định: Bộ Y tế cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung GĐKLH thuộc, NLLT trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng. Do đó quy định cơ sở đăng ký được giải trình ý kiến của Hội đồng là phù hợp. - Đối với cụm từ “không đủ điều kiện”: Cục QLD sẽ sửa lại cho phù hợp. 2. Đối với ý kiến “Quy định tại các khoản 7 này có tham khảo kinh nghiệm quốc tế không”: Nội dung quy định có tham khảo kinh

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						nghiêm quốc tế: + Chi số RS.01.09 trong đánh giá NRA của WHO: Cơ quan Quản lý Quốc gia (NRA) cần ban hành và thực hiện các hướng dẫn về việc xem xét, đánh giá và thông tin phản hồi các khiếu nại, kháng nghị đối với các quyết định này. + EMA cũng cho phép công ty được kiến nghị (appeal) kết luận của HĐ)
XXI	Điều 46. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc					
1.	Khoản 7	Phòng PC-HN	Chưa có	11. Bổ sung khoản 7 Điều 46 như sau: “7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.	+ Theo khoản 7 Điều 56 Luật Dược, Bộ Y tế cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn quy định tại khoản 6 Điều này; trường hợp không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký, lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý.	Tương tự nội dung giải trình tại khoản 7 Điều 45 đối với ý kiến của Phòng PCHN.
2.	Khoản 7	Astra EuroCham Merck Export Hiệp hội doanh nghiệp dược	Chưa có	Như trên	Khác với hồ sơ đăng ký lần đầu, đối với trường hợp gia hạn giấy đăng ký lưu hành, sẽ có một số ảnh hưởng đến hoạt động của doanh nghiệp trong thời hạn 01 tháng doanh nghiệp được chuẩn bị nội	Chưa tiếp thu. Lý do: - Ý kiến của Hội đồng về việc không đủ điều kiện cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung đều

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					dung giải trình sau khi nhận được thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Đề nghị tăng thời hạn được giải trình lên 06 tháng thay cho 03 tháng.	căn cứ trên hồ sơ đăng ký đã được nộp, không phát sinh yêu cầu dữ liệu mới. Do đó thời gian 01 tháng là đủ để cơ sở đăng ký chuẩn bị nội dung, căn cứ và giải trình đề báo cáo lại Hội đồng.
3.	Khoản 7	AmCham	Điều 46. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Bổ sung khoản 7 vào sau khoản 6 Điều 46 như sau: “7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.	7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở	Đề nghị tăng thời hạn giải trình ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia lên tối đa 3 tháng đối với hồ sơ phức tạp, đồng thời xây dựng luồng xử lý trực tuyến để doanh nghiệp nộp giải trình trên hệ thống thay vì chỉ nộp bản giấy.	Giải trình. Lý do: - Ý kiến của Hội đồng về việc không đủ điều kiện cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung đều căn cứ trên hồ sơ đăng ký đã được nộp, không phát sinh yêu cầu dữ liệu mới. Do đó thời gian 01 tháng là đủ để cơ sở đăng ký chuẩn bị nội dung, căn cứ và giải trình đề báo cáo lại Hội đồng. - Trường hợp cơ sở đăng ký nộp giải trình và được Hội đồng chấp thuận, hồ sơ được tiếp tục xử lý và không yêu cầu phải nộp lại hồ sơ từ đầu. - Cục QLD đang phối hợp với Viettel hoàn thiện hệ thống trực tuyến để xử lý toàn bộ hồ sơ trên hệ thống online.
4.	Khoản 7	AmCham	Điều 46. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	11. Bổ sung khoản 7 Điều 46 như sau: “7. Trong thời hạn 01	Đề nghị được duy trì hiệu lực số đăng ký (giữ tick xanh) trong thời gian xem xét đến khi có kết luận cuối cùng.	Chưa tiếp thu: - Kể từ ngày có công văn không đồng ý gia

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			Bổ sung khoản 7 vào sau khoản 6 Điều 46 như sau: “7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.	tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.		hạn GĐKLH, cơ sở không được tiếp tục sản xuất thuốc đó nữa. Do đó được hiểu là đã kết thúc thủ tục hành chính.
5.	Khoản 7	Traphaco	Điều 46. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Bổ sung khoản 7 vào sau khoản 6 Điều 46 như sau: “7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.	Khoản 11 Điều 1 Dự thảo: “11. Bổ sung khoản 7 Điều 46 như sau: “7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.	Kính đề nghị Tổ soạn thảo bổ sung, làm rõ và hướng dẫn thực hiện các nội dung sau. Làm rõ trình tự, thủ tục, cách thức để cơ sở đăng ký tiếp nhận và phản hồi thông tin ý kiến của Hội đồng. Nếu giải trình của doanh nghiệp là phù hợp, sau đó hồ sơ sẽ được tiếp tục xử lý theo quy trình như thế nào?. Trong thời gian 01 tháng để doanh nghiệp giải trình với Hội đồng, doanh nghiệp có được tiếp tục sản xuất và lưu hành thuốc trên thị trường với giấy đăng ký lưu hành đang xem xét hay không?. Nội dung bổ sung mới chỉ quy định cơ chế, không quy định trình tự, thủ tục.	- Việc bổ sung quy định này nhằm tạo cơ sở để cơ sở đăng ký đề nghị Cục Quản lý Dược rà soát, làm rõ căn cứ chuyên môn, pháp lý của văn bản thông báo không cấp giấy đăng ký lưu hành. - Đây không phải là thủ tục hành chính do đó không quy định các bước cụ thể như thủ tục hành chính. - Kể từ ngày có công văn không đồng ý gia hạn GĐKLH, cơ sở không được tiếp tục sản xuất thuốc đó nữa.
XXI I	Điều 47. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc					
1.	Khoản 7	Phòng PC-HN	Chưa có	12. Bổ sung khoản 7 Điều 47 như sau: “7. Trong thời hạn 01	+ Theo khoản 7 Điều 56 Luật Dược, Bộ Y tế cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm	Tương tự nội dung giải trình tại khoản 7 Điều 45 đối với ý

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để đồng ý thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.	thuộc trong thời hạn quy định tại khoản 6 Điều này; trường hợp không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký, lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.	kiến của Phòng PCHN.
2.	Khoản 7	EuroCham Merck Export	Không có	12. Bổ sung khoản 7 Điều 47 như sau: “7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để đồng ý thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.	Các nội dung như nghiên cứu độ ổn định, thu thập dữ liệu lâm sàng, hợp pháp hóa lãnh sự, xác nhận sự khác biệt trong cách trình bày địa chỉ. thường có quy trình phức tạp, phụ thuộc nhiều bên liên quan và yêu cầu thời gian xử lý kéo dài. Đề xuất sửa thời gian giải trình của DN là 06 tháng thay cho 01 tháng.	Chưa tiếp thu. Lý do: - Ý kiến của Hội đồng về việc không đủ điều kiện cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung đều căn cứ trên hồ sơ đăng ký đã được nộp, không phát sinh yêu cầu dữ liệu mới. Do đó thời gian 01 tháng là đủ để cơ sở đăng ký chuẩn bị nội dung, căn cứ và giải trình để báo cáo lại Hội đồng.
3.	Khoản 7	AmCham		7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia	Đề nghị tăng thời hạn giải trình ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia lên tối đa 3 tháng đối với hồ sơ phức tạp, đồng thời xây dựng luồng xử lý trực tuyến để doanh nghiệp nộp giải trình trên hệ thống thay vì chỉ nộp bản giấy.	Tiếp thu một phần: - Thời gian 01 tháng là kể từ khi Cục QLD có văn bản thông báo ý kiến của Hội đồng. - Tiếp thu ý kiến về

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để đồng ý thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.		việc xây dựng luồng xử lý trực tuyến. Cục QLD sẽ từng bước cập nhật hệ thống dịch vụ công để thực hiện được chức năng này.
XXI II	Điều 50. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng					
1.	Khoản 4 (Thông tư 12)/Khoản 3 (Thông tư sửa đổi)	Astra Hiệp hội doanh nghiệp dược	4. Cục Quản lý Dược tham mưu trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng và chuyên gia thẩm định trong quá trình cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Khoản 3 quy định: 3. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng và chuyên gia thẩm định trong quá trình giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này. V. Cơ chế phối hợp giữa Hội đồng, chuyên gia thẩm định và Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong quá trình giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam 1. Trong quá trình thẩm định hồ sơ, trường hợp chuyên gia thẩm định có vướng mắc về chuyên môn, đề xuất chưa rõ ràng,	Hội đồng tư vấn chỉ thực hiện vai trò tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong các quyết định cấp phép lưu hành thuốc và các vấn đề về chủ trương/chính sách trong lĩnh vực dược. Do vậy, trong mọi trường hợp, sau khi có ý kiến tư vấn của Hội đồng, trách nhiệm của Cục QLD là bảo đảm các yêu cầu đưa ra để doanh nghiệp thực hiện phải phù hợp với các quy định của pháp luật. Do đó, đề xuất sửa thành "...Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm tổng hợp các chủ trương, kết luận về chuyên môn của Hội đồng và rà soát để bảo đảm các kết luận phù hợp với pháp luật hiện hành về dược trước khi thông báo cho đơn vị, chuyên gia thẩm định thực hiện."	Chưa tiếp thu - Cục QLD chỉ thông báo cho các chuyên gia thẩm định nội dung Chủ trương của Hội đồng liên quan đến chuyên môn. - Nội dung này quy định thông báo kết luận của Hội đồng. Còn việc tiếp nhận, xử lý là của Cơ quan quản lý.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				<p>Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét, trao đổi chuyên gia và tổng hợp, báo cáo Hội đồng. Hội đồng có trách nhiệm xem xét, thảo luận và đưa ra kết luận.</p> <p>2. Nội dung kết luận về chuyên môn của Hội đồng đối với các tình huống, trường hợp giống nhau là nguyên tắc để thống nhất trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp các chủ trương, kết luận về chuyên môn của Hội đồng để thông báo cho đơn vị, chuyên gia thẩm định thực hiện.</p> <p>...</p>		
2.	Khoản 4 (Thông tư sửa đổi)	Phòng PC-HN	Chưa có	<p>14. Sửa đổi, bổ sung Điều 50 như sau: “... 4. Quản lý xung đột lợi ích của thành viên Hội đồng được quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.”.</p>	Đề nghị làm rõ chủ thể thực hiện quản lý xung đột lợi ích quy định tại khoản 4 Điều 50.	Giải trình Phụ lục VIII đã quy định: Văn phòng Hội đồng rà soát, tổng hợp trình Chủ tịch Hội đồng xem xét và báo cáo, đề xuất Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định biện pháp kiểm soát xung đột lợi ích phù hợp với quy định tại mục III của Quy chế này và có văn bản thông báo tới Hội đồng và thành viên

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						Hội đồng có xung đột lợi ích.
XXI V	Điều 51. Tổ chức, hoạt động của đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định					
1.	Khoản 3	Phòng PC-HN	Chưa có	15. Sửa đổi, bổ sung Điều 51 như sau: “... 3. Quản lý xung đột lợi ích của chuyên gia thẩm định được quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này. ...”.	Đề nghị làm rõ chủ thể thực hiện quản lý xung đột lợi ích quy định tại khoản 3 Điều 51.	Giải trình. Phụ lục VIII đã quy định: Cục Quản lý Dược hoặc đơn vị thẩm định rà soát, tổng hợp và có quyết định biện pháp kiểm soát xung đột lợi ích phù hợp với quy định tại mục III của Quy chế này và có văn bản thông báo tới chuyên gia thẩm định có xung đột lợi ích.
2.	Điều 51	Phòng PC-HN	Chưa có		Đề nghị xem xét bổ sung quy định nguyên tắc, tiêu chí của đơn vị tổ chức thẩm định.	Chưa tiếp thu Lãnh đạo Bộ đã có quyết định giao nhiệm vụ thẩm định hồ sơ cho từng đơn vị thẩm định, do đó không cần bổ sung quy định nguyên tắc, tiêu chí của đơn vị tổ chức thẩm định
XXV	Điều 52. Hiệu lực thi hành					
1.	Điểm b khoản 2	EuroCham Medochemie	Điểm b khoản 2 quy định: 2. Các nội dung và Thông tư sau hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực: b) Tiết 1 điểm a khoản 1 Điều 16 và tiết 2 điểm c khoản 3 Điều 29 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;	Không thay đổi	Đề nghị chỉ bãi bỏ nội dung sửa đổi theo Thông tư 23/2023/TT-BYT, không bãi bỏ toàn bộ nội dung của tiết 1 điểm a khoản 1 Điều 16 và tiết 2 điểm c khoản 3 Điều 29 Thông tư 01/2018/TT-BYT. Cụ thể là bãi bỏ nội dung "Đối với thuốc dạng lỏng, dạng bán rắn có quy cách đóng gói đa liều: Hàm lượng hoạt chất ghi theo nồng độ % (khối lượng/khối lượng hoặc khối lượng/thể tích)" và "hoặc dạng viên đóng chai, lọ có quy	Tiếp thu.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			...		cách đóng gói lớn (nếu có)".	
2.	Khoản 3	Phòng PC-HN	<p>3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 20 tháng 10 năm 2022 và cơ sở có nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang về Việt Nam:</p> <p>Trước khi nhập khẩu lần đầu về Việt Nam, cơ sở đăng ký cập nhật toàn bộ thông tin về nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đã được phê duyệt lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở cập nhật thông tin lên hệ thống, Cục Quản lý Dược phải hoàn thành việc công bố nguồn nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin cập nhật so với thông tin trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt và không bắt buộc phải cập nhật lại thông tin ở lần nhập khẩu tiếp theo.</p>	<p>16. Sửa đổi khoản 3 Điều 52 như sau:</p> <p>“3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 20 tháng 10 năm 2022 và cơ sở có nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang về Việt Nam:</p> <p>Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở đăng ký cập nhật toàn bộ thông tin về nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đã được phê duyệt lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở cập nhật thông tin lên hệ thống, Cục Quản lý Dược phải hoàn thành việc công bố nguồn nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin cập nhật so với thông tin trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt và không bắt buộc phải cập nhật lại thông tin ở lần nhập khẩu tiếp theo.”.</p>	<p>Khoản 3 Điều 52: Đề nghị làm rõ lý do yêu cầu cơ sở đăng ký cập nhật toàn bộ thông tin về nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đã được phê duyệt lên hệ thống của Cục QLD vì theo khoản 1 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP có hiệu lực từ 1/7/2017, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 88/2023/NĐ-CP đã giao cơ quan cấp phép thực hiện việc công bố.</p>	<p>Giải trình: Nội dung này để giải quyết đối với các thuốc được cấp GĐKLH trước ngày 20/10/2022, mà trong hồ sơ đã được cấp GĐKLH chưa có thông tin cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang. Để tạo điều kiện cho DN nhập khẩu, Cục QLD đã xây dựng công cụ để cơ sở cập nhật thông tin về tá dược, vỏ nang đã được cấp GĐKLH lên hệ thống và chịu trách nhiệm với nội dung cập nhật này. Cục QLD đổi chiều thông tin công bố và thông tin cập nhật lên để thực hiện công bố cho DN. Quy định này đã được quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT, Thông tư 12/2025/TT-BYT.</p>
3.	Khoản 5	Sở Y tế TP. HCM	5. Các thuốc đã được phân loại là thuốc kê đơn, không kê đơn trước	Không thay đổi	Về phân loại thuốc kê đơn/không kê đơn: đề nghị xem xét bổ sung quy định về cơ	Giải trình - Trước đây, việc

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			ngày Thông tư này có hiệu lực không phải thực hiện lại việc phân loại trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực. Thuốc sẽ được xem xét về phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn theo quy định tại Thông tư này khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp có đề nghị thay đổi phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn, cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này.		chế tự cập nhật điều chỉnh phân loại thuốc kê đơn/không kê đơn đối với tất cả các thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, đường dùng và dạng bào chế. Việc phân loại cần được thống nhất giữa các số đăng ký đang lưu hành của các thuốc có cùng tính chất, không phụ thuộc vào thời điểm gia hạn của từng số đăng ký riêng lẻ, nhằm bảo đảm tính đồng bộ và thuận lợi trong quản lý, sử dụng thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược liên quan. Việc thiếu thống nhất trong quản lý, dễ dẫn đến nhầm lẫn trong công tác sắp xếp, bảo quản, kê đơn và cấp phát thuốc (Ví dụ: hoạt chất Albendazole dạng viên nén 400 mg hiện đang tồn tại đồng thời cả thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn theo phân loại nêu trên).	phân loại thuốc kê đơn hay không kê đơn là căn cứ theo quy định tại Thông tư số 07/2017/TT-BYT. Các thuốc nói chung, và thuốc chứa hoạt chất Albendazol nói riêng được phân loại kê đơn hay không kê đơn tùy thuộc vào chỉ định của thuốc này. - Theo quy định tại Thông tư 12/2025/TT-BYT, việc phân loại thuốc kê đơn hay không kê đơn đều trình Hội đồng xem xét để thống nhất thực hiện.
XXV I	Điều 53. Điều khoản chuyển tiếp					
1.	Điểm c khoản 1	Pharma Group AmCham Merck Export	Khoản 2 quy định: 2. Trường hợp thuốc đã được Bộ Y tế phân loại và công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, giao Cục Quản lý Dược thực hiện điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố theo đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.	17. Sửa đổi khoản 2 Điều 53 như sau: “2. Cục Quản lý Dược xem xét việc điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược đối với trường hợp thuốc đã được công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước	Đề nghị việc cập nhật thông tin đã công bố đối với BDG, SPTC, thuốc có BE, nhóm 1C... được thực hiện đồng thời khi phê duyệt thay đổi, bổ sung; sử dụng ngay Mẫu 4C/TT làm căn cứ tích chọn, không yêu cầu công văn cập nhật riêng. Đồng thời tích hợp các thông tin công bố vào dữ liệu tra cứu số đăng ký để giảm thủ tục hành chính.	Giải trình Nhiều thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, BE từ cách đây rất lâu. Hiện nay hệ thống chưa tự động cập nhật và tích hợp hoàn toàn trên công tra cứu. Do đó cần thiết để doanh nghiệp có công văn đề nghị công bố để tránh cập nhật thiếu. Tuy nhiên Cục QLD sẽ tiếp tục nghiên cứu để giảm thủ tục hành chính và làm rõ hình thức đề nghị cập nhật.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành khi được phê duyệt thay đổi nội dung đã được công bố khi có đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.”		
2.	Khoản 2	Stella	Khoản 2 quy định: 2. Trường hợp thuốc đã được Bộ Y tế phân loại và công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, giao Cục Quản lý Dược thực hiện điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố theo đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.	2. Cục Quản lý Dược xem xét việc điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược đối với trường hợp thuốc đã được công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành khi được phê duyệt thay đổi nội dung đã được công bố khi có đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.	Đối với thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền EU-GMP hoặc tương đương được SRA/EMA cấp phép, hiện chưa rõ cơ sở phải gửi công văn đề nghị hay nộp hồ sơ MiV-PA41 để cập nhật danh mục. Đề nghị làm rõ hình thức thực hiện và tránh yêu cầu nộp thêm một hồ sơ riêng khi nội dung thay đổi đã được phê duyệt.	- Khi thuốc được công bố trong danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành theo quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT, cơ sở nộp công văn đề nghị cập nhật thông tin đã công bố sau khi được phê duyệt nội dung thay đổi tương tự như với công bố BDG, BE.. - Các ý kiến còn lại liên quan đến quá trình tác nghiệp và xây dựng cơ sở dữ liệu trên dịch vụ công, Cục QLD tiếp thu và sẽ từng bước hoàn thiện hệ thống dịch vụ công trực tuyến.
XXV II	Điều 55. Tổ chức thực hiện					

STT	Khoản/điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
1.	Điểm b khoản 1	Pharma Group	<p>Điểm b khoản 1 quy định:</p> <p>b) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành (bao gồm các thông tin của thuốc trước chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyên giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc đặt gia công đối với thuốc gia công sản xuất tại Việt Nam) trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành kèm theo thông tin phân loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn và các thông tin về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược; - Danh mục các thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành và các thông tin thay đổi, bổ sung của thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng, ký lưu hành thuốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược; - Danh mục thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ theo Mẫu 8A/TT, Mẫu 8B/TT và Mẫu 8C/TT ban hành kèm theo Thông tư này; 	<p>18. Sửa đổi, bổ sung một số điểm của khoản 1 Điều 55 như sau:</p> <p>a) Bổ sung tiết 4 điểm b như sau:</p> <p>“- Thuốc thuộc Danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng, ký lưu hành thuốc.”.</p>	<p>Hiện nay chưa có quy định rõ ràng về thời gian tổ chức thực hiện việc công bố danh mục các thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ theo Mẫu 8A/TT, Mẫu 8B/TT và Mẫu 8C/TT ban hành kèm theo Thông tư 12/2025/TT-BYT. Để đảm bảo tính rõ ràng, thống nhất, chúng tôi xin đề nghị bổ sung quy định rõ thời hạn này. Đề xuất sửa đổi điểm a khoản 18 dự thảo như sau. Danh mục thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ theo Mẫu 8A/TT, Mẫu 8B/TT và Mẫu 8C/TT ban hành kèm theo Thông tư này trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày phê duyệt cấp phép lưu hành thuốc. Thuốc thuộc Danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng, ký lưu hành thuốc.</p>	Tiếp thu.
2.	Điểm c khoản 1	Stella	<p>c) Loại bỏ thuốc tại các danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học, biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố không</p>	<p>18. Sửa đổi, bổ sung một số điểm của khoản 1 Điều 55 như sau:</p> <p>b) Sửa đổi điểm c như sau:</p>	<p>Việc loại bỏ thuốc khỏi danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được</p>	<p>Chưa tiếp thu Dự thảo Thông tư quy định công bố thuốc thuộc Danh mục</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng;	“c) Loại bỏ thuốc tại các danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học, biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố không còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng; Loại bỏ thuốc tại danh mục thuốc thuộc Danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành đã được công bố không còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này;”.	cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành đã được công bố cũng cần dựa trên cơ sở ý kiến, tư vấn của Hội đồng. Đề xuất sửa đổi cách diễn đạt để đầy đủ ý nghĩa.	thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành không trình Hội đồng, do đó loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục này cũng không trình HĐ cho phù hợp
3.	Điểm g khoản 1	Astra Hiệp hội doanh nghiệp dược	Điểm g khoản 1 quy định: g) Trong trường hợp cần thiết, Cục Quản lý Dược tổ chức cuộc họp với cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, chuyên gia thẩm định nhằm làm rõ các vướng mắc liên quan đến việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;	Không thay đổi	Đề xuất cho phép doanh nghiệp được chủ động đề xuất các cuộc họp trong một số trường hợp, thay vì Cục Quản lý dược chỉ tổ chức cuộc họp trong trường hợp thấy cần thiết.	Giải trình Trong thực tế triển khai, khi nhận được công văn đề nghị của DN, Cục QLD đã tổ chức cuộc họp với cơ sở sản xuất, đăng ký để trao đổi các vướng mắc liên quan đến thẩm định hồ sơ, trường hợp cần thiết có mời cả chuyên gia thẩm định. Nội dung này là cách thức thực hiện không cần phải quy định trong Thông tư.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
4.	Điểm k khoản 1	EuroCham Medochemie	Điểm k khoản 1 quy định: 1. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao và lộ trình hòa hợp ASEAN trong đăng ký thuốc, có trách nhiệm: k) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;	c) Sửa đổi điểm k như sau: “k) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược công khai thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định và được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược.”.	Đề nghị sửa nội dung để thống nhất quy định tại khoản 30 Điều 1 Luật dược sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược quy định Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin: “Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Bộ Y tế có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý”	Giải trình Nội dung dự thảo thông tư đã phù hợp với quy định tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược
5.	Khoản 2	Pharma Group EuroCham Hiệp hội doanh nghiệp dược	Khoản 2 quy định: 2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện việc ghi hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nhãn phải tuân thủ các quy định về ghi nhãn tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT và quy định sau: Hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nhãn không được dài hơn tuổi thọ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký lưu hành nhưng không được ngắn hơn quá 31 ngày so với tuổi thọ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Không thay đổi	Theo quy định tại Điều 29 Thông tư 01/2018/TT-BYT, việc ghi ngày sản xuất (NSX) và hạn dùng (HSD) trên nhãn thuốc được thực hiện theo định dạng ngày/tháng/năm hoặc tháng/năm. Tuy nhiên, theo Khoản 2 Điều 55 Thông tư 12, quy định yêu cầu: Hạn dùng ghi trên nhãn không được dài hơn tuổi thọ của thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký lưu hành.... Đề xuất sửa Điều 1, khoản 18 dự thảo như sau: “Hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nhãn không được dài hơn tuổi thọ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký lưu hành nhưng không được ngắn hơn quá 31 ngày so với tuổi thọ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”.	Tiếp thu. Lý do: Cần có quy định chuyển tiếp phù hợp để tránh vướng mắc đối với các lô thuốc/nguyên liệu đã sản xuất hoặc nhập khẩu trước thời điểm áp dụng quy định mới về cách ghi hạn dùng trên nhãn. Tổ soạn thảo sẽ rà soát bổ sung nội dung này.
6.	Điều 55	Phòng PC-HN	Điểm b khoản 1: “b) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược: ...”	Không thay đổi	Đề nghị xem xét các thông tin được công bố, cập nhật có công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế không hay chỉ Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.	Giải trình Các danh mục tại điểm b khoản 1 Điều 55 đều là các danh mục chuyên môn

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						trong lĩnh vực dược, được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.
XXV III	Nội dung khác					
1.		RV Group	Không có	Không có	Đối với sinh phẩm, do đặc thù hiện tại Việt Nam chưa có khả năng sản xuất phần dược chất (drug substance), do đó, thông qua cơ chế gia công/ chuyển giao công nghệ, nhà sản xuất ở nước sở tại đã tiến hành chuyển giao từng phần công nghệ sản xuất cho cơ sở nhận gia công/ chuyển giao công nghệ ở Việt Nam. Theo đó, bước chuyển giao ban đầu sẽ thực hiện bằng cách nhập khẩu dược chất (tương tự như thuốc hóa dược), sau đó, tiến hành sản xuất thành phẩm sinh phẩm tại nhà máy ở Việt Nam. Đề nghị làm rõ, đối với trường hợp gia công/ chuyển giao công nghệ sinh phẩm từng phần như trên, sinh phẩm sau gia công/ chuyển giao công nghệ có được coi là thuốc sản xuất trong nước hay không?	Đối với trường hợp gia công/ chuyển giao công nghệ sinh phẩm từng phần, sinh phẩm được sản xuất gia công/ chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được coi là thuốc sản xuất trong nước.
2.		Astra	Không có	Không có	Luật Sở hữu trí tuệ 07/2022/QH15 / , Điều 128. Nghĩa vụ bảo hộ dữ liệu thử nghiệm. Đề xuất bổ sung trách nhiệm của cơ quan cấp phép lưu hành thuốc theo quy định của Luật SHTT vào. Dự thảo Thông tư sửa đổi Thông tư 12 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc hoặc. Dự thảo Thông tư sửa đổi Thông tư 05/2010/TT-BYT quy định về bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc.	Tiếp thu Đã bổ sung quy định việc bảo hộ dữ liệu thử nghiệm trong hồ sơ ĐKT thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều 128 Luật SHTT.
3.	Chưa có	EuroCham Medochemie	Chưa có	Chưa có	Thông tư chưa có quy định, hướng dẫn về phạm vi, quy trình xử lý, công bố kết quả đối với các thủ tục đính chính như đính chính thông tin trên quyết định cấp số đăng ký. Vì vậy, đề xuất bổ sung để có	Giải trình Việc đính chính văn bản đã ban hành đã được quy định tại Nghị định số

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					khung pháp lý cho thủ tục đình chính và cơ sở để các tổ chức như bệnh viện căn cứ, chấp nhận kết quả đình chính. Bổ sung để có khung pháp lý cho thủ tục đình chính và cơ sở để các tổ chức như bệnh viện căn cứ, chấp nhận kết quả đình chính.	30/2010/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư)
4.	Chưa có	Sun Pharmaceutica l Industries Ltd.	Chưa có	Chưa có	Đề nghị bổ sung định nghĩa rõ về thuốc peptide tổng hợp theo thông lệ quốc tế (US FDA/EMA), làm cơ sở phân biệt nhóm peptide tổng hợp đăng ký theo thuốc hóa dược với nhóm protein/sinh phẩm đăng ký theo quy định đối với sinh phẩm, biosimilar.	Giải trình Ý kiến về thuốc peptide tổng hợp có cơ sở thực tiễn và phù hợp xu hướng phát triển sản phẩm. Tuy nhiên, đây là nội dung kỹ thuật chuyên sâu, cần rà soát toàn diện về định nghĩa, yêu cầu chất lượng và BE trước khi thể chế hóa; sẽ tiếp tục nghiên cứu trong quá trình hoàn thiện/ở lần sửa đổi phù hợp.
5.	Công bố nguồn nguyên liệu	Medipharco	Chưa có	Chưa có	Thủ tục công bố thay đổi nguồn nguyên liệu. Các nguồn nguyên liệu được Cục phê duyệt bổ sung (Có công văn chấp nhận) nhưng không được Cục chủ động công bố online trên web ở Tra cứu nguyên liệu làm thuốc, thậm chí doanh nghiệp đã chủ động nộp công văn xin được công bố các nguồn bổ sung nhưng vẫn chưa được công bố. Việc này gây chậm trễ trong việc nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất. Kính đề nghị Cục QLD quan tâm giải quyết sớm các hồ sơ đã nộp còn tồn đọng cũng như hỗ trợ giải quyết sớm các hồ sơ xin thay đổi của DN và công bố ngay online trên web.	Tiếp thu Việc công bố kịp thời nguồn nguyên liệu đã được phê duyệt là cần thiết để hỗ trợ doanh nghiệp nhập khẩu, sản xuất. Cục Quản lý Dược ghi nhận để rà soát, cập nhật trên hệ thống/công tra cứu trong quá trình triển khai.
6.	Dữ liệu lâm sàng từ y văn	Traphaco	Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn.	Không thay đổi	Kính đề nghị Cục QLD ban hành tài liệu hướng dẫn chi tiết và tổ chức đào tạo tập huấn chuyên sâu cho việc tập hợp dữ liệu	Tiếp thu Nội dung liên quan đến tập huấn, hướng

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					lâm sàng từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn. Hiện chưa có tài liệu hướng dẫn và tập huấn chi tiết về việc xây dựng tài liệu này trong hồ sơ đăng ký.	dẫn chuyên môn và thống nhất cách hiểu trong quá trình triển khai. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xây dựng tài liệu hướng dẫn/tổ chức tập huấn phù hợp.
7.	FAQ / trả lời doanh nghiệp	Vinphaco	Hệ thống công bố câu trả lời/FAQs chưa đầy đủ	Không thay đổi	Kính đề nghị cục quản lý Dược có quy định rõ thời hạn sau bao lâu phải công bố kết quả trả lời câu hỏi cho doanh nghiệp sau mỗi buổi đào tạo. Trong các buổi đào tạo, tập huấn doanh nghiệp có nhiều câu hỏi gửi đến cơ quan quản lý, nhưng chưa có hướng dẫn cụ thể giải đáp chi tiết các câu hỏi, hướng dẫn thống nhất doanh nghiệp cách làm. Để giảm thiểu thời gian trong chuẩn bị hồ sơ.	Tiếp thu. Nội dung liên quan đến tập huấn, hướng dẫn chuyên môn và thống nhất cách hiểu trong quá trình triển khai. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xây dựng tài liệu hướng dẫn/tổ chức tập huấn phù hợp.
8.	Hướng dẫn sử dụng biệt dược gốc	Traphaco	Về việc căn cứ tham khảo để viết tờ hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký thuốc.	Không thay đổi	Kính đề nghị Cục QLD rà soát, bổ sung đầy đủ hướng dẫn sử dụng của Biệt dược gốc lên website tra cứu và có quy trình/cách thức thông báo cho doanh nghiệp khi có cập nhật tài liệu mới. Các thuốc Generic phải thực hiện xây dựng, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo hướng dẫn sử dụng đã phê duyệt của Biệt dược gốc. Tuy nhiên, hiện nay hướng dẫn sử dụng của Biệt dược gốc chưa được công bố đầy đủ trên website của Cục QLD hoặc doanh nghiệp không biết thời điểm nào Biệt dược gốc có thay đổi và được phê duyệt hướng dẫn sử dụng mới.	Tiếp thu Việc công bố đầy đủ và cập nhật kịp thời hướng dẫn sử dụng của biệt dược gốc là cần thiết để hỗ trợ doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ. Cục Quản lý Dược ghi nhận để tiếp tục hoàn thiện dữ liệu công bố và cơ chế thông báo cập nhật.
9.	Khác	AmCham Sanofi Pharma Group	Chưa có	Chưa có	Thông tư nhân hiện hành có yêu cầu hạn dùng sản phẩm sau khi mở nắp đối với sản phẩm lỏng đa liều, tuy nhiên chưa có hướng dẫn cụ thể về nghiên cứu độ ổn định sau mở nắp (In-use stability study). Ban hành hướng dẫn cụ thể về nghiên cứu độ ổn định sau mở nắp (In-use	Giải trình Tại điểm d khoản 8 Điều 22 Thông tư 12 có quy định: Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					stability study) để công ty có cơ sở tham khảo và thực hiện đúng quy định.	nấp theo hướng dẫn của ACTD hoặc ICH-CTD
10.	Khác	AmCham Sanofi Pharma Group	Chưa có	Chưa có	Bổ sung tên thương mại của nguyên liệu ngoài tên theo dược điển cho mục đích thông quan (nguyên liệu và tiêu chuẩn nguyên liệu không thay đổi): Do yêu cầu của Hải Quan, tên nguyên liệu thông quan phải giống tên nguyên liệu được công bố bởi Cục Dược kể cả tên thương mại. Điều này dẫn đến công ty phải nộp hồ sơ dạng thay đổi khác để bổ sung tên thương mại của nguyên liệu. Do thời gian phê duyệt đối với dạng thay đổi khác thường kéo dài nhiều tháng, trong khi thay đổi này không liên quan và không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm, công ty kính đề nghị Cục xem xét chấp nhận hồ sơ đăng ký theo hình thức thay đổi chỉ cần thông báo (Notification) cho thay đổi này nhằm hỗ trợ công ty thông quan nguyên liệu được thuận lợi và nhanh chóng.	Tiếp thu Tổ soạn thảo sẽ nghiên cứu phương án xử lý đơn giản hơn về mặt thủ tục, đồng thời bảo đảm quản lý thống nhất thông tin được công bố.
11.	Nguồn nguyên liệu phục vụ thuốc trúng thầu	Vinphaco	Chưa có	Chưa có	Công ty xin đề nghị Cục quản lý dược tạo điều kiện các hướng xử lý nhanh đối với các nguyên liệu cần phục vụ để sản xuất trả hàng cho các sản phẩm đã có quyết định trúng thầu, giúp doanh nghiệp không bị đứt gãy nguồn nguyên liệu, tránh bị phạt thầu.	Tiếp thu Cục Quản lý Dược ghi nhận nhu cầu xử lý kịp thời các hồ sơ liên quan đến nguồn nguyên liệu phục vụ thuốc đã trúng thầu để hạn chế đứt gãy cung ứng. Nội dung này thuộc khâu tổ chức thực hiện, chưa quy định cơ chế riêng trong Thông tư.
12.	Tiến độ xử lý hồ sơ	Stella	Chưa có	Chưa có	Thực tế thời gian xử lý hồ sơ kéo dài hơn quy định rất nhiều. Hiện chưa có cơ chế đảm bảo tuân thủ thời hạn theo quy định, dẫn đến hồ sơ tồn đọng nhiều, ảnh hưởng kế hoạch kinh doanh của doanh nghiệp.	Tiếp thu Nội dung chủ yếu liên quan đến quy trình xử lý hồ sơ, nâng cấp hệ thống dịch vụ công

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					Cần có cơ chế đảm bảo thực thi theo đúng thời hạn xử lý theo quy định.	hoặc hướng dẫn nghiệp vụ. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xem xét khi tổ chức triển khai.
13.	Tương đương sinh học	Medipharco	Liên quan đến Tương đương sinh học quy định tại TT 07/2022/TT-BYT: Nhóm thuốc bao tan trong ruột: đa số là thuốc không đắt tiền, việc thử BE gây phát sinh chi phí và chậm trễ, vì rất nhiều sản phẩm như vậy trên toàn quốc sẽ dẫn đến quá tải các đơn vị thử nghiệm BE và doanh nghiệp không thực hiện kịp, dẫn đến mất hiệu lực số đăng ký và gây thiếu thuốc điều trị. Đề nghị thử hòa tan in vitro thay cho tương đương sinh học in vivo. Theo quy định v/v thử TĐSH hiện nay thì các DN sẽ vô cùng khó khăn do việc tìm mua thuốc chuẩn (tham chiếu); Quá tải của cơ sở thử TĐSH; Chi phí phát sinh khủng lồ của DN; Nguy cơ gây nguồn sản xuất và cung ứng thuốc thì áp dụng danh mục này!			Chưa tiếp thu. Lý do: Nội dung góp ý liên quan trực tiếp đến chính sách thử tương đương sinh học, phạm vi thuốc phải thử và phương pháp đánh giá, thuộc phạm vi xem xét của văn bản chuyên ngành tương ứng. Chưa xử lý trong dự thảo sửa đổi Thông tư này.
14.	Công bố thông tin phục vụ đấu thầu	Phòng QL giá thuốc	Đề nghị bổ sung vào dự thảo Thông tư sửa đổi các nội dung liên quan đến việc cập nhật, công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các thông tin về Danh sách cơ quan quản lý dược các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA; Danh sách cơ quan quản lý dược các nước là thành viên PIC/s và ICH. Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành; Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu; Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương để cung cấp thông tin cho chủ đầu tư, bên mời thầu trong quá trình lập hồ sơ dự thầu của các nhà thầu cũng như trong quá trình lập hồ sơ mời thầu, đánh giá hồ sơ dự thầu của các cơ sở y tế .			Tiếp thu một phần. Lý do: Nhu cầu công bố thông tin phục vụ đấu thầu là có thực và cần được đáp ứng theo hướng thống nhất, để tra cứu. Cục Quản lý Dược sẽ rà soát phạm vi thông tin, cách thức công bố trên cổng thông tin/công dịch vụ công để phục vụ tốt hơn công tác đấu thầu.
15.	Cấp CPP cho thuốc chưa có số đăng ký	CPC1	Về sự khác biệt trong phân loại sản phẩm giữa Việt Nam và nước ngoài. Hiện nay, có một số sản phẩm không được phân loại là thuốc tại Việt Nam, tuy nhiên lại được phân loại là thuốc tại một số quốc gia khác. Sự khác biệt này gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc chuẩn bị hồ sơ CPP, giải trình và triển khai hoạt động sản xuất, xuất khẩu. Do đó, đề xuất cơ quan quản lý xem xét ban hành hướng dẫn cụ thể hoặc có văn bản chính thức đối với các trường hợp nêu trên, nhằm giúp doanh nghiệp có cơ sở pháp lý rõ ràng để thực hiện và yên tâm trong hoạt động kinh doanh.			Chưa tiếp thu. Lý do: Việc cấp CPP của Việt Nam gắn với phạm vi sản phẩm được quản lý và cấp phép theo pháp luật Việt Nam. Đối với trường hợp có khác

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						biệt về phân loại sản phẩm giữa Việt Nam và nước ngoài, cần xử lý theo quy định chuyên ngành tương ứng, chưa thể mở rộng cơ chế cấp CPP như đề xuất.
16.	Dài cỡ lô trong P3	CPC1	Do nhu cầu thị trường có thể biến động theo từng thời điểm, việc duy trì một cỡ lô sản xuất cố định cho thành phẩm là không thực sự phù hợp với thực tiễn sản xuất và cung ứng. Bên cạnh đó, theo hướng dẫn của châu Âu tại Guideline on manufacture of the finished dosage form (EMA/CHMP/QWP/245074/2015), doanh nghiệp được phép đăng ký dài cỡ lô thay vì một cỡ lô cố định. Cụ thể, trong hồ sơ, mục P.3.1 cần thể hiện rõ cỡ lô nhỏ nhất và cỡ lô lớn nhất, qua đó tạo điều kiện linh hoạt trong tổ chức sản xuất mà vẫn đảm bảo kiểm soát chất lượng sản phẩm.			Chưa tiếp thu. Lý do: Cỡ lô/dài cỡ lô sản xuất là nội dung kỹ thuật có thể ảnh hưởng đến việc thẩm định quy trình sản xuất và chất lượng thuốc thành phẩm. Việc cho phép thay đổi linh hoạt mà không có cơ chế phê duyệt phù hợp chưa bảo đảm yêu cầu quản lý.
17.	Hàng xuất khẩu	CPC1	Đề xuất xem xét áp dụng cơ chế quản lý đối với các sản phẩm sản xuất để xuất khẩu, doanh nghiệp chịu trách nhiệm toàn diện về hồ sơ, tiêu chuẩn chất lượng và các khác biệt kỹ thuật (ví dụ: cỡ lô sản xuất không phù hợp với hồ sơ đăng ký trong nước). Cách tiếp cận này phù hợp với thông lệ quốc tế, khi sản phẩm xuất khẩu được quản lý theo yêu cầu của nước nhập khẩu, đồng thời giúp giảm tải thủ tục hành chính không cần thiết, thúc đẩy năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp.			Chưa tiếp thu. Lý do: - Phạm vi điều chỉnh của thông tư này là đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
18.	Khác	EuroCham	Trong hồ sơ đăng ký, công ty đã nộp đầy đủ báo cáo thẩm định phương pháp phân tích kèm theo dữ liệu gốc ở tất cả các phần (Tính thích hợp hệ thống, đặc hiệu, tuyến tính, độ chính xác, lặp lại/chính xác trung gian) theo tiêu chuẩn đăng ký. Tuy nhiên, công ty vẫn nhận được góp ý là dữ liệu thẩm định đã trên 10 năm hoặc đã từ lâu/quá cũ (năm 2001, 2006, 2010, 2013...), đề nghị cung cấp hồ sơ tái thẩm định để chứng minh phương pháp còn phù hợp hoặc yêu cầu gửi mẫu đến Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để thẩm định tiêu chuẩn. Hiện tại, chưa có quy định nào đề cập đến thời gian phải thẩm định lại dữ liệu do đã tiến hành từ lâu vì trên thực tế phương pháp kiểm nghiệm của sản phẩm không thay đổi, đã được thẩm định đầy đủ và được thực hiện ổn định qua nhiều năm để kiểm nghiệm các lô thương mại ở nước sở tại. Do đó, cũng cần quy định rõ trong thông tư 12/2025 để công ty có căn cứ giải trình hồ sơ phù hợp.			Tiếp thu một phần. Lý do: Tổ soạn thảo ghi nhận phản ánh về việc yêu cầu thẩm định lại tiêu chuẩn chất lượng/phương pháp kiểm nghiệm trong khi hồ sơ đã nộp đầy đủ dữ liệu thẩm định. Cục Quản lý Dược sẽ quán triệt, hướng dẫn thống nhất chuyên gia thẩm định theo đúng phạm vi

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						yêu cầu của hồ sơ.
19.	Nguồn dược chất / nguồn pellet	Medipharco	(1) Thay đổi, bổ sung nguồn nguyên liệu (dược chất) thuốc hóa dược. Các thay đổi về nguồn nguyên liệu dược chất hóa dược: Hiện nay VN lệ thuộc quá nhiều vào các nhà sản xuất nước ngoài, các nsx này thường xuyên sát nhập, thay đổi việc sản xuất, dẫn đến nhiều nguyên liệu bị đứt nguồn, không mua được phải thay đổi sang nhà sản xuất mới. Trong khi đó quy định việc bổ sung/thay đổi này nếu như thay đổi nhà sản xuất thì dẫn đến doanh nghiệp muốn được cấp phép phải thực hiện hồ sơ gần như mới, và mất khoảng 1,5 - 2 năm để thực hiện hồ sơ. Đề nghị đưa nội dung này vào sửa đổi, bổ sung hướng dẫn và Cục QLD có phương án giảm thiểu hồ sơ cần nộp để doanh nghiệp thực hiện nhanh hơn. (2) Thủ tục công bố thay đổi nguồn nguyên liệu: Các nguồn nguyên liệu được Cục phê duyệt bổ sung (Có công văn chấp nhận) nhưng chưa được Cục chủ động công bố online trên web ở Tra cứu nguyên liệu làm thuốc. Việc này gây chậm trễ trong việc nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất -Đề nghị Cục QLD quan tâm giải quyết sớm các hồ sơ đã nộp còn tồn đọng cũng như hỗ trợ giải quyết sớm các hồ sơ xin thay đổi của DN và công bố ngay online trên web.			- Đối với nội dung (1): Hiện nay, toàn bộ hồ sơ thay đổi, bổ sung đã được thực hiện online nên tiến độ giải quyết HS đã được cải thiện. - Đối với nội dung (2): Cục QLD đang phối hợp với Viettel để hoàn thiện hệ thống dịch vụ công.
20.	Hồ sơ dự thảo Thông tư:	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Về hồ sơ dự thảo Thông tư: đề nghị bổ sung Bảng tổng hợp tiếp thu ý kiến, góp ý của Văn phòng Bộ đối với quy định về TTHC tại dự thảo Thông tư.			1. Hồ sơ dự thảo Thông tư đã thực hiện đúng theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 39 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 187/2025/NĐ-CP. 2. Cục QLD đã thảo hồ sơ về TTHC để xin ý kiến Văn phòng Bộ trước khi gửi thẩm định hồ sơ dự thảo Thông tư theo quy định
21.	Hồ sơ dự thảo Thông tư	Văn phòng Bộ	1. Về hồ sơ trình dự thảo Nghị định, đề nghị Quý Cục căn cứ quy định tại Điều 27 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP. 2. Dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 có quy định thủ tục hành chính theo Nghị định số 63/2010/NĐ-CP. Đề nghị Quý Cục xây dựng hồ sơ về TTHC gồm: - Bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc theo Mẫu số 06, phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 4 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật. - Bản đánh giá tác động của thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong dự thảo văn bản theo Mẫu số 02/ĐGTĐ-SĐBS, Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 26/2025/TT-BTP ngày 12 tháng 12 năm 2025 của			1. Hồ sơ dự thảo Thông tư đã thực hiện đúng theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 39 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 187/2025/NĐ-CP. 2. Cục QLD đã thảo hồ sơ về TTHC để xin

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			Bộ Tư pháp hướng dẫn xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật. - Bản đánh giá tác động của thủ tục hành chính để thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp trong dự thảo văn bản theo Mẫu số 03/ĐGTD-PC, Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 26/2025/TT-BTP. - Bảng tính chi phí tuân thủ thủ tục hành chính trong dự thảo văn bản theo Mẫu số 04/ĐGTD-SCM, Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 26/2025/TT-BTP			ý kiến Văn phòng Bộ trước khi gửi thẩm định hồ sơ dự thảo Thông tư theo quy định
22.	Hồ sơ dự thảo Thông tư	Vụ pháp chế	1. Về dự thảo Tờ trình: a) Đề nghị rà soát dự thảo Tờ trình bảo đảm theo đúng Mẫu số 02. Tờ trình dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật ban hành kèm theo Nghị định số 187/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị định số 79/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ về kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa và xử lý văn bản quy phạm pháp luật. Trong đó đề nghị lưu ý bổ sung một Mục về các vấn đề bổ sung mới sau khi có văn bản thẩm định để báo cáo Bộ Y tế (nếu có); b) Về cơ sở chính trị, pháp lý: Đề nghị bổ sung, làm rõ căn cứ pháp lý làm cơ sở ban hành Thông tư, ví dụ: khoản 4 Điều 89; khoản 9 Điều 56 và khoản 2 Điều 58 Luật Dược.... c) Về cơ sở thực tiễn: Đề nghị rà soát các vướng mắc, bất cập và các vấn đề phát sinh từ thực tiễn bảo đảm thống nhất với Báo cáo tổng kết thi hành Thông tư số 12/2025/TT-BYT, ví dụ: nội dung báo cáo tổng kết có 05 vấn đề khó khăn, vướng mắc và 04 đề xuất, kiến nghị sửa đổi, bổ sung Thông tư, tuy nhiên, dự thảo Tờ trình chỉ có 04 khó khăn, vướng mắc. Đồng thời, các nội dung đề xuất sửa đổi tại dự thảo đang nhiều hơn các khó khăn, vướng mắc đề cập tại Tờ trình. Bên cạnh đó, cần nhắc viết ngắn gọn, chỉ trình bày các vướng mắc, bất cập chính trong dự thảo Tờ trình làm cơ sở để sửa đổi, bổ sung Thông tư. 2. Về Bản so sánh, thuyết minh dự thảo Thông tư: Đề nghị rà soát Bản so sánh, thuyết minh dự thảo Thông tư bảo đảm theo đúng Mẫu số 12 ban hành kèm theo Nghị định số 187/2025/NĐ-CP.			Tiếp thu
XXI X	Biểu mẫu					
1.	Mẫu 01/TT	Pharma Group AmCham	1. THÔNG TIN CHUNG 1.1. Cơ sở đăng ký - Tên cơ sở: - Địa chỉ:	Không thay đổi	Các thông tin của Cơ sở đăng ký đã có trong Đơn đăng ký thay đổi bổ sung, việc đưa vào Bảng so sánh là không cần thiết. Đề nghị bỏ nội dung.	Chưa tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý phù hợp với mục tiêu tinh giản Mẫu 01/TT và tránh lặp lại các thông tin đã có tại đơn đăng ký thay đổi, bổ sung.
2.	Mẫu 01/TT	Pharma Group Amcham	2. BẢNG SO SÁNH CHI TIẾT 1. Thông tin cơ bản Tên thuốc Dạng bào chế	Không thay đổi	Nội dung so sánh Dạng bào chế đã có ở Phần I- Thông tin chung, đề nghị bỏ để tránh trùng lặp thông tin.	Tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý xác đáng về việc lược bỏ các tiêu chí so sánh

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			Màu sắc Mùi vị (nếu có) ... 6. Bao bì và nhãn Loại bao bì Màu sắc bao bì Kích thước bao bì Thông tin trên nhãn		Đề nghị bỏ 2 tiêu chí Màu sắc, Mùi vị với lý do: màu sắc/mùi vị của thành phẩm thuốc được phản ánh qua Thành phần tá dược được so sánh chi tiết ở mục 2. Thành phần, vì vậy việc so sánh 2 tiêu chí này là không cần thiết.	không thực sự cần thiết trong Mẫu 01/TT và làm rõ 'bao bì cấp 1'. Tổ soạn thảo sẽ rà soát, chỉnh lý để biểu mẫu gọn hơn nhưng vẫn đủ căn cứ đánh giá tương đương chất lượng.
3.	Mẫu 2C/TT - Điểm 6.2	AmCham Sanofi	Mẫu 2C/TT Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành Điểm 6.2. Phân tích về biến cố bất lợi mới hoặc đã biết mà cần phải đánh giá thêm	Không thay đổi	Để giảm tải cho Cục QLD khi duyệt hồ sơ và đồng thời giảm thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, chúng tôi đề nghị các nhóm thuốc có nguy cơ về an toàn cao hơn các nhóm khác, bao gồm thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) cần phải nộp kế hoạch quản lý nguy cơ. Đề xuất sửa Điểm 6.2 mẫu 2C/TT. Phân tích về biến cố bất lợi mới hoặc đã biết mà cần phải đánh giá thêm đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics).	Chưa tiếp thu. Lý do: Việc yêu cầu phân tích biến cố bất lợi mới hoặc đã biết nhưng cần đánh giá thêm không chỉ giới hạn ở nhóm thuốc có kế hoạch quản lý nguy cơ. Giữ phạm vi báo cáo như dự thảo để bảo đảm cơ quan quản lý có đủ thông tin phục vụ xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
4.	Mẫu 2C/TT.	Pharma Group AmCham	Mẫu 2C/TT. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành	Không thay đổi	Mẫu 2C/TT hiện yêu cầu nhiều thông tin trùng lặp với hoạt động cảnh giác dược thường quy và PSUR toàn cầu, làm tăng gánh nặng cho doanh nghiệp và cơ quan quản lý. Đề nghị rà soát, tinh gọn các mục thông tin trong Mẫu 2C/TT nhưng vẫn bảo đảm đủ dữ liệu phục vụ xem xét gia hạn GĐKLH.	Tiếp thu một phần. Lý do: Tổ soạn thảo ghi nhận phản ánh về việc Mẫu 2C/TT đang yêu cầu nhiều thông tin, một số nội dung có thể trùng lặp với dữ liệu đã được báo cáo thường xuyên trong hệ thống cảnh giác dược. Sẽ tiếp tục rà soát để tinh gọn biểu mẫu.
5.	Mẫu 4A/TT	EuroCham	Mục số 2. Cơ sở sản xuất 2 /cơ sở nhận gia công/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc: Phân ghi chú:	20. Sửa đổi Mẫu 4/TT, Mẫu 4B/TT, Mẫu 4C/TT và Bổ sung Phụ lục VI, Phụ lục VII, Mẫu 12/TT,	(2) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc. Đề nghị sửa đổi như sau. (2) Cơ sở sản xuất cuối cùng	Tiếp thu một phần. Lý do: Ý kiến về chú thích đối với cơ sở xuất xưởng lô có cơ

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			(2) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc	Mẫu 13/TT, Mẫu 14/TT, Mẫu 15A/TT, Mẫu 15B/TT ban hành kèm theo Thông tư này.	chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc, Cơ sở sản xuất bulk.	sở thực tiễn, đặc biệt với trường hợp có nhiều cơ sở xuất xưởng hoặc cơ sở bulk product. Tổ soạn thảo sẽ tiếp tục rà soát cách thể hiện trong biểu mẫu và trên hệ thống trực tuyến để phù hợp hơn.
6.	Mẫu 4A/TT	Stella	G. Các nội dung khác (tích <input type="checkbox"/> vào nội dung phù hợp)		Trùng thứ tự đề mục với mục G. Thuốc có đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu.	Tiếp thu. Lý do: Đây là lỗi kỹ thuật trong trình bày biểu mẫu. Tổ soạn thảo sẽ chỉnh sửa lại thứ tự đề mục cho thống nhất.
7.	Mẫu 4A/TT, 4B/TT	AmCham	(2) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc	Không thay đổi	Trường hợp đăng ký nhiều cơ sở xuất xưởng ở nhiều nước khác nhau: không thể ghi được trên đơn đăng ký online. Đơn đăng ký online bị giới hạn ký tự, không thể đề cập đầy đủ. Chuyên gia hiểu nhầm rằng phải là cơ sở sản xuất (tại vị trí chú thích này) mới được phép ủy quyền. Trong khi các cơ sở khác tham gia vào quá trình sản xuất (cơ sở sản xuất bulk, cơ sở đóng gói) đều là cơ sở sản xuất theo định nghĩa tại thông tư và có vai trò ủy quyền đăng ký thuốc tương tự như cơ sở xuất xưởng nêu trên. Yêu cầu bổ chú thích và cho phép ghi tên cơ sở sản xuất Bulk Product tại mục này.	Tiếp thu một phần. Lý do: Tổ soạn thảo ghi nhận vướng mắc khi khai báo nhiều cơ sở xuất xưởng trên biểu mẫu trực tuyến. Sẽ tiếp tục rà soát phần chú thích/câu hỏi hình hệ thống để bảo đảm thuận lợi cho doanh nghiệp và thống nhất cách hiểu khi tiếp nhận hồ sơ.
8.	Mẫu 4B/TT, 4C/TT	EuroCham AmCham Medochemie Imexpharm Stella Traphaco CPC1 Pharma Group Vinhphaco		20. Sửa đổi Mẫu 4/TT, Mẫu 4B/TT, Mẫu 4C/TT và Bổ sung Phụ lục VI, Phụ lục VII, Mẫu 12/TT, Mẫu 13/TT, Mẫu 14/TT, Mẫu 15A/TT, Mẫu 15B/TT ban hành kèm theo Thông tư này.	Dự thảo đề xuất sửa đổi mẫu 4B/TT, 4C/TT yêu cầu cung cấp đầy đủ nội dung như Đơn đăng ký cấp lần đầu (kê khai thông tin về công thức bào chế), tăng gánh nặng hành chính, thời gian thẩm định hồ sơ. Mẫu 4C/TT: Đối với các thay đổi kỹ thuật đều đã yêu cầu cung cấp thành phần công thức, việc yêu cầu thêm cho thay đổi hành chính là không cần	Chưa tiếp thu. Lý do: Việc bổ sung một số thông tin kỹ thuật vào biểu mẫu nhằm tăng tính đầy đủ, đồng bộ dữ liệu hồ sơ và phục vụ quản lý trên môi trường điện tử. Tuy nhiên, Tổ soạn thảo sẽ tiếp tục rà soát để

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					thiết. Đề xuất giữ nguyên biểu mẫu như thông tư 12.	tránh trùng lặp, không yêu cầu kê khai quá mức đối với các thay đổi thuần túy hành chính.
9.	Mẫu 4B/TT	Stella	16.1. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày ban hành). 16.2. Thuốc đã được công bố trong đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày ban hành).	20. Sửa đổi Mẫu 4/TT, Mẫu 4B/TT, Mẫu 4C/TT và Bổ sung Phụ lục VI, Phụ lục VII, Mẫu 12/TT, Mẫu 13/TT, Mẫu 14/TT, Mẫu 15A/TT, Mẫu 15B/TT ban hành kèm theo Thông tư này.	Chưa thấy thông tin thuốc đã được công bố thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành STELLA. Bổ sung thông tin thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành phù hợp với các nội dung bổ sung cho nhóm thuốc này trong Thông tư.	Tiếp thu. Tổ soạn thảo sẽ rà soát bổ sung cho phù hợp.
10.	Mẫu 4C/TT	CPC1 Pharma Group	Mẫu 4C/TT	- Sửa Mẫu 4C/TT: bổ sung: + Đây đủ nội dung như Đơn đăng ký cấp lần đầu (kê khai thông tin về công thức bào chế, địa chỉ NSX, ...)	Đối với nội dung sửa đổi Mẫu 4C/TT, dự thảo yêu cầu bổ sung đầy đủ nội dung như Đơn đăng ký cấp lần đầu (kê khai thông tin về công thức bào chế, địa chỉ cơ sở sản xuất...). Doanh nghiệp xin đề xuất giữ nguyên quy định như tại Thông tư 12/2018/TT-BYT, vì trong thực tế có nhiều nội dung thay đổi không liên quan đến công thức bào chế hoặc địa chỉ cơ sở sản xuất. Việc yêu cầu kê khai và nộp lại đầy đủ các thông tin này sẽ làm tăng khối lượng hồ sơ và thủ tục không cần thiết. Đối với tài liệu kỹ thuật, nên quy định rõ: công thức bào chế trong một đơn vị nhỏ nhất đã được phê duyệt (bao gồm các thông tin về thành phần, hàm lượng, tiêu chuẩn chất lượng, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất) chỉ nộp kèm đối với các nội dung thay đổi liên quan đến hồ sơ chất lượng.	Chưa tiếp thu. Cần thông nhất nội dung đơn đăng ký đổi với tất cả các hình thức thay đổi.
11.	Mẫu 4C/TT.	Pharma Group	Đ. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp) <input type="checkbox"/> Hồ sơ đề nghị thẩm định theo hình	Không thay đổi	Đề xuất điều chỉnh mục Đ để phù hợp với đề nghị điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố trong Đơn	Tiếp thu. Tổ soạn thảo sẽ rà soát, chỉnh lý mục Đ

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			thức thừa nhận <input type="checkbox"/> Thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc <input type="checkbox"/> Thuốc đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu <input type="checkbox"/> Thuốc đề nghị công bố tương đương sinh học <input type="checkbox"/> Thuốc đề nghị công bố nhóm 1C <input type="checkbox"/> Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi chi tiết)		đăng ký theo mẫu 4C/TT áp dụng khoản 2 Điều 53 Thông tư này.	của biểu mẫu cho phù hợp hơn.
12.	Mẫu 16/TT	Stella	Ghi chú: Trong quá trình lưu hành thuốc, thông tin kê khai tại bảng kê khai nêu trên có thay đổi, cơ sở đề nghị công bố phải có văn bản báo cáo về Cục Quản lý Dược	Không thay đổi	Chưa có quy định cụ thể văn bản báo cáo theo hình thức nào: nộp công văn hay cần phải nộp cập nhật thông tin theo nội dung thay đổi MiV-PA41. Đề nghị hướng dẫn cụ thể quy định tiến hành.	- Trường hợp đã được công bố theo Thông tư 40/2025/TT-BYT, nếu có thay đổi đã được duyệt, công ty làm công văn đề nghị cập nhật tương tự như đối với công bố BE, BDG. - Trường hợp chưa được công bố theo Thông tư 40/2025/TT-BYT, công ty thực hiện theo thủ tục MiV-PA41.
XXX	Phụ lục					
1.	Phụ lục II	EuroCham	Chưa có quy định về thủ tục thay đổi để cập nhật số giấy đăng ký lưu hành theo các quy định mới		Sau khi Carisoprodol và Etomidate được bổ sung vào danh mục thuốc kiểm soát đặc biệt, Thông tư 12 chưa có thủ tục thay đổi tương ứng để cập nhật số đăng ký. Đề nghị bổ sung quy định thay đổi theo hình thức thông báo để cơ sở đăng ký cập nhật số đăng ký theo các quy định mới.	Tiếp thu một phần. Tổ soạn thảo bổ sung quy định tại Phụ lục II nội dung điều chỉnh số giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp: - Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành được phê duyệt thay đổi phân loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn theo Phụ lục II. - Thuốc, nguyên liệu

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có thay đổi phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt theo các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan”.
2.	Phụ lục II	Stella Pharma Group Amcham Sanofi		3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có những thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này (trừ những trường hợp được quy định tại khoản 2 Điều 55 Luật Dược), các thay đổi liên quan đến tá dược được quy định tại các nội dung MiV-N3 và MiV-N6, các thay đổi liên quan đến dược chất và/hoặc thành phẩm được quy định tại nội dung MiV-N6 (trong trường hợp tiêu chuẩn áp dụng theo phiên bản hiện hành) không bắt buộc cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký các thay đổi, bổ sung này đến Cục Quản lý Dược.	Việc đăng ký nội dung MiV-N6 khi không có sự thay đổi nội dung chuyên luận được diễn hoặc thay đổi theo hướng mở rộng (nới lỏng) làm gia tăng khối lượng hồ sơ hành chính không cần thiết và phát sinh chi phí cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý. Đề xuất điều chỉnh phù hợp theo Thông tư 30/2025/TT-BYT và cho phép cơ sở tự cập nhật và lưu hồ sơ nội bộ, xuất trình khi có yêu cầu thanh tra, kiểm tra, thay vì phải thực hiện thủ tục thay đổi bổ sung cho từng sản phẩm.	Tiếp thu Dự thảo Thông tư đã quy định: các thay đổi liên quan đến tá dược được quy định tại các nội dung MiV-N3 và MiV-N6, các thay đổi liên quan đến dược chất và/hoặc thành phẩm được quy định tại nội dung MiV-N6 (trong trường hợp tiêu chuẩn áp dụng theo phiên bản hiện hành) không bắt buộc cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký các thay đổi, bổ sung này đến Cục Quản lý Dược.
3.	Phụ lục II	EuroCham Pharma Group Medochemie	5. Cơ sở có thể nộp chung trong cùng 01 hồ sơ kèm theo đơn đăng ký chung cho nhiều sản phẩm theo mẫu quy định tại Thông tư này trong trường hợp các thuốc của cùng cơ sở đăng ký và cùng cơ sở sản xuất thành phẩm có cùng nội dung thay đổi hành chính sau (nội dung đã được phê duyệt, nội dung đề nghị thay đổi và các tài liệu nộp kèm của các thuốc hoàn toàn giống nhau trừ thông tin sản phẩm của từng thuốc):	Không thay đổi	Hiện nay quy trình nộp hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung theo Thủ tục 91 trên dịch vụ công chưa có cơ chế nộp cùng một nội dung thay đổi cho nhiều hơn 1 sản phẩm trong cùng một hồ sơ. Đề nghị bổ sung thêm trường hợp thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng trong trường hợp các hàm lượng dùng chung PI. Kính đề nghị Cục QLD có hướng dẫn về việc nộp hồ sơ thay đổi, bổ sung theo hình thức này và bổ sung khoản 5 như sau.	1. Đối với góp ý “Thủ tục 91 trên dịch vụ công chưa có cơ chế nộp cùng một nội dung thay đổi cho nhiều hơn 1 sản phẩm trong cùng một hồ sơ”: Cục QLD đang phối hợp với Viettel để hoàn thiện hệ thống 2. Đối với góp ý “Đề

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			thay đổi tên và/hoặc địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyên gia công nghệ sản xuất thuốc; thay đổi tên và/hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm; thay đổi tên và/hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất; thay đổi tên và/hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược/vỏ nang (địa điểm sản xuất không thay đổi).			nghị bổ sung thêm trường hợp thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng trong trường hợp các hàm lượng dùng chung PI”: Tiếp thu
4.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham Astra Hiệp hội doanh nghiệp dược	MaV-1: Hồ sơ cần nộp: 6. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung). MaV-2: Hồ sơ cần nộp: 5. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung). MiV- PA2: Hồ sơ cần nộp: 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).	Không thay đổi	Yêu cầu hồ sơ hiện tại có bao gồm bảng so sánh tờ HDSD, khác với hướng dẫn thay đổi của ASEAN. Thực hành tại một số cơ quan quản lý như EMA, HSA thì chỉ yêu cầu nộp HDSD mới và HDSD có track-changes Thực tế, bảng so sánh tờ HDSD thường mất nhiều thời gian để chuẩn bị, đặc biệt khi có bao gồm bảng biểu, biểu đồ, hình vẽ. Đề xuất bỏ yêu cầu bảng so sánh, thay bằng tờ HDSD cập nhật có đánh dấu thay đổi phù hợp với quy định của ASEAN.	Chưa tiếp thu. Bảng so sánh nội dung đề nghị thay đổi để làm cơ sở chuyên gia thẩm định nội dung thay đổi. Cơ sở có thể nộp thêm hướng dẫn sử dụng, nộp bản cập nhật có đánh dấu thay đổi.
5.	Phụ lục II	EuroCham AmCham	MaV-3. Thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất dược chất Hồ sơ yêu cầu: 4. Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan	Không thay đổi	Hướng dẫn của châu Âu, US, ASEAN đều không yêu cầu số liệu so sánh biểu đồ hòa tan đối với trường hợp thay đổi/ bổ sung cơ sở sản xuất dược chất. Đối với thuốc biệt dược gốc chứa các hoạt chất	Giải trình. - Yêu cầu đối với mục 4 này chỉ áp dụng đối với thuốc đã được công bố có tài liệu

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			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.		thuộc danh mục yêu cầu BE hoặc dạng bào chế yêu cầu BE theo thông tư 07, đề nghị không áp dụng quy định này.	chứng minh tương đương sinh học. Thuốc biệt dược gốc không nằm trong danh mục này, nên không có yêu cầu phải nộp số liệu so sánh biểu đồ hòa tan. - Cục QLD sẽ phổ biến, quán triệt chuyên gia thẩm định không yêu cầu nội dung này đối với thuốc đã được công bố biệt dược gốc trong quá trình thẩm định TĐBS. Không sửa nội dung Thông tư.
6.	Phụ lục II	EuroCham	MaV-4: Thay đổi địa điểm sản xuất: a) Bán thành phẩm ở dạng bulk product; b) Thuốc thành phẩm.	Không thay đổi	Theo ASEAN Variation guideline: Thay đổi, bổ sung cơ sở sản xuất thành phẩm được nộp dưới hình thức thay đổi lớn (MaV-4). MaV-4 trong phụ lục II, thông tư 12/2025/TT-BYT chỉ cho phép trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất (không thay đổi cơ sở sản xuất thành phẩm). Sự thay đổi về cơ sở sản xuất thành phẩm sẽ dẫn đến việc phải đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành mới cho thuốc. Đề xuất sửa đổi MaV-4, phụ lục II theo mục MaV-4 của ASEAN Variation guideline.	Chưa tiếp thu. Lý do: Theo Luật Dược, thay đổi cơ sở sản xuất thành phẩm thuốc trường hợp phải cấp giấy đăng ký lưu hành mới. Vì vậy chưa sửa nội dung MaV-4 theo hướng mở rộng sang thay đổi cơ sở sản xuất thành phẩm như đề xuất.
7.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham	MaV-4. Thay đổi địa điểm sản xuất: Điều kiện cần đáp ứng: 5. Nếu có thay đổi về quy trình sản xuất, áp dụng thêm MaV-9.	Không thay đổi	Đề thống nhất với Hướng dẫn thay đổi của ASEAN, đề xuất chấp thuận cả MiV-PA20 nếu thay đổi nhỏ trong QTSX thuốc không vô khuẩn. Đề xuất sửa đổi như sau.	Tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý phù hợp với hướng dẫn ASEAN trong trường hợp chỉ có thay đổi nhỏ về quy trình sản xuất thuốc không vô khuẩn. Tổ soạn thảo sẽ rà soát chỉnh lý đề

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						cho phép áp dụng thêm MiV-PA20 khi phù hợp.
8.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham	MaV-5. Thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói/địa điểm đóng gói sơ cấp (tiếp xúc trực tiếp với thuốc) đối với thuốc vô khuẩn *Hồ sơ cần nộp: 2. 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.		Đề nghị điều chỉnh từ ngữ phù hợp với phân loại thay đổi. Đề xuất sửa như sau: Đối với thuốc đóng gói tại nước ngoài: CPP hoặc giấy chứng nhận GMP chứng minh cơ sở đóng gói/địa điểm đóng gói mới phù hợp để được đóng gói sơ cấp dạng bào chế của thuốc.	Tiếp thu.
9.	Phụ lục II	EuroCham	MaV-6. Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất [khi không có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP)] và/ hoặc thuốc thành phẩm thuộc các trường hợp sau: Hồ sơ cần nộp: (a) Mở rộng giới hạn của chỉ tiêu chất lượng: ... 4. Phiếu kiểm nghiệm và/hoặc số liệu phân tích lô của dược 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). ... (b) Bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng 1. Cung cấp các tài liệu từ D1- D4. 2. Phiếu kiểm nghiệm dược chất/thuốc thành phẩm theo tiêu chuẩn chất lượng mới (đối với dược chất) và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành mới (đối với thuốc thành phẩm). ...	Không thay đổi	Tài liệu số 2-Phiếu kiểm nghiệm dược chất/thành phẩm mới đã trùng với tài liệu D4. Do đó đề xuất bỏ tài liệu 2 để tránh trùng lặp tài liệu. (b) Bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng. 1. Cung cấp các tài liệu từ D1- D4.	Tiếp thu
10.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham	MaV-7. Thay đổi, bổ sung cỡ lô đối với thuốc thành phẩm vô khuẩn	Không thay đổi	Đề xuất Cục QLD chấp nhận CoA hoặc Bảng so sánh số liệu phân tích lô do. Số	Tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý phù hợp

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			Hồ sơ cần nộp có yêu cầu: 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.		liệu phân tích lô ở dạng CoA hoặc Bảng so sánh đều đảm bảo có thể kiểm tra được tiêu chuẩn của thành phẩm trước và sau thay đổi. Hướng dẫn của ASEAN chấp nhận CoA hoặc Bảng so sánh số liệu phân tích lô.	với hướng dẫn ASEAN và giúp doanh nghiệp linh hoạt hơn trong việc nộp tài liệu chứng minh số liệu phân tích lô. Tổ soạn thảo sẽ rà soát chấp nhận hình thức CoA hoặc bảng so sánh số liệu phân tích lô khi nội dung thông tin tương đương.
11.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham	MaV-13. Thay đổi, 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. * Điều kiện cần đáp ứng: ... 3. Chất liệu bao bì đóng gói không thay đổi.	Không thay đổi	Điều kiện đáp ứng “Chất liệu bao bì đóng gói không thay đổi” gây khó khăn trong trường hợp thay đổi/bổ sung quy cách đóng gói trong bao bì sơ cấp đồng thời thay đổi/bổ sung chất liệu bao bì đóng gói sơ cấp đối với thuốc thành phẩm vô khuẩn (MaV-12).	Chưa tiếp thu Nội dung quy định này phù hợp với hướng dẫn của Asean. Trường hợp thay đổi chất liệu thì đã được quy định tại MaV-12.
12.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham	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) * Hồ sơ cần nộp: 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	Không thay đổi	Ngoài cơ sở sản xuất dược chất, chủ sở hữu GPLH sản phẩm (thành phẩm) cũng là cơ sở có vai trò/ trách nhiệm trong vấn đề liên quan tới tiêu chuẩn chất lượng dược chất (bao gồm các tiêu chí liên quan đến tạp chất). Hướng dẫn của ASEAN chấp nhận thư tuyên bố từ chủ sở hữu GPLH sản phẩm.	Tiếp thu. Ý kiến góp ý phù hợp với hướng dẫn ASEAN khi cho phép thư tuyên bố của cơ sở sản xuất dược chất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm trong trường hợp thích hợp. Tổ soạn thảo sẽ rà soát, chỉnh lý theo hướng rõ hơn thành: “4. Thư của cơ sở sản xuất dược chất hoặc chủ sở hữu GPLH thuốc tuyên bố không

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			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.			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 hoặc chủ sở hữu GPLH thuốc.”.
13.	Phụ lục II	CPC1 Vinhphaco	MaV-18. Phân loại từ thuốc kê đơn thành thuốc không kê đơn (áp dụng đối với thuốc đầu tiên đề nghị phân loại lại thành thuốc không kê đơn) Điều kiện cần đáp ứng: Thuốc đã có thời gian lưu hành tại Việt Nam tối thiểu từ 03 năm trở lên	Không thay đổi	Đề nghị xem xét bỏ yêu cầu thuốc phải có thời gian lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 03 năm đối với nội dung thay đổi 18 (MaV-18). Trong thực tế, đối với các thuốc mới được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng chưa lưu hành tại Việt Nam, doanh nghiệp đã căn cứ theo phân loại của thuốc có cùng hoạt chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc được cấp phép, lưu hành tại các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư 12/2025/TT-BYT (Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) và Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities)).	Chưa tiếp thu. Lý do: Điều kiện thuốc đã có thời gian lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 03 năm đối với việc chuyển phân loại từ thuốc kê đơn sang thuốc không kê đơn nhằm bảo đảm có đủ dữ liệu theo dõi an toàn trong điều kiện sử dụng thực tế tại Việt Nam. - Theo hướng dẫn của WHO, căn cứ chuyển từ thuốc kê đơn thành thuốc không kê đơn là sản phẩm phải lưu hành ít nhất 5 năm, thời gian quy định này có thể thay đổi ở các nước khác nhau, ví dụ: 3 năm ở New Zealand, 6 năm ở Nhật, 10 năm ở Phillipin.
14.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham	MiV-N2. Thay đổi/bổ sung nhà sản xuất/địa điểm sản xuất tá dược	Không thay đổi	Đề nghị không bắt buộc cơ sở phải nộp hồ sơ thông báo MiV-N2 khi thay đổi, bổ sung nhà sản xuất tá dược. Lý do: các cơ sở sản xuất đạt GMP đã có trách nhiệm	Chưa tiếp thu. Lý do: Việc thay đổi/bổ sung nhà sản xuất/địa điểm sản xuất tá dược vẫn

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					quản lý tá dược và nhà sản xuất tá dược sử dụng trong sản xuất thành phẩm theo yêu cầu GMP; đồng thời các quy định hiện hành đã có cơ chế kiểm soát chất lượng tá dược. Yêu cầu phải thông báo thay đổi, bổ sung nhà sản xuất tá dược là yêu cầu riêng của Việt Nam, chưa phù hợp với thực hành của các nước tham chiếu và trong khu vực. Thực tế việc quản lý nhà cung cấp tá dược tại các tập đoàn đa quốc gia thường rất phức tạp, với nhiều loại tá dược, nhiều nhà sản xuất và nhiều nhà máy trong cùng hệ thống để bảo đảm nguồn cung toàn cầu.	cần được thông báo để cơ quan quản lý có thông tin phục vụ hậu kiểm và truy xuất nguồn gốc khi cần thiết. Giữ quy định dự thảo.
15.	Phụ lục II	Hiệp hội doanh nghiệp dược Astra	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: a) Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa; b) Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ, hoặc nội dung; c) 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; e) Bỏ bớt chỉ định; g) 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 phê duyệt trong trường hợp không có biệt dược gốc tại Việt Nam.	Không thay đổi	Theo xu hướng hiện nay, các thuốc ung thư được nghiên cứu và cập nhật nhiều chỉ định mới liên tục trong quá trình lưu hành. Tại các nước như Mỹ, Châu Âu, Singapore, cơ quan quản lý cho phép công ty nộp song song 2 hoặc nhiều hồ sơ cập nhật chỉ định mà không phụ thuộc vào việc phê duyệt hồ sơ đang nộp trước đó. Do đó, các chỉ định được duyệt kịp thời và nhanh chóng. Trong khi tại Việt Nam, việc cập nhật nhiều chỉ định song song trong các hồ sơ riêng lẻ trong trường hợp này bị bất cập do hệ thống chưa thực hiện được việc hợp nhất các tờ HDSĐ sau khi được duyệt. Nếu các cập nhật này được phê duyệt tại các thời điểm khác nhau, dẫn đến tồn tại đồng thời hai phiên bản HDSĐ hợp lệ cho cùng một thuốc. Điều này gây ra sự không thống nhất giữa các tài liệu được phê duyệt, khó khăn khi triển khai hoạt động thông tin thuốc, khó khăn khi doanh nghiệp thực hiện các cập nhật tiếp theo vì không có phiên bản hiện hành duy nhất làm căn cứ.	Chưa tiếp thu Việc hợp nhất tờ HDSĐ sau các lần thay đổi bổ sung thành bản HDSĐ cuối cùng là nhiệm vụ của doanh nghiệp

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
16.	Phụ lục II	Vabiotech	<p>Khoản 2 mục II (C. Vắc xin)</p> <p>2. Ngoài các trường hợp thay đổi quy định tại khoản 1 mục này, hồ sơ đề nghị thay đổi liên quan chất lượng, an toàn, hiệu quả phải được phê duyệt trước khi thực hiện; hồ sơ cần nộp tham khảo các tài liệu theo hướng dẫn của WHO về thay đổi, bổ sung đối với vắc xin (WHO TRS 993 hoặc bản cập nhật tài liệu này) hoặc theo hướng dẫn của EMA hoặc US FDA</p> <p>Điểm 3 Khoản 1 Mục A. Một số hướng dẫn chung</p> <p>3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có những thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này (trừ những trường hợp được quy định tại khoản 2 Điều 55 Luật Dược), các thay đổi liên quan đến tá dược được quy định tại các nội dung MiV-N3 và MiV-N6, các thay đổi liên quan đến dược chất và/hoặc thành phẩm được quy định tại nội dung MiV-N6 (trong trường hợp tiêu chuẩn áp dụng theo phiên bản hiện hành) không bắt buộc cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký các thay đổi, bổ sung này đến Cục Quản lý Dược.</p>	Không thay đổi	Cần làm rõ quy định áp dụng đối với vắc xin có được áp dụng điểm 3 khoản 1 mục A không	<p>Giải trình</p> <p>Đối với Vắc xin: thay đổi liên quan chất lượng phải được phê duyệt trước khi thực hiện; hồ sơ cần nộp tham khảo các tài liệu theo hướng dẫn của WHO về thay đổi, bổ sung đối với vắc xin (WHO TRS 993 hoặc bản cập nhật tài liệu này) hoặc theo hướng dẫn của EMA hoặc US FDA.</p>
17.	Phụ lục II	EuroCham AmCham	<p>MiV-PA3. Thay đổi, bổ sung cơ sở/địa điểm chịu trách nhiệm xuất xưởng lô</p> <p>Mục hồ sơ cần nộp (D):</p> <p>2. Số liệu thẩm 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).</p>	Không thay đổi	ASEAN variation guideline không có yêu cầu này. Đề nghị bỏ yêu cầu này hoặc làm rõ trường hợp cần nộp để áp dụng thống nhất (chỉ áp dụng với trường hợp cơ sở xuất xưởng cũng đồng thời là cơ sở chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng). Đề xuất bỏ yêu cầu này hoặc sửa như sau.	<p>Tiếp thu và sửa như sau:</p> <p>D) Hồ sơ cần nộp: Số liệu thẩm 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</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						xuất xưởng lô đã được duyệt sang địa điểm xuất xưởng lô mới (trừ trường hợp cơ sở xuất xưởng không phải là cơ sở chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng).
18.	Phụ lục II	EuroCham	MiV-PA3. Thay đổi, bổ sung cơ sở/địa điểm chịu trách nhiệm xuất xưởng lô Mục hồ sơ cần nộp (D): 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).	Không thay đổi	Không có khái niệm chủ sở hữu sản phẩm trong Luật Dược cũng như các văn bản dưới Luật Dược. Ngoài ra, hầu hết các yêu cầu trong các thay đổi nêu trên đều được ghi chú là: Nếu có. Do vậy nội dung cần nộp này là không cần thiết. Đề nghị bỏ các yêu cầu như liệt kê.	Chưa tiếp thu. Nội dung quy định này phù hợp với hướng dẫn Asean
19.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham	MiV-PA3. Thay đổi, bổ sung cơ sở/địa điểm chịu trách nhiệm xuất xưởng lô *Hồ sơ cần nộp: 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).	Không thay đổi	Trong nhiều trường hợp, cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô không phải là cơ sở kiểm nghiệm. Do đó, việc thay đổi cơ sở xuất xưởng lô hoàn toàn không ảnh hưởng tới quy trình phân tích sản phẩm. Trong trường hợp có thay đổi cơ sở kiểm nghiệm, nội dung thay đổi MiV-PA40 cần được đệ trình trong hồ sơ, trong đó đã có yêu cầu về 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 Hướng dẫn của ASEAN không yêu cầu nộp tài liệu này. Đề xuất Cục QLD bỏ nội dung này.	Chưa tiếp thu Đề nghị cung cấp tài liệu này để chứng minh phương pháp phân tích vẫn phù hợp tại địa điểm mới và đảm bảo tính tương đương sau chuyển giao
20.	Phụ lục II	EuroCham AmCham	MiV-N4: Bỏ bớt cơ sở sản xuất dược chất	Bỏ bớt cơ sở sản xuất dược chất	Hiện nay thông tư đã cho phép đăng ký thay đổi/ bổ sung cơ sở đóng gói. Do đó, trường hợp đã có cơ sở đóng gói thay thế, đề nghị cho phép bỏ bớt cơ sở đóng gói như với cơ sở sản xuất dược chất, thống nhất với MiV-N7 ASEAN variation guideline. MiV-N4: Bỏ bớt cơ sở sản xuất dược chất, cơ sở đóng gói thành phẩm.	Tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý phù hợp với logic của việc bỏ bớt cơ sở không còn sử dụng và thống nhất với hướng dẫn ASEAN. Tô soạn thảo sẽ rà soát bổ sung trường hợp cơ sở đóng gói thành phẩm khi đủ điều

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						kiện.
21.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham Sanofi	MiV-PA4. Thay đổi, bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất của dược chất [khi có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP)]	Không thay đổi	Đề xuất bổ sung nhà sản xuất dược chất có chứng nhận CEP đối với thuốc không kê đơn: Một số nước việc bổ sung/thay thế NSX dược chất có chứng nhận CEP chỉ yêu cầu nộp dạng Notification (như New Zealand) hoặc không cần nộp hồ sơ thay đổi (như Australia) thay vì dạng thay đổi cần phê duyệt (MiV-PA4). Do NSX có CEP đã được đánh giá và chấp nhận bởi hội đồng Châu Âu (EDQM).	Chưa tiếp thu. Lý do: Việc chuyển thay đổi/bổ sung nhà sản xuất dược chất có CEP đối với thuốc không kê đơn sang hình thức chỉ thông báo là thay đổi lớn về mức độ kiểm soát hồ sơ, cần cân nhắc thận trọng hơn. Giữ quy định dự thảo.
22.	Phụ lục II	EuroCham	MiV-N6: Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm và/hoặc dược chất và/hoặc tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển. Tài liệu cần nộp: ... 4. Đối với thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng, yêu cầu dữ liệu thẩm tra quy trình phân tích mới.	Không thay đổi	Việc viết như hướng dẫn hiện tại yêu cầu dữ liệu thẩm định quy trình phân tích mới có thể gây hiểu nhầm rằng cứ thay đổi quy trình phân tích thì phải yêu cầu thẩm định lại. Tuy nhiên đối với dược chất/tá dược, nếu quy trình phân tích theo dược điển thì khi cập nhật không yêu cầu phải thẩm định, với thành phẩm thì chỉ yêu cầu thẩm định lại thích hợp hệ thống, không yêu cầu phải thẩm định lại đầy đủ. Viết lại như ASEAN sẽ linh hoạt hơn và công ty có thể giải trình tùy theo từng thay đổi.	Tiếp thu. Tổ soạn thảo rà soát và chỉnh sửa phù hợp với hướng dẫn của Asean.
23.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham	MiV-N8. Thay đổi tên cơ sở sản xuất do thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất	Không thay đổi	Do thay đổi chủ sở hữu, ngoài thay đổi tên CSSX, có trường hợp vừa thay đổi cả địa chỉ CSSX. Hướng dẫn của ASEAN (N3) cũng đề cập chung là thay đổi chủ sở hữu của CSSX - tức là bao gồm trường hợp thay đổi cả tên và địa chỉ. Đề xuất sửa wording: MiV-N8.	Tiếp thu
24.	Phụ lục II	Pharma Group	MiV-PA9. Nội dung thay đổi Thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng dược chất của các dược chất chưa có trong dược điển. ... Hồ sơ cần nộp (D): ...	Không thay đổi	Đề nghị khi thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng dược chất, chỉ yêu cầu nộp phiếu kiểm nghiệm 2 lô theo tiêu chuẩn mới nếu có thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất; trường hợp chỉ thay đổi quy trình phân tích thì dữ liệu thẩm định hoặc thẩm tra là đủ.	Tiếp thu và sửa lại thống nhất với hướng dẫn của Asean như sau: “Phiếu kiểm nghiệm dược chất trên ít nhất 02 lô theo tiêu chuẩn chất lượng mới

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			3. Phiếu kiểm nghiệm dược chất trên ít nhất 02 lô theo tiêu chuẩn chất lượng mới. ...			và/hoặc Số liệu phân tích lô (dưới dạng bảng so sánh)
25.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham	MiV-N10. Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở xuất xưởng lô * Điều kiện áp dụng 2: Không áp dụng cho trường hợp thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất. Nếu thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất, xem MiV-PA37.	Không thay đổi	Đề xuất sửa nội dung MiV-PA37 thành MiV-N8 cho đúng với nội dung thay đổi. 2: Không áp dụng cho trường hợp thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất. Nếu thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất, xem MiV-PA37 N8. Đề xuất sửa PA37 thành N8: Sửa lại mã thay đổi cho đúng với nội dung thay đổi.	Tiếp thu. Lý do: Đây là lỗi kỹ thuật về dẫn chiếu mã thay đổi. Tổ soạn thảo sẽ chỉnh sửa lại mã tương ứng cho đúng.
26.	Phụ lục II	EuroCham	MiV-N11. Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng thuốc thành phẩm (khi địa điểm cơ sở không thay đổi) Mục hồ sơ cần nộp (D): 2. 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).	Không thay đổi	Không có khái niệm chủ sở hữu sản phẩm trong Luật Dược cũng như các văn bản dưới Luật Dược. Ngoài ra, hầu hết các yêu cầu trong các thay đổi nêu trên đều được ghi chú là: Nếu có. Do vậy nội dung cần nộp này là không cần thiết. Đề nghị bỏ các yêu cầu như liệt kê.	Chưa tiếp thu. Nội dung quy định này phù hợp với hướng dẫn của Asean.
27.	Phụ lục II.	Pharma Group AmCham	MiV- PA17. Thay đổi chất tạo màu/tạo mùi của thuốc [thêm vào, bỏ bớt hoặc thay thế (các) chất tạo màu/tạo mùi]	Không thay đổi	Ngoài việc thay đổi chất tạo màu, tạo mùi, thay đổi màu sắc vỏ nang cũng thuộc nhóm các thay đổi này, thống nhất với hướng dẫn của ASEAN. 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 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. Đề xuất Cục QLD bổ sung thay đổi màu sắc vỏ nang trong phân loại thay đổi này.	Tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý phù hợp với thực tiễn và hướng dẫn ASEAN. Tổ soạn thảo sẽ rà soát bổ sung trường hợp thay đổi màu sắc vỏ nang trong phạm vi nội dung thay đổi này.
28.	Phụ lục II	Pharma Group EuroCham AmCham	MiV-PA21. Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của tá dược áp dụng đối với các trường hợp sau:	Không thay đổi	Nhiều trường hợp thay đổi tiêu chuẩn chất lượng tá dược bao gồm cả giới hạn mở rộng hơn hoặc thay thế/loại bỏ chỉ	Giải trình MiV-PA21 tại Thông tư 12 đã phù hợp với

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			a) Giới hạn chỉ tiêu chất lượng chặt chẽ hơn/mở rộng hơn b) Bổ sung/thay thế/bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng mới.		tiêu và mức chất lượng. Hướng dẫn ASEAN cũng có phạm vi áp dụng rộng hơn: Áp dụng cho cả tiêu chuẩn chặt chẽ hơn và mở rộng hơn. Bổ sung/thay thế/loại bỏ test và giới hạn. Đề xuất Cục QLD sửa đổi nội dung này theo hướng dẫn của ASEAN.	hướng dẫn của Asean.
29.	Phụ lục II	Imexpharm	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.	Không thay đổi	MiV-PA23: Thay đổi/ Bổ sung cơ sở sản xuất vỏ nang (thành phần tá dược, không có tác dụng dược lý) đang bắt buộc nộp số liệu độ ổn định thành phẩm. Điều này khắt khe hơn so với mã thay đổi lớn MaV-3-Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất (thành phần tạo tác dụng dược lý của của thuốc) vốn chỉ yêu cầu nộp Thư cam kết.	Chưa tiếp thu. Nội dung quy định đã phù hợp với hướng dẫn của Asean
30.	Phụ lục II	EuroCham AmCham	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.	Không thay đổi	Việc yêu cầu tài liệu như MiV-PA23 trong trường hợp thay đổi cơ sở sản xuất vỏ nang là không phù hợp. MiV-PA23 theo Hướng dẫn thay đổi của ASEAN không đề cập đến việc thay đổi/ bổ sung cơ sở sản xuất vỏ nang -> Đề nghị sửa lại thống nhất với ASEAN. Đề nghị bỏ mục a, b ở tiêu đề MiV-PA23 thống nhất với ASEAN variation guideline.	Tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý xác đáng về việc phân biệt thay đổi nguồn gốc vỏ nang với thay đổi/bổ sung cơ sở sản xuất vỏ nang theo hướng dẫn ASEAN. Tổ soạn thảo sẽ rà soát chỉnh lý lại tên và phạm vi nội dung thay đổi.
31.	Phụ lục II	Stella	MiV-PA23 Hồ sơ cần nộp yêu cầu: “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.”	Không thay đổi	Yêu cầu chưa phù hợp, cam kết nguyên liệu sản xuất vỏ nang tinh khiết nên được cung cấp bởi cơ sở sản xuất vỏ nang thay vì cơ sở sản xuất thuốc. Quy định theo Hướng dẫn ASEAN cũng theo chiều hướng yêu cầu cam kết từ cơ sở sản xuất/cơ sở đăng ký nguyên liệu. Đề xuất sửa đổi yêu cầu hồ sơ phù hợp với Hướng dẫn ASEAN.	Chưa tiếp thu Cơ sở sản xuất thuốc phải chịu trách nhiệm tất cả hồ sơ nộp tại Cơ quan quản lý.
32.	Phụ lục II	Stella	MiV-PA23 Hồ sơ cần nộp yêu cầu: “Đối với vỏ nang cứng sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật nhai lại, yêu cầu nộp giấy chứng	Không thay đổi	Chưa phù hợp với quy định theo Hướng dẫn ASEAN cho phép cung cấp bằng chứng không có TSE/BSE từ nhà cung cấp. Đề xuất sửa đổi yêu cầu hồ sơ phù hợp với Hướng dẫn ASEAN.	Tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý phù hợp với thông lệ và hướng dẫn ASEAN. Tổ soạn thảo sẽ rà soát chỉnh

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			nhận không có TSE hoặc BSE do cơ quan quản lý thú y có thẩm quyền cấp.”			lý thành phần hồ sơ theo hướng cho phép tài liệu/cam kết do cơ sở sản xuất vô nang cung cấp khi phù hợp.
33.	Phụ lục II	Pharma Group	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) Hồ sơ cần nộp: ... 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. ...	Không thay đổi	Đề xuất Cục QLD sửa đổi Mục D.3 thành: “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 nếu có thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm” Đề xuất này nhằm tối ưu hóa quy trình nộp và thẩm định hồ sơ trong trường hợp không có thay đổi tiêu chuẩn chất lượng: - Do các tài liệu đã nộp như tài liệu Mục D.1 đã có báo cáo số liệu thẩm định quy trình phân tích mới của các lô thử nghiệm (thường là tối thiểu 02 lô) dùng để chứng minh tính tương đương và so sánh kết quả phân tích giữa quy trình phân tích mới và quy trình phân tích hiện hành. Tuy các dữ liệu này không được thực hiện theo biểu mẫu của Phiếu kiểm nghiệm nhưng về bản chất đã có đầy đủ các thông tin về kết quả phân tích trên lô thử nghiệm theo quy trình phân tích mới. - Phiếu kiểm nghiệm trên 2 lô thương mại khi sử dụng quy trình phân tích mới thường chỉ được ban hành sau khi thay đổi đã được triển khai chính thức, thường là sau khi đã phê duyệt tại tất cả các Quốc gia nên sẽ không có tại thời điểm nộp hồ sơ. Các cơ quan quản lý như EMA chấp thuận các thay đổi phân tích dựa trên sự đánh giá tính tương đương của phương pháp mới (D.1) mà không yêu cầu Phiếu kiểm nghiệm tại thời điểm nộp hồ sơ.	Tiếp thu Tổ soạn thảo sẽ rà soát và sửa phù hợp với hướng dẫn của Asean
34.	Phụ lục II	EuroCham Medochemie	MiV-PA29. Thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói thứ cấp Mục hồ sơ cần nộp (D):	Không thay đổi	Không có khái niệm chủ sở hữu sản phẩm trong Luật Dược cũng như các văn bản dưới Luật Dược. Ngoài ra, hầu hết	Chưa tiếp thu Nội dung quy định này phù hợp với

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			2. Thư của chủ sở hữu sản phẩm cho phép cơ sở đóng gói mới thực hiện việc đóng gói thứ cấp (nếu có).		các yêu cầu trong các thay đổi nêu trên đều được ghi chú là: Nếu có. Do vậy nội dung cần nộp này là không cần thiết. Đề nghị bỏ các yêu cầu như liệt kê.	hướng dẫn của Asean
35.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham	MiV-PA30 *Điều kiện cần đáp ứng: 4. Chất liệu bao bì đóng gói không thay đổi.	Không thay đổi	Điều kiện đáp ứng Chất liệu bao bì đóng gói không thay đổi gây khó khăn trong trường hợp thay đổi/bổ sung quy cách đóng gói trong bao bì sơ cấp đồng thời thay đổi/bổ sung chất liệu bao bì đóng gói đối với thuốc thành phẩm không vô khuẩn (MiV-PA28).	Chưa tiếp thu Nội dung quy định này phù hợp với hướng dẫn của Asean. Trường hợp thay đổi chất liệu thì đã được quy định tại MaV-12.
36.	Phụ lục II	EuroCham AmCham Medochemie	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)	Không thay đổi	Thay đổi này được phân loại Notification theo hướng dẫn của ASEAN (N12). Đề xuất chuyển thành MiV-N.	Tiếp thu để phù hợp với hướng dẫn Asean
37.	Phụ lục II	EuroCham AmCham	MiV-PA36.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 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). 3. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).	Không thay đổi	Chưa thống nhất quan điểm chuyên gia trong thành phần hồ sơ cần nộp: Có chuyên gia yêu cầu thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký cho cơ sở mới. Có chuyên gia không yêu cầu. Để cho chặt chẽ về yêu cầu thành phần hồ sơ thay đổi, tránh trường hợp nhà sản xuất không nắm được việc thay đổi cơ sở đăng ký tại VN cho sản phẩm. Đề nghị bổ sung như sau. MiV-PA36: Thay đổi cơ sở đăng ký. * Đề nghị bổ sung như sau: MiV-PA36: Thay đổi cơ sở đăng ký Hồ sơ cần nộp (D): ... 4. Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký cho cơ sở đăng ký mới trong trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất, hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, hoặc cơ sở đặt gia công, hoặc cơ sở chuyên giao công nghệ.”.	Tiếp thu.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
38.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham	MiV-PA39. Bổ sung, cập nhật thông tin để cung cấp thông tin thuốc, quảng cáo thuốc * Điều kiện đáp ứng: 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.	Không thay đổi	Nội dung mục 1 đến mục 7 chưa được làm rõ. Đề nghị làm rõ yêu cầu của phần này. Chưa rõ nội dung mục 1 đến mục 7.	Tiếp thu và rà soát lại cho phù hợp
39.	Phụ lục II	EuroCham	MiV-PA40. Thay đổi, bổ sung cơ sở/địa điểm chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng Mục hồ sơ cần nộp (D): 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).	Không thay đổi	Không có khái niệm chủ sở hữu sản phẩm trong Luật Dược cũng như các văn bản dưới Luật Dược. Ngoài ra, hầu hết các yêu cầu trong các thay đổi nêu trên đều được ghi chú là: Nếu có. Do vậy nội dung cần nộp này là không cần thiết. Đề nghị bỏ các yêu cầu như liệt kê.	Chưa tiếp thu Nội dung quy định này phù hợp với hướng dẫn Asean
40.	Phụ lục II	EuroCham AmCham Hiệp hội doanh nghiệp dược	MiV-PA40. Thay đổi, bổ sung cơ sở/địa điểm chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng Điều kiện cần đáp ứng: ... 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm không thay đổi. Hồ sơ cần nộp: 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. ...	Không thay đổi	Để phù hợp theo hướng dẫn của ASEAN, đề nghị Cục QLD sửa đổi nội dung này như sau: MiV-PA40. Thay đổi, bổ sung cơ sở/địa điểm chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng Điều kiện cần đáp ứng (C) 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm không thay đổi * Hồ sơ cần nộp: Cam kết của cơ sở sản xuất sản phẩm/chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở sản xuất dược chất liên quan các nội dung sau: a) Việc thay đổi không ảnh hưởng đến tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm. ...	Tiếp thu và sửa phù hợp với Asean như sau: 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm không thay đổi.
41.	Phụ lục II	Pharma Group AmCham	MiV- PA40. Thay đổi, bổ sung cơ sở/địa điểm chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng	Không thay đổi	Đề xuất Cục QLD sửa đổi nội dung này Để phù hợp theo hướng dẫn của ASEAN cho thay đổi bổ sung cơ sở chịu trách	Tiếp thu một phần và sửa phù hợp với quy định của Asean:

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			Điều kiện cần đáp ứng (C) 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm không thay đổi. ...		nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng, đề xuất Cục QLD sửa đổi nội dung này.	“Điều kiện cần đáp ứng (C) 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm không thay đổi ...”
42.	Phụ lục II	Astra	MiV-PA40: Thay đổi, bổ sung cơ sở/địa điểm chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng. 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. ...	Không thay đổi	Đề xuất sửa điều kiện số 2 phù hợp với hướng dẫn của ASEAN cho cùng loại thay đổi (MiV-PA36).	Tiếp thu. Lý do: Ý kiến góp ý phù hợp với hướng dẫn ASEAN khi điều kiện áp dụng nên gắn với cơ sở đóng gói sơ cấp thay vì đóng gói thứ cấp. Tổ soạn thảo sẽ rà soát chỉnh lý điều kiện áp dụng cho thống nhất.
43.	Phụ lục II	Phòng PC-HN	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	MiV-PA41. Bổ sung thông tin công bố thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành:	MiV-PA41: Đề nghị xem xét yêu cầu đối với giấy tờ pháp lý dẫn chiếu sang khoản 1 Điều 22 Thông tư nếu không có yêu cầu khác nhau.	Tiếp thu
44.	Phụ lục II	CPC1	MiV-PA13, MaV-7, MAV-8	Không thay đổi	- Do nhu cầu thị trường có thể biến động theo từng thời điểm, việc duy trì một cỡ lô sản xuất cố định cho thành phẩm là không khả thi trong thực tế. Tuy nhiên, theo quy định hiện hành, mọi thay đổi về cỡ lô đều phải được phê duyệt trước khi triển khai, đồng thời doanh nghiệp vẫn phải thực hiện thẩm định nhưng chưa được phép lưu hành sản phẩm. Điều này làm phát sinh chi phí và kéo dài thời gian, gây khó khăn đáng kể cho doanh nghiệp	Chưa tiếp thu. Lý do: - Việc quy định thay đổi cỡ lô đã phù hợp với hướng dẫn của Asean. - Cỡ lô/dãi cỡ lô sản xuất là nội dung kỹ thuật có thể ảnh hưởng đến việc thẩm định quy trình sản xuất và chất lượng

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					<p>trong việc chủ động kế hoạch sản xuất và đáp ứng nhu cầu thị trường.</p> <p>- Bên cạnh đó, theo hướng dẫn của châu Âu, việc thay đổi cỡ lô trong phạm vi dưới 10 lần được phân loại là thay đổi thông báo (notification). Cách tiếp cận này cho phép doanh nghiệp linh hoạt điều chỉnh sản xuất trong khi vẫn đảm bảo kiểm soát chất lượng. Vì vậy, việc xem xét áp dụng cơ chế tương tự sẽ giúp doanh nghiệp chủ động hơn trong sản xuất, giảm gánh nặng thủ tục hành chính, đồng thời vẫn đảm bảo tuân thủ các yêu cầu về chất lượng và an toàn của sản phẩm.</p>	<p>thuốc thành phẩm. Việc cho phép thay đổi linh hoạt mà không có cơ chế phê duyệt phù hợp chưa bảo đảm yêu cầu quản lý.</p>
45.	Phụ lục II	Stella	<p>MiV-PA41</p> <p>* Điều kiện cần đáp ứng:</p> <p>1. Thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam.</p> <p>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</p>	<p>MiV-PA41</p> <p>* Điều kiện cần đáp ứng:</p> <p>1. Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP; [...]</p> <p>* Hồ sơ cần nộp bao gồm: [...]</p> <p>Trường hợp 2: Thuốc đã được công bố và có thay đổi trong quá trình lưu hành</p> <p>1. Cập nhật Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA:</p> <p>...</p>	<p>- Quy định chưa nêu rõ thuốc có cần phải sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam không. Đề nghị điều chỉnh nội dung bổ sung yêu cầu thuốc sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam phù hợp với quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 và khoản 4 Điều 38 Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.</p> <p>- Khi sản phẩm chỉ thay đổi liên quan đến tên sản phẩm tại thị trường Việt Nam, yêu cầu nộp lại Giấy tờ pháp lý do EMA/SRA cấp chưa phù hợp, do mỗi thị trường có thể có tên sản phẩm khác nhau</p> <p>- Đề xuất làm rõ yêu cầu nộp Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA trong trường hợp thay đổi liên quan đến thuốc được cấp phép lưu hành tại nước SRA hoặc EMA, hoặc công văn phê duyệt đối với trường hợp thay đổi chỉ liên quan đến thuốc được cấp phép tại Việt Nam. Cơ sở cần cung cấp phê duyệt thay đổi trên tại nước SRA/EMA và phê duyệt</p>	<p>Tiếp thu một phần.</p> <p>- Điều kiện áp dụng MiV-PA41 là thuốc sản xuất toàn bộ tại Việt Nam.</p> <p>- Cục QLD sẽ xem xét việc thay đổi tên thuốc tại thị trường Việt Nam so với sản phẩm được cấp phép lưu hành tại EMA/SRA.</p>

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				Giấy tờ pháp lý phải bao gồm nội dung tối thiểu ... 2. Thay đổi liên quan đến 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: Cơ sở cung cấp phê duyệt thay đổi trên tại nước SRA/EMA và phê duyệt thay đổi tại Việt Nam để chứng minh sự tương đồng.	thay đổi tại Việt Nam để chứng minh sự tương đồng.	
46.	Phụ lục II	Pharma Group	MiV-PA46. Thay đổi, bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ probiotics) Điều kiện cần đáp ứng (C): Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có thay đổi về kế hoạch quản lý nguy cơ	Không thay đổi	Kế hoạch quản lý nguy cơ có nhiều mục, nhưng không phải mọi thay đổi đều làm phát sinh hành động quản lý tại Việt Nam. Đề nghị làm rõ chỉ những thay đổi trọng yếu trong RMP, như tóm tắt các vấn đề an toàn, hoạt động cảnh giác dược tăng cường và hoạt động giảm thiểu nguy cơ tăng cường, mới phải nộp hồ sơ thay đổi.	Chưa tiếp thu Lý do: Theo NRA, Cục QLD phải báo cáo cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia bất kỳ thay đổi liên quan đến kế hoạch quản lý nguy cơ.
	Phụ lục II	AmCham	III. VẮC XIN 1. Các thay đổi sau thực hiện theo quy định tại Mục B Phụ lục này, bao gồm: - Các nội dung thay đổi nhỏ yêu cầu phê duyệt: MiV-PA1 (Thay đổi tên thuốc thành phẩm), MiV-PA36 (Thay đổi cơ sở đăng ký). - Các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification): MiV-N1 (Thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký, cập nhật thông tin liên quan đến cơ sở đăng ký), MiV-N3 (Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở sản xuất	Không thay đổi	Đối với vắc xin, hiện chưa có bảng quy đổi rõ giữa phân loại thay đổi của Việt Nam và các hướng dẫn WHO, EMA, US FDA. Đề nghị bổ sung nguyên tắc hoặc bảng quy đổi để xác định hồ sơ nào là thay đổi lớn, thay đổi nhỏ phải phê duyệt và thay đổi chỉ cần thông báo.	Tiếp thu một phần. Lý do: Ý kiến về sự cần thiết phải có hướng dẫn rõ hơn đối với phân loại thay đổi của vắc xin là xác đáng. Tổ soạn thảo sẽ tiếp tục rà soát để làm rõ nguyên tắc áp dụng các hướng dẫn WHO/EMA/US FDA trong trường hợp chưa được phân loại cụ thể tại phụ lục.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>được chất, tá dược, vỏ nang), MiV-N4 (Bỏ bớt cơ sở sản xuất dược chất), MiV- N7 (Bỏ bớt quy cách đóng gói thuốc thành phẩm), MiV-N8 (Thay đổi tên cơ sở sản xuất do thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất), MiV-N9 (Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm), MiV-N10 (Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở xuất xưởng lô), MiV-N11 (Thay đổi tên và /hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng thuốc thành phẩm (khi địa điểm cơ sở không thay đổi).</p> <p>2. Ngoài các trường hợp thay đổi quy định tại khoản 1 mục này, hồ sơ đề nghị thay đổi liên quan chất lượng, an toàn, hiệu quả phải được phê duyệt trước khi thực hiện; hồ sơ cần nộp tham khảo các tài liệu theo hướng dẫn của WHO về thay đổi, bổ sung đối với vắc xin (WHO TRS 993 hoặc bản cập nhật tài liệu này) hoặc theo hướng dẫn của EMA hoặc US FDA.</p>			
47.	Phụ lục II	AmCham Pharma Group	Chưa có	Chưa có	<ul style="list-style-type: none"> - Không có phân loại thay đổi dưới dạng thông báo cho mẫu nhãn và tờ Hướng dẫn sử dụng như Thông tư 32/2018/TT-BYT. - Thực tế, một số nội dung thay đổi đối với mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng không thuộc phạm vi được phép tự động cập nhật theo quy định tại thông tư 08 và thông tư 01, và cũng không phù hợp để đệ trình dưới thay đổi MiV-PA2. Ví dụ: đính chính hình ảnh trong mẫu nhãn, đính chính cách đánh số bảng trong tờ hướng dẫn sử dụng, cập nhật in laser ở phần số 	Chưa tiếp thu Việc thay đổi nhãn và hướng dẫn sử dụng cần được kiểm soát chặt chẽ vì liên quan trực tiếp đến người sử dụng

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					lô/ngày sx/hạn dùng. Vì vậy, đề xuất có một nội dung thay đổi dưới dạng thông báo cho mẫu nhãn và tờ Hướng dẫn sử dụng, đảm bảo đáp ứng được các thay đổi trong sản xuất và thuận tiện trong việc quản lý của Cục Quản lý Dược.	
48.	Phụ lục II	Phòng PC-HN	Mục A. Một số hướng dẫn chung Phụ lục II	Không thay đổi	Phụ lục II: Đề nghị nghiên cứu lại nội dung mới bổ sung Thay đổi, bổ sung. chưa được phân loại... không bắt buộc cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký... để tránh rủi. ro đối với các trường hợp thay đổi chưa được xác định nhưng vẫn cần quản lý.	Giải trình Quy định tại Phụ lục II đã phù hợp với hướng dẫn của Asean.
49.	Phụ lục II	CTCP Dược Hậu Giang	- Đề nghị Cục Quản lý Dược nghiên cứu và xem xét cho phép doanh nghiệp bổ sung nguồn dược chất dạng pellet (có công thức khác nhau) tạo điều kiện cho doanh nghiệp sản xuất kinh doanh và chủ động giảm giá thành sản phẩm. Ví dụ cho phép bổ sung nguồn dược chất dạng pellet, hồ sơ cần nộp gồm: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định, thẩm định Quy trình sản xuất, so sánh biểu đồ hòa tan invitro giữa nguồn cũ và nguồn mới, thông tin tờ hướng dẫn sử dụng kê khai tá dược của cả 2 nguồn và các hồ sơ liên quan khác để chứng minh chất lượng sản phẩm, hiệu quả sản phẩm không khác nhau giữa các nguồn. - Vì mỗi nhà sản xuất có công thức pellet không giống nhau, nên hiện tại Cục Quản lý Dược chưa cho phép bổ sung nhà sản xuất dược chất dạng pellet. Nên sản phẩm chứa pellet bao tan trong ruột chỉ đăng ký một nhà sản xuất dược chất pellet, dẫn đến doanh nghiệp đang gặp khó khăn và rủi ro rất lớn khi phụ thuộc vào một nguồn nguyên liệu duy nhất.			Giải trình Công ty được thay đổi nguồn nguyên liệu pellet nhưng cần xem xét TCCL có tương đồng với nguồn cũ về độ hòa tan hay không
50.	Phụ lục II	CPC1	Một số hướng dẫn chung 3. 3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có những thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này (trừ những trường hợp được quy định tại khoản 2 Điều 55 Luật Dược), các thay đổi liên quan đến tá dược được quy định tại các nội dung MiV-N3 và MiV-N6, các thay đổi liên quan đến dược chất và/hoặc thành phẩm được quy định tại nội dung MiV-N6 (trong trường hợp tiêu chuẩn áp dụng theo phiên bản hiện hành) không bắt buộc cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký các thay đổi, bổ sung này đến Cục Quản lý Dược.	Sửa nội dung tại mục 3 như sau: 3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có những thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này (trừ những trường hợp được quy định tại khoản 2 Điều 55 Luật Dược), các thay đổi liên quan đến tá dược được quy định tại các nội dung MiV-N3 và MiV-N6, các thay đổi liên quan đến dược chất và/hoặc thành phẩm được quy định tại nội dung MiV-N6	Đề nghị làm rõ nguyên tắc áp dụng đối với các thay đổi chưa được phân loại cụ thể tại Phụ lục II, để vừa tạo thuận lợi cho doanh nghiệp vừa tránh bỏ sót các thay đổi có thể ảnh hưởng đáng kể đến chất lượng.	Chưa tiếp thu Nội dung thay đổi quy định tại Phụ lục II đã phù hợp với Hướng dẫn thay đổi của ASEAN.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>...</p> <p>Đối với các nội dung thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này, cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức thay đổi phải được phê duyệt trước khi thực hiện đối với những thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật hoặc hình thức thay đổi thông báo đối với các thay đổi hành chính. Hồ sơ cần nộp bao gồm đơn đăng ký và các tài liệu liên quan để Cục Quản lý Dược xem xét.</p>	<p>(trong trường hợp tiêu chuẩn áp dụng theo phiên bản hiện hành) không bắt buộc cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký các thay đổi, bổ sung này đến Cục Quản lý Dược.</p> <p>...</p> <p>Đối với các nội dung thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này, cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức thay đổi phải được phê duyệt trước khi thực hiện đối với những thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật hoặc hình thức thay đổi thông báo đối với các thay đổi hành chính. Hồ sơ cần nộp bao gồm đơn đăng ký và các tài liệu liên quan để Cục Quản lý Dược xem xét.</p> <p>Đối với các nội dung thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này, trường hợp cơ sở tự nguyện nộp hồ sơ thì phải được phê duyệt trước khi thực hiện đối với những thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật hoặc hình thức thay đổi thông báo đối với các thay đổi hành chính. Hồ sơ cần nộp bao gồm đơn đăng ký và các tài liệu liên quan để Cục Quản lý Dược</p> <p>Đối với các nội dung thay</p>		

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này, trường hợp cơ sở tự nguyện nộp hồ sơ thì phải được phê duyệt trước khi thực hiện đổi với những thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật hoặc hình thức thay đổi thông báo đổi với các thay đổi hành chính. Hồ sơ cần nộp bao gồm đơn đăng ký và các tài liệu liên quan để Cục Quản lý Dược xem xét.”.		
51.	Phụ lục II	Stella		Bổ sung nội dung quy định theo hướng quy định số lượng tối đa nội dung thay đổi bổ sung có thể cùng nộp trong 01 hồ sơ.	Có nhiều nội dung thay đổi bổ sung liên quan hệ quả với nhau nên cần phải nộp chung trong 01 hồ sơ để chuyên gia tiện đánh giá và doanh nghiệp được phê duyệt đồng thời các thay đổi, thuận lợi cho việc sản xuất và lưu hành sản phẩm với nội dung được phê duyệt. (ví dụ: thay đổi công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn & quy trình phân tích thành phẩm...) STELLA. Không nên giới hạn số lượng tối đa nội dung thay đổi bổ sung có thể cùng nộp trong 01 hồ sơ.	Tiếp thu một phần. Lý do: Tổ soạn thảo ghi nhận nhu cầu cho phép nộp chung các thay đổi có liên quan hệ quả với nhau trong cùng một hồ sơ để bảo đảm đánh giá đồng bộ. Sẽ tiếp tục rà soát nguyên tắc áp dụng và hướng dẫn thực hiện cho phù hợp.
52.	Phụ lục II	AmCham		Trong bảng đề xuất có đề nghị “Bổ sung nội dung quy định số lượng tối đa nội dung TĐBS có thể cùng nộp trong 01 hồ sơ.”	Dự thảo chưa nêu rõ quy định số lượng thay đổi bổ sung tối đa được nộp trong cùng một bộ hồ sơ. Đề xuất cần nhắc không nên đưa con số cụ thể mà quy định nguyên tắc chung các nội dung Thay đổi bổ sung nào nên được nộp chung trong 1 bộ hồ sơ. Ví dụ: các thay đổi bổ sung có liên quan tới nhau (như khi thay đổi phương pháp kiểm nghiệm dẫn tới thay đổi tiêu chuẩn, thay đổi cơ sở đóng gói sơ cấp dẫn tới thay đổi trong kiểm soát chất lượng,v.v) hoặc các TĐBS nhà máy dự	Tiếp thu một phần. Lý do: Tổ soạn thảo ghi nhận nhu cầu cho phép nộp chung các thay đổi có liên quan hệ quả với nhau trong cùng một hồ sơ để bảo đảm đánh giá đồng bộ. Sẽ tiếp tục rà soát nguyên tắc áp dụng và hướng dẫn thực hiện cho phù hợp.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – Lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					kiến cần cùng thực hiện một lúc, thì được nộp chung trong 1 hồ sơ.	
53.	Phụ lục I	Pharma Group AmCham Sanofi	Quy định chi tiết về thẩm định quy trình sản xuất tại Phụ lục I	Không thay đổi	Hướng dẫn thẩm định quy trình sản xuất: Thông tư 08/2022/TT-BYT có quy định chi tiết về thẩm định quy trình sản xuất tại Phụ lục I. Tuy nhiên, trong Thông tư 12/2025/TT-BYT không còn nội dung hướng dẫn này và cũng không đề cập việc tham chiếu Hướng dẫn của ASEAN. Đề xuất nêu rõ việc thẩm định quy trình sản xuất sẽ dựa theo hướng dẫn nào để công ty có cơ sở tham khảo và thực hiện đúng quy định.	Giải trình. Hướng dẫn thẩm định quy trình sản xuất đã được hướng dẫn tại các tài liệu kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD bản tiếng Anh đã được upload trên Trang thông tin điện tử của Cục QLD
54.	Phụ lục VI (dự thảo Thông tư sửa đổi)	Hiệp hội doanh nghiệp dược		Quy định tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc nguyên liệu làm thuốc. Trang 7 phụ lục VI quy định về cơ cấu, số lượng thành viên Hội đồng. Theo đó, cơ cấu Hội đồng gồm 4 ban: Ban tư vấn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược; dược liệu; cổ truyền và vawcsxin, sinh phẩm	- Công ty có ý kiến đề nghị bổ sung Ban về thuốc phóng xạ và chất đánh dấu vì đây là một nhóm thuốc có đặc thù riêng, liên quan đến an toàn bức xạ, phản ứng hạt nhân. Đây là lĩnh vực yêu cầu chuyên môn sâu về năng lượng nguyên tử, khác hoàn toàn thuốc hóa dược. - Công ty đề xuất Trưởng ban Phóng xạ là Lãnh đạo các Cục An toàn bức xạ và Hạt nhân – Bộ Khoa học Công nghệ, vì Cục là đơn vị có chuyên môn sâu về hạt nhân nguyên tử, an toàn và thanh sát hạt nhân; đồng thời hoàn toàn đáp ứng yêu cầu tiêu chí của Thành viên Hội đồng xét duyệt thuốc.	Chưa tiếp thu. Lý do: Cơ cấu, số lượng ban chuyên môn của Hội đồng cần bảo đảm tính tinh gọn và linh hoạt; đối với các hồ sơ đặc thù như thuốc phóng xạ, chất đánh dấu, có thể mời chuyên gia phù hợp tham gia tư vấn khi cần thiết mà chưa nhất thiết phải thành lập thêm một ban riêng trong Thông tư.
55.	Phụ lục VI (dự thảo Thông tư sửa đổi)	Công ty CP DP Bách kang	Chưa có	Phụ lục VI	Đề nghị bổ sung ban hoặc thành viên chuyên trách về thuốc phóng xạ và chất đánh dấu trong cơ cấu Hội đồng vì đây là nhóm thuốc đặc thù, liên quan an toàn bức xạ và kỹ thuật hạt nhân, cần chuyên môn riêng.	Chưa tiếp thu. Lý do: Cơ cấu, số lượng ban chuyên môn của Hội đồng cần bảo đảm tính tinh gọn và linh hoạt; đối với các hồ sơ đặc thù như thuốc phóng xạ, chất đánh dấu, có thể mời chuyên gia phù hợp

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
						tham gia tư vấn khi cần thiết mà chưa nhất thiết phải thành lập thêm một ban riêng trong Thông tư.
56.	Phụ lục VI (dự thảo Thông tư sửa đổi)	Pharma Group	Chưa có	<p>Mục 2. HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG</p> <p>V. Cơ chế phối hợp giữa Hội đồng, chuyên gia thẩm định và Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong quá trình giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam</p> <p>2. Nội dung kết luận về chuyên môn của Hội đồng đối với các tình huống, trường hợp giống nhau là nguyên tắc để thống nhất trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp các chủ trương, kết luận về chuyên môn của Hội đồng để thông báo cho đơn vị, chuyên gia thẩm định thực hiện.</p>	Nhằm đảm bảo công khai, minh bạch và thống nhất thực hiện giữa các công ty, đề xuất Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền công khai chủ trương trên trang Thông tin điện tử để các doanh nghiệp áp dụng thống nhất và cho phép có thời gian chuyển tiếp áp dụng phù hợp. Đề xuất Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền công khai chủ trương trên trang Thông tin điện tử để các doanh nghiệp áp dụng thống nhất và cho phép có thời gian chuyển tiếp áp dụng phù hợp.	Tiếp thu và triển khai trong thực tế khi có chủ trương của Hội đồng.
57.	Phụ lục VI (dự thảo Thông tư sửa	Vụ Pháp chế	Chưa có	Như trên	Phụ lục VI. Tổ chức hoạt động của Hội đồng cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Đề nghị xin ý kiến Bộ Nội vụ để bảo đảm quy định tổ chức, hoạt động của hội đồng, đơn vị tổ	Tiếp thu

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
	đôi)				chức thẩm định, chuyên gia thẩm định phù hợp, khả thi trong quá trình triển khai thực hiện.	
58.	Phụ lục VIII (dự thảo Thông tư sửa đổi)	Phòng PC-HN	Chưa có	Phụ lục VIII. QUY CHẾ QUẢN LÝ XUNG ĐỘT LỢI ÍCH CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC VÀ THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC	+ Đề nghị rà soát dự thảo Quy chế để đảm bảo phù hợp với Điều 23 Luật Phòng, chống tham nhũng và Nghị định số 59/2019/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung, ví dụ như dự thảo chỉ quy định trường hợp xung đột lợi ích đối với việc thành lập, điều hành, góp vốn, đối với cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không bao gồm cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác như cơ sở nhập khẩu, cơ sở phân phối. + Đề nghị làm rõ sự khác nhau của tiêu chí tại điểm a khoản 2 mục I chỉ không tham gia xét duyệt hồ sơ có liên quan đến cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi Tư vấn và khoản 1 mục II là không được tuyển chọn khi nhận tiền, tài sản hoặc lợi ích khác của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vì khi tư vấn cũng được thanh toán tiền, thù lao.	Tiếp thu. Lý do: Tổ soạn thảo sẽ tiếp tục rà soát Phụ lục VIII để bảo đảm phù hợp với Luật Phòng, chống tham nhũng và Nghị định số 59/2019/NĐ-CP, đồng thời làm rõ tiêu chí áp dụng để tránh cách hiểu khác nhau.
XXX I	Hệ thống dịch vụ công trực tuyến					
1.	Bảo mật thông tin trên Cổng DVC	CPC1	Chưa có	Chưa có	Đề nghị coi thông tin về nguồn nguyên liệu, tiêu chuẩn dược chất và tá dược là thông tin bảo mật thương mại; việc công khai rộng rãi có thể ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp. Đề nghị thiết kế cơ chế truy cập có kiểm soát cho cơ quan chức năng để vừa bảo đảm quản lý nhà nước vừa bảo vệ bí mật thương mại.	Tiếp thu một phần. Lý do: Ý kiến về bảo mật thông tin thương mại trên Cổng dịch vụ công là xác đáng. Cơ quan quản lý sẽ rà soát nguyên tắc công khai theo hướng chỉ công bố các thông tin cần thiết phục vụ quản lý nhà nước, không công khai dữ liệu thuộc phạm vi bí mật kinh doanh.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
2.	Cập nhật thông tin trên cổng DVC	CPC1	Chưa có	Chưa có	Hiện nay, thủ tục này chỉ cho phép tải lên công văn đồng ý, chưa có chức năng cập nhật các thông tin đã được phê duyệt để đồng bộ với Công dịch vụ công quốc gia (đặc biệt là các thông tin công khai như tên thuốc, hạn dùng...). Việc chậm cập nhật có thể dẫn đến sai lệch giữa hồ sơ pháp lý và dữ liệu công khai, ảnh hưởng đến các hoạt động như đấu thầu và công bố giá.	Tiếp thu về mặt tổ chức thực hiện, không quy định trong Thông tư. Lý do: Nội dung chủ yếu liên quan đến quy trình xử lý hồ sơ, nâng cấp hệ thống dịch vụ công hoặc hướng dẫn nghiệp vụ. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xem xét khi tổ chức triển khai.
3.	Hệ thống dịch vụ công	Pharma Group Amcham	Chưa có	Chưa có	Hệ thống DVC TT89 hiện buộc chọn cấu hình 'có hồ sơ lâm sàng' khi đề nghị phân loại BDG hoặc SPTC, kê cả trường hợp thay đổi nhà máy không phải nộp lại lâm sàng. Đề nghị bổ sung cấu hình riêng cho hồ sơ thay đổi nhà sản xuất của BDG/SPTC không bắt buộc nộp lâm sàng; với sinh phẩm chỉ yêu cầu thêm tài liệu chứng minh tương đương chất lượng theo điểm d khoản 1 Điều 24.	Tiếp thu về mặt tổ chức thực hiện, không quy định trong Thông tư. Lý do: Nội dung chủ yếu liên quan đến quy trình xử lý hồ sơ, nâng cấp hệ thống dịch vụ công hoặc hướng dẫn nghiệp vụ. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xem xét khi tổ chức triển khai.
4.	Hệ thống dịch vụ công	CPC1 Vinpharco	Chưa có	Chưa có	Hiện nay, các hồ sơ trên hệ thống được sắp xếp theo mã hồ sơ, chưa có chức năng sắp xếp hoặc lọc theo thời gian phát hành/cập nhật công văn. Do đó, doanh nghiệp không thể theo dõi kịp thời các công văn mới mà phải kiểm tra thủ công từng hồ sơ. Trong khi số lượng hồ sơ thường lớn, việc rà soát thủ công hàng ngày gây mất nhiều thời gian, kém hiệu quả và tiềm ẩn nguy cơ bỏ sót công văn bổ sung, dẫn đến chậm xử lý, quá hạn hồ sơ và phát sinh chi phí không cần thiết. Vì vậy, đề xuất Quý Cục xem xét bổ sung chức năng hiển thị/lọc theo thời gian (ngày phát hành hoặc cập nhật công văn)	Tiếp thu về mặt tổ chức thực hiện, không quy định trong Thông tư. Lý do: Nội dung chủ yếu liên quan đến quy trình xử lý hồ sơ, nâng cấp hệ thống dịch vụ công hoặc hướng dẫn nghiệp vụ. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xem xét khi tổ chức triển khai.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					hoặc thiết lập thông báo tự động khi có công văn mới, nhằm hỗ trợ doanh nghiệp theo dõi và xử lý hồ sơ kịp thời, đồng thời nâng cao hiệu quả vận hành hệ thống.	
5.	Hệ thống dịch vụ công của Cục Quản lý Dược.	Merck Export	Chưa có	Chưa có	Phân loại mức độ ưu tiên. Ưu tiên về thủ tục hành chính. Trên hệ thống dịch vụ công của Cục Quản lý Dược, chỉ được chọn 1 trong 2 hình thức hồ sơ ưu tiên ở tab Đề nghị đặc biệt và mục Phân loại mức độ ưu tiên trong khi thuốc đăng ký thuộc cả 2 hình thức ưu tiên. Đề xuất được chọn cả 2 hình thức hồ sơ ưu tiên trên hệ thống dịch vụ công.	Tiếp thu về mặt tổ chức thực hiện, không quy định trong Thông tư. Lý do: Nội dung chủ yếu liên quan đến quy trình xử lý hồ sơ, nâng cấp hệ thống dịch vụ công hoặc hướng dẫn nghiệp vụ. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xem xét khi tổ chức triển khai.
6.	Hệ thống dịch vụ công trực tuyến	CTCP Dược Hậu Giang Pharma Group Amcham Sanofi Vinpharco	5. Cơ sở có thể nộp chung trong cùng 01 hồ sơ kèm theo đơn đăng ký chung cho nhiều sản phẩm theo mẫu quy định tại Thông tư này trong trường hợp các thuốc của cùng cơ sở đăng ký và cùng cơ sở sản xuất thành phẩm có cùng nội dung thay đổi hành chính sau (nội dung đã được phê duyệt, nội dung đề nghị thay đổi và các tài liệu nộp kèm của các thuốc hoàn toàn giống nhau trừ thông tin sản phẩm của từng thuốc): thay đổi tên và/hoặc địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyên gia công nghệ sản xuất thuốc; thay đổi tên và/hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm; thay đổi tên và/hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất; thay đổi tên và/hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược/ vỏ nang (địa điểm sản xuất không thay đổi).	Không thay đổi	Đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét, sớm triển khai cập nhật hệ thống trực tuyến phù hợp với quy định hiện tại để doanh nghiệp thuận lợi hơn trong việc nộp hồ sơ, sản xuất và kinh doanh. Thay đổi này thuộc dạng thông báo, hồ sơ yêu cầu đơn giản, chỉ liên quan nguồn tá dược bổ sung. Không liên quan đến hồ sơ thành phẩm. Hiện tại Công ty phải nộp thông báo riêng cho từng sản phẩm, tốn nhân lực, thời gian cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý. Thực tế, từ năm 2023, Cục Quản lý Dược đã triển khai nộp hồ sơ trực tuyến 100%, đối với 1 bộ hồ sơ trực tuyến, Doanh nghiệp chỉ chọn được 1 số đăng ký. Theo đó, Doanh nghiệp không thể nộp chung 1 bộ hồ sơ cho nhiều sản phẩm như đã nêu ở phụ lục II. Ví dụ: sau sát nhập địa giới hành chính, Doanh nghiệp cần thực hiện hồ sơ cập nhật địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất cho từng sản phẩm tốn nhiều thời gian và nguồn lực.	Tiếp thu về mặt tổ chức thực hiện, không quy định trong Thông tư. Lý do: Nội dung chủ yếu liên quan đến quy trình xử lý hồ sơ, nâng cấp hệ thống dịch vụ công hoặc hướng dẫn nghiệp vụ. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xem xét khi tổ chức triển khai.

STT	Khoản/ điểm	Đơn vị góp ý	Quy định tại Thông tư 12	Quy định tại dự thảo 2 Thông tư sửa đổi	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
7.	Hệ thống dịch vụ công	Vinhphaco	Chưa có	Chưa có	Đề nghị Cục quản lý Dược bổ sung thêm tính năng thu hồi hoặc xóa hồ sơ đối với các trường thông tin Hồ sơ chờ tiếp nhận Hồ sơ chờ thanh toán Hồ sơ bị trả lại. Hiện tại đối với 3 trường thông tin bao gồm Hồ sơ chờ tiếp nhận Hồ sơ chờ thanh toán Hồ sơ bị trả lại có nhiều hồ sơ bị trả về, hoặc những hồ sơ doanh nghiệp không có nhu cầu nộp và thanh toán, đang bị treo trên hệ thống. Gây nặng hệ thống và dễ gây nhầm lẫn cho doanh nghiệp.	Tiếp thu Nội dung chủ yếu liên quan đến quy trình xử lý hồ sơ, nâng cấp hệ thống dịch vụ công hoặc hướng dẫn nghiệp vụ. Cục Quản lý Dược ghi nhận để xem xét khi tổ chức triển khai