



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**

**QUY TRÌNH
CÔNG BỐ THÔNG TIN NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐỐI VỚI THUỐC
SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

MÃ SỐ: QT.ĐK.20.02

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thu Hoà Chuyên viên	Nguyễn Văn Lợi Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	



 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH CÔNG BỐ THÔNG TIN NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐỐI VỚI THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM	Mã số: QT.ĐK.20.02 Ngày ban hành: 08/12/2025 Lần ban hành: 02 Tổng số trang: 09
--	---	---

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

☒	Lãnh đạo Cục	☒	Phòng Đăng ký thuốc
☒	Ban QMS	☒	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
☒	Văn phòng Cục	☒	Phòng Quản lý giá thuốc
☒	Phòng Pháp chế Hội nhập	☒	Phòng Quản lý mỹ phẩm
☒	Phòng Quản lý kinh doanh dược	☒	Trung tâm Đào tạo và Hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm
☒	Văn phòng NRA		

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1.	25/11/2025	Mục 1, mục 2, mục 3	Sửa lại cho đúng biểu mẫu của quy trình QT.QLD.01.03	
2.		Mục 4	Bổ sung thêm căn cứ	
3.		Mục 5	Sửa lại quy định chung để phù hợp với quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT và tình hình thực tiễn trong quá trình triển khai	
4.		Mục 6	Bỏ tài liệu tham khảo đã hết hiệu lực hoặc được thay thế bằng tài liệu khác	
5.		Mục 8	Bỏ thuật ngữ “ <i>công bố nguyên liệu trực tuyến</i> ”	
6.		Mục 9	Sửa lại quy định chung để phù hợp với quá trình thực hiện	
7.		Mục 10	Bỏ lược đồ và chia các trường hợp thực hiện công bố nguyên liệu	
8.		Mục 8	Bỏ mục “Hồ sơ của quy trình” và thay vào là mục “Biểu mẫu”.	
9.		Mục 8	Bỏ mục “Hồ sơ của quy trình” và thay vào là mục “Biểu mẫu”.	

1. Tên quy trình: công bố thông tin nguyên liệu làm thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đối với thuốc sản xuất trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

2. Mã số: QT.ĐK.20.02

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi: Xem trang 2

4. Mục đích

Quy trình này nhằm quy định thống nhất trình tự thực hiện việc công bố thông tin về nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam lên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 3 Điều 52 và điểm i khoản 1 Điều 55 Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Đăng ký thuốc tham gia thực hiện công bố thông tin dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu của các thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành lên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 3 Điều 52 và điểm i khoản 1 Điều 55 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

6. Tài liệu tham chiếu

- Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính Quy định chi tiết một số điều và biện pháp tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật dược;
- Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo chất lượng, Ban QMS có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.
- Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm kiểm tra, đôn đốc, giám sát và tổ chức thực hiện để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.
- Lãnh đạo và chuyên viên có liên quan của phòng Đăng ký có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

8. Thuật ngữ và chữ viết tắt

8.1. Chữ viết tắt

DN	: Doanh nghiệp, cơ sở đăng kí, cơ sở sản xuất thuốc
CVPT	: Chuyên viên phụ trách
ĐKT	: Đăng ký thuốc
DVCTT	: Dịch vụ công trực tuyến

GĐKLH	: Giấy đăng ký lưu hành
HS	: Hồ sơ đề nghị cấp/ gia hạn/ thay đổi bổ sung giấy ĐKLH đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
LĐP	: Lãnh đạo phòng
Cục QLD	: Quản lý Dược

8.2. Thuật ngữ

- *Công bố nguyên liệu làm thuốc* là hoạt động tác nghiệp của Cục QLD nhằm công bố thông tin về nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được công bố trên Trang tin điện tử của Cục QLD, Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 1 Điều 82 Nghị định số 163/25/NĐ-CP ngày 29/06/2025, khoản 3 Điều 52 và điểm i khoản 1 Điều 55 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

- *Chuyên viên phụ trách*: là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý HS đăng ký thuốc theo bảng phân công công việc của Phòng ĐKT.

9. Quy định chung

9.1. Quy trình này được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả các bộ phận có liên quan của Cục QLD. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.

9.2. Thông tin về nguyên liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục QLD (địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbonguyenlieu>), Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

9.3. Thông tin nguyên liệu đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục QLD, Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế được điều chỉnh trong các trường hợp sau:

- Có sự thay đổi về số đăng ký, hiệu lực giấy đăng ký trong trường hợp thuốc được gia hạn GĐKLH;

- Có sự thay đổi về tên nguyên liệu; tên cơ sở sản xuất; địa chỉ cơ sở sản xuất (đối với thuốc gây nghiện, tiền chất gây nghiện); tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu;

- Nguyên liệu thay đổi bằng nguyên liệu khác hoặc cơ sở sản xuất nguyên liệu thay đổi bằng cơ sở sản xuất nguyên liệu khác trong HS ĐKT.

- Nguyên liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 99 Nghị định số 163/25/NĐ-CP ngày 29/06/2025.

- Thuốc bị thu hồi GĐKLH.

9.4. Dữ liệu cập nhật, điều chỉnh về thông tin nguyên liệu đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục QLD, Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế phải được thể hiện ngày cập nhật, lý do điều chỉnh.

10. Nội dung quy trình

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
10.1. Đối với nguyên liệu là tá dược, vỏ nang của thuốc sản xuất trong nước trong nước đã được cấp GĐKLH trước ngày 20/10/2022 theo quy định tại khoản 3 Điều 52 Thông tư 12/2025/TT-BYT Cơ sở có nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang về Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc 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 DVCTT của Cục Quản lý Dược theo biểu mẫu BM.ĐK.20.02/01					
1	Phân công thực hiện	LĐ PĐKT	02 ngày nhận được đề nghị của doanh nghiệp	LĐP phân công CVPT thực hiện việc rà soát	
2	Rà soát thông tin	CVPT	07 ngày	1. CVPT sẽ thực hiện rà soát thông tin thuốc trong biểu mẫu Phiếu rà soát công bố nguyên liệu (BM.ĐK.20.02/02), nội dung rà soát và đề xuất của CVPT bao gồm: - Trường hợp đề xuất công bố thông tin nguyên liệu khi đáp ứng các trường hợp sau đây: + Tá dược, vỏ nang dùng trong sản xuất thuốc đang xem xét phải chưa từng được công bố. + Cơ sở có đề nghị công bố cần đính kèm phần hồ sơ của tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt hoặc Văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược phê duyệt thông tin của tá dược, vỏ nang dùng trong sản xuất thuốc đang xem xét.. + Giấy đăng ký thuốc còn hiệu lực, không thuộc trường hợp bị thu hồi GĐKLH. - Nếu không đáp ứng một trong các trường hợp nêu trên, không xem xét công bố.	

				2. Sau khi rà soát, CVPT đề xuất LDP: “Công bố/Chưa công bố” và trình LDP được phân công xem xét công bố. Trường hợp CVPT đề xuất “Chưa công bố”, phải ghi rõ lý do để báo cáo LDP và trả lời Cơ sở đăng ký.	
3	Phê duyệt công bố	LĐ PDKT	06 ngày	Căn cứ Phiếu rà soát theo biểu mẫu BM.ĐK.20.02/02 và hồ sơ do CVPT trình, LDP xem xét: - Nếu đồng ý với đề xuất của CVPT, LDP ký duyệt và công bố thông tin của tá dược, vỏ nang trên Trang thông tin điện tử của Cục QLD (địa chỉ: https://dichvucong.dav.gov.vn/congbonguyenlieu), Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. - Trường hợp chưa đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất của CVPT, LDP chuyển lại CVPT và ghi rõ lý do tại mục “Ý kiến của Lãnh đạo Phòng”. CVPT thực hiện rà soát lại theo quy định tại bước 1 mục này trong thời hạn 1 ngày.	
10.2. Đối với tá dược, vỏ nang của thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH sau ngày 20/10/2022 và nguyên liệu là dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu của thuốc được cấp GĐKLH hoặc được phê duyệt nội dung bổ sung nguồn nguyên liệu theo quy định tại điểm i khoản 1 Điều 55 Thông tư 12/2025/TT-BYT.					
1	Tổng hợp thông tin nguyên liệu làm thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc	CVPT	10 ngày ⁽¹⁾ / 04 ngày ⁽²⁾	CVPT kiểm tra, rà soát, tổng hợp thông tin về nguyên liệu làm thuốc đã được cấp GĐKLH, thay đổi bổ sung theo biểu mẫu BM.ĐK.20.02/03 đối chiếu với thông tin nguyên liệu trên đơn đăng ký trong hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH hoặc công văn được phê duyệt đối với nội dung thay đổi phê duyệt hoặc thông tin công khai trên Trang thông tin điện tử Cục QLD, Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế đối với nội dung thay đổi thông báo đảm bảo thông tin về nguyên liệu là đầy đủ, chính xác, cụ thể như sau: + Tên thuốc, số GĐKLH, hiệu lực của GĐKLH thuốc: được xác định trên cơ sở Quyết định cấp/ gia hạn GĐKLH của Cục QLD. + Tên nguyên liệu: được ghi theo tên chung quốc tế (INN)	(1) kể từ khi Cục Quản lý Dược có Quyết định cấp GĐKLH thuốc. (2) kể từ khi Cục Quản lý Dược có văn bản đồng ý bổ sung nguồn dược liệu.

				hoặc theo tên thương mại phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc. + Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu. + Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu. + Xác định nguyên liệu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu. Sau khi đã kiểm tra đầy đủ thông tin của nguyên liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, CVPT đề xuất, trình LDP xem xét.	
2	Phê duyệt công bố	LDP được phân công	03 ngày	- LDP căn cứ trên thông tin nguyên liệu làm thuốc do CVPT tổng hợp tại biểu mẫu BM.ĐK.20.02/03 để xem xét phê duyệt công bố Trang thông tin điện tử của Cục QLD, cụ thể như sau: + Nếu đồng ý với nội dung dữ liệu thông tin đề nghị công bố: LDP xem xét phê duyệt và công bố thông tin về nguyên liệu trên Trang thông tin điện tử của Cục QLD (địa chỉ: https://dichvucong.dav.gov.vn/congbonguyenlieu), Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. + Trường hợp chưa đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất của CVPT, LDP chuyển lại CVPT và ghi rõ lý do. CVPT sẽ thực hiện lại bước 1 tại mục này trong thời gian 01 ngày. - Sau khi LDP phê duyệt, thông tin của nguyên liệu sẽ được cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục QLD.	
10.3. Điều chỉnh thông tin công bố nguyên liệu trên Trang thông tin điện tử trong trường hợp có thay đổi đã được phê duyệt					
1	Rà soát thông tin	CVPT	07 ngày khi nhận được thông tin (*)	Căn cứ văn bản liên quan đã được Cục QLD phê duyệt, CVPT sẽ thực hiện rà soát thông tin trong biểu mẫu Phiếu rà soát đề nghị điều chỉnh thông tin đã công bố nguyên liệu (BM.ĐK.20.02/04) đối với các trường hợp quy định tại mục 9.3 và trình LDP xem xét.	(*) có công văn phê duyệt nội dung thay đổi thông tin nguyên liệu trong HS đăng ký thuốc/ văn bản liên quan đến thu hồi, nguyên liệu/ quyết định thu hồi GĐKLH thuốc/ quyết định gia hạn HĐKLH thuốc.

2	Phê duyệt thông tin	LĐ PĐKT	03 ngày	Căn cứ Phiếu rà soát theo biểu mẫu BM.ĐK.20.02/04 của CVPT trình, LĐP xem xét: + Nếu đồng ý với đề xuất của CVPT, LĐP ký duyệt và điều chỉnh thông tin của nguyên liệu đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục QLD (địa chỉ: https://dichvucong.dav.gov.vn/congbonguyenlieu), Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Thông tin được điều chỉnh phải được ghi rõ trên hệ thống tương ứng với các trường hợp nội dung như sau: “(1) Thông tin nguyên liệu đã được điều chỉnh liên quan đến số đăng ký, hiệu lực GĐKLH theo Quyết định gia hạn....của Cục QLD; (2) Thông tin nguyên liệu đã được điều chỉnh về tên nguyên liệu/ cơ sở sản xuất/ địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu/ tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu theo Văn bản ...của Cục QLD; (3) Nguyên liệu/ cơ sở nguyên liệu đã được thay đổi theo Văn bản số...; (4) Nguyên liệu đã bị thu hồi theo Văn bản số ...; (5) Thuốc đã bị thu hồi theo Quyết định số...” + Nếu không đồng ý, LĐP chuyển lại CVPT đồng thời ghi ý kiến tại mục “Ý kiến của Lãnh đạo Phòng”. CVPT có trách nhiệm rà soát và báo cáo lại LĐP trong thời gian 01 ngày.	
---	---------------------	---------	---------	---	--

11. Quản lý hồ sơ lưu: Thành phần hồ sơ, phiếu rà soát liên quan đến quá trình công bố nguyên liệu được lưu trữ trên hệ thống dịch vụ công theo quy định.

12. Biểu mẫu

- BM.ĐK.20.02/01: Biểu mẫu Bản đề nghị công bố.
- BM.ĐK.20.02/02: Biểu mẫu Phiếu rà soát công bố tá dược, vỏ nang đối với thuốc được cấp GĐKLH thuốc trước ngày 20/10/2022.
- BM.ĐK.20.02/03: Biểu mẫu Danh mục nguyên liệu làm thuốc theo HS ĐKT đã có GĐKLH tại Việt Nam.
- BM.ĐK.20.02/04: Biểu mẫu Phiếu rà soát đề nghị điều chỉnh thông tin đã công bố nguyên liệu.

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

BẢN CÔNG BỐ

**Tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc
đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

Cơ sở đăng ký thuốc: [tên cơ sở]

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính Quy định chi tiết một số điều và biện pháp tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật dược;

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

Cơ sở đề nghị Cục Quản lý Dược công bố các tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam như sau:

Tên thuốc:

Cơ sở sản xuất thuốc: [tên cơ sở]

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Số đăng ký:, ngày hết hiệu lực số đăng ký ⁽¹⁾:.....

TT	Tên tá dược, vỏ nang ⁽²⁾	Thành phần	Tên cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang	Địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang	Nước sản xuất	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược/vỏ nang

Cơ sở đăng ký thuốc cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác về thông tin tá dược, vỏ nang đề nghị công bố, đảm bảo theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt và các quy định liên quan đến việc thay đổi bổ sung trong quá trình lưu hành./.

....., ngày tháng năm 20

Người đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký
(ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)
Tổng giám đốc/Giám đốc

(1) Theo quyết định cấp GĐKLH, quyết định gia hạn hoặc công văn duy trì của Cục QLD

(2) Ghi tên thương mại hoặc tên chung quốc tế (nếu có) phù hợp với thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc

Ngày ban hành:

Lần ban hành: 02



PHIẾU RÀ SOÁT CÔNG BỐ TÁ DƯỢC, VỎ NANG

Cơ sở đề nghị công bố (cơ sở đăng ký thuốc):

Tên thuốc:

Số GĐKLH:

Ngày hết hiệu lực GĐKLH:

TT	Tên tá dược/vỏ nang	Tên cơ sở sản xuất tá dược/vỏ nang	Nước sản xuất	Tiêu chuẩn chất lượng tá dược/vỏ nang
1				
2				
...				

Nội dung rà soát của chuyên viên:

STT	Nội dung	Đạt	Không đạt
1	Tá dược, vỏ nang dùng trong sản xuất thuốc đang xem xét chưa từng được công bố trên Thông tin điện tử của Cục QLD ⁽¹⁾		
2	Cơ sở có nộp kèm hồ sơ của tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt hoặc Văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược phê duyệt thông tin của tá dược, vỏ nang dùng trong sản xuất thuốc đang xem xét phù hợp với thông tin công bố.		
3	Giấy đăng ký thuốc còn hiệu lực, không thuộc trường hợp bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành		
4	Các nội dung khác (nếu có):		
Đề xuất: ☐ Công bố ☐ Chưa công bố Ghi chú:		Ngày / / Họ và tên Chuyên viên (ký tên)	

Ý kiến của Lãnh đạo phòng:

☐ Công bố ☐ Chưa công bố ☐ Trả lại chuyên viên rà soát lại Ghi chú:	Ngày / / Lãnh đạo Phòng (ký tên)
---	--

Ghi chú: (1): nếu “chưa được công bố”: tích vào “đạt”; “đã được công bố” tích vào “không đạt”.

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 02



**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

STT	Mã hồ sơ	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố (1)	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu (2)	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu (3)	Tên nước sản xuất nguyên liệu	Không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (4)	Phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (5)
1.										
2.										
3.										

Ngày/...../.....
Chuyên viên phụ trách
 (họ và tên, ký tên)

Ngày/...../.....
Lãnh đạo Phòng
 (họ và tên, ký tên)

Ghi chú:

(1): Tên nguyên liệu làm thuốc có thể là tên chung quốc tế (INN) hoặc theo tên theo danh pháp Việt Nam và có thể kèm theo tên thương mại.

(2): Đối với nguyên liệu làm thuốc áp dụng tiêu chuẩn dược điển, cơ sở nhập khẩu được phép nhập khẩu nguyên liệu có tiêu chuẩn chất lượng cập nhật hơn (năm ban hành mới hơn hoặc số phiên bản dược điển cao hơn). Ví dụ: Tiêu chuẩn chất lượng công bố là USP 30/BP 2012, cơ sở được phép nhập khẩu nguyên liệu có tiêu chuẩn chất lượng USP 30, 31, 32..../BP 2012, 2013, 2014...

(3): Chỉ áp dụng đối với nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

(4): Tích "x" đối với nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu

(5): Tích "x" đối với nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu.

Ngày áp dụng

Lần ban hành: 02



PHIẾU RÀ SOÁT
ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN NGUYÊN LIỆU TRANG THÔNG TIN
ĐIỆN TỬ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

1. Thông tin chung

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành	Thông tin cũ	Thông tin điều chỉnh lại	Lý do, căn cứ

2. Đề xuất của chuyên viên

Đề nghị điều chỉnh thông tin nguyên liệu của các thuốc nêu trên đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược; Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Chuyên viên rà soát

Ngày tháng năm

(họ và tên, ký tên)

3. Ý kiến của Lãnh đạo Phòng

Ý kiến của Lãnh đạo Phòng	☐ Đồng ý điều chỉnh ☐ Không đồng ý điều chỉnh
Lý do (nếu không đồng ý)	
Ngày, tháng, năm	 / /
Lãnh đạo Phòng (ký tên)	

4. Thông tin cập nhật trên hệ thống

Ngày điều chỉnh thông tin trên dịch vụ công	 / /
Người thực hiện thao tác	
Ghi chú (nếu có)	

