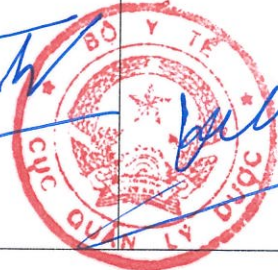


**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**

**QUY TRÌNH  
GIẢI QUYẾT TRỰC TUYẾN ĐƠN ĐỀ NGHỊ DUY  
TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**MÃ SỐ: QT.ĐK.21.02**

|           | <b>Người biên soạn</b>                                                              | <b>Người kiểm tra</b>                                                                                                                                                       | <b>Người phê duyệt</b>                                                                |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Họ và tên | Nguyễn Trọng Nguyên<br>Chuyên viên                                                  | Chu Quốc Thịnh<br>Trưởng phòng                                                                                                                                              | Vũ Tuấn Cường<br>Cục trưởng                                                           |
| Chữ ký    |  | <br> |  |



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**QUY TRÌNH  
GIẢI QUYẾT TRỰC  
TUYÊN ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY  
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
THUỐC, NGUYÊN LIỆU  
LÀM THUỐC**

Mã số: QT.ĐK.21.02

Ngày ban hành: 22/01/2020

Lần ban hành: 02

Tổng số trang: 8

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.

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

|                                     |                               |                                     |                                                         |
|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Lãnh đạo Cục                  | <input checked="" type="checkbox"/> | Phòng Đăng ký thuốc                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Ban QMS                       | <input checked="" type="checkbox"/> | Phòng Quản lý chất lượng thuốc                          |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Văn phòng                     | <input checked="" type="checkbox"/> | Phòng Quản lý giá thuốc                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Phòng Pháp chế - Thanh tra    | <input checked="" type="checkbox"/> | Phòng Quản lý mỹ phẩm                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Phòng Quản lý kinh doanh dược | <input checked="" type="checkbox"/> | Trung tâm Đào tạo và Hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Văn phòng NRA                 | <input checked="" type="checkbox"/> | Tạp chí Dược và Mỹ phẩm                                 |

## BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

| STT | Ngày sửa đổi | Vị trí sửa đổi | Nội dung sửa đổi                                                                                                                                                                                                                                     | Ghi chú |
|-----|--------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1   |              | Tên Quy trình  | Sửa tên Quy trình từ “Quy trình giải quyết đơn đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc” thành “Quy trình giải quyết trực tuyến đơn đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc”. |         |
|     |              |                |                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
|     |              |                |                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
|     |              |                |                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
|     |              |                |                                                                                                                                                                                                                                                      |         |



## 1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định thống nhất trình tự tiếp nhận, xử lý, rà soát, giải quyết trực tuyến đơn đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại Khoản 2, Điều 47 của Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành các thuốc nguyên liệu làm thuốc.

## 3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Khoản 2, Điều 47 và Điều 23 của Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Khoản 10, Điều 4 của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1. Thuật ngữ:

Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành sản phẩm: là việc tiếp tục cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được sử dụng giấy phép lưu hành sản phẩm theo hiệu lực ghi trong công văn đồng ý duy trì khi giấy đăng ký lưu hành sản phẩm đã hết hiệu lực.

### 4.2. Chữ viết tắt:

- VPC: Văn phòng Cục Quản lý Dược.
- CV: Chuyên viên phụ trách.

### 4.2. Chữ viết tắt:

- SDK: Số giấy đăng ký lưu hành thuốc.

## 5. 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.
- Lãnh đạo P. ĐKT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.
- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo P.ĐKT và chuyên viên có liên quan của P.ĐKT, VPC có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong Quy trình này.
- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục QLD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

## 6. Quy định chung:

### 6.1. Trách nhiệm của Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc

Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc chịu trách nhiệm trước Cục trưởng về việc kiểm tra, rà soát các thông tin rà soát đối với thuốc đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành sản phẩm do Chuyên viên phụ trách đề xuất.

### 6.2. Chuyên viên phụ trách

Các chuyên viên chịu trách nhiệm trước Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc về tính chính xác của các thông tin rà soát đối với thuốc đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành sản phẩm.

## 7. Nội dung quy trình

## 7.1. Sơ đồ quy trình

| Cá nhân/ Đơn vị chịu trách nhiệm | Sơ đồ quá trình thực hiện | Mô tả/biểu mẫu                            | Thời gian thực hiện |
|----------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------|---------------------|
| BỘ PHẬN MỘT CỬA VPC              |                           | 7.2.1.<br>BM.ĐK.21.02/01                  | 01 ngày             |
| LÃNH ĐẠO PHÒNG ĐKT               |                           | 7.2.2                                     | 01 ngày             |
| CV PHỤ TRÁCH                     |                           | 7.2.3<br>BM.ĐK.21.02/02<br>BM.ĐK.21.02/03 | 07 ngày             |
| LÃNH ĐẠO PHÒNG ĐKT               |                           | 7.2.4                                     | 03 ngày             |
| LÃNH ĐẠO CỤC                     |                           |                                           | 07 ngày             |
| VĂN THƯ VPC                      |                           |                                           | 01 ngày             |

## 7.2. Mô tả quá trình

**7.2.1. Tiếp nhận hồ sơ:** Bộ phận 1 cửa rà soát các thành phần hồ sơ theo quy định để tiếp nhận hoặc từ chối tiếp nhận hồ sơ.

**7.2.2. Phân công chuyên viên xử lý hồ sơ:** Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuộc nhận hồ sơ tiếp nhận từ Bộ phận 1 cửa VPC và phân công cho các chuyên viên xử lý.

**7.2.3. Xem xét đơn và đề xuất ý kiến lên Lãnh đạo Phòng:**

- Chuyên viên phụ trách được Lãnh đạo Phòng phân công xem xét đơn và các tài liệu kèm theo của doanh nghiệp để đối chiếu với các thông tin liên quan đến số đăng ký, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất đã được Cục Quản lý Dược ban hành thông qua biên bản xem xét (BM.ĐK.21.02/02)

- Căn cứ theo biên bản xem xét các tiêu chí nêu trên, chuyên viên thụ lý đề



xuất ý kiến trình Lãnh đạo Phòng với nội dung “Đồng ý”, “Không đồng ý” hoặc “Chưa đồng ý (bổ sung)” và trình hồ sơ lên Lãnh đạo Phòng để xem xét.

#### **7.2.4. Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ý kiến đề xuất của chuyên viên và đề xuất ý kiến lên Lãnh đạo Cục**

Căn cứ vào hồ sơ, biên bản xem xét của chuyên viên, Lãnh đạo Phòng duyệt ý kiến cho hồ sơ với nội dung “Đồng ý”, “Không đồng ý” hoặc “Chưa đồng ý (bổ sung)” và trình Lãnh đạo Cục xem xét phê duyệt. Trường hợp phát hiện nội dung chưa chính xác hoặc cần chuyên viên làm rõ, Lãnh đạo Phòng chuyển lại hồ sơ cho chuyên viên thụ lý để thực hiện lại bước 7.2.3.

#### **7.2.5. Phê duyệt**

Căn cứ vào hồ sơ, biên bản xem xét của chuyên viên, Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục xem xét duyệt ý kiến cho hồ sơ với nội dung “Đồng ý”, “Không đồng ý” hoặc “Chưa đồng ý (bổ sung)”. Trường hợp phát hiện nội dung chưa chính xác hoặc cần chuyên viên làm rõ, Lãnh đạo Cục chuyển lại hồ sơ cho Lãnh đạo Phòng để thực hiện lại bước 7.2.4.

### **8. BIỂU MẪU, PHỤ LỤC**

1. BM.ĐK.21.02/01 : Đơn đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc (mẫu 6G/TT – Thông tư 32/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc).
2. BM.ĐK.21.02/02 : Mẫu biên bản xem xét hồ sơ đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc.
3. BM.ĐK.21.02/03 : Mẫu công văn trả lời đồng ý duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc.
4. PL.ĐK.21.02/01 : Hướng dẫn xử lý hồ sơ duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc trực tuyến.

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢCCỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

V/v duy trì hiệu lực giấy đăng  
ký lưu hành

Kính gửi:

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày ... và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc do Công ty.... đăng ký;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này/kể từ ngày hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (ngày....) đối với thuốc..., số đăng ký....

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải được sản xuất, lưu hành theo đúng hồ sơ đăng ký theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ, mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

(4. Công ty chỉ được sản xuất và lưu hành thuốc phải kiểm soát đặc biệt sau khi được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp theo quy định tại Khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.)

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT.

**CỤC TRƯỞNG**



**PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ DUY TRÌ HIỆU LỰC  
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**I. Thông tin chung:**

|                        |             |                                 |            |
|------------------------|-------------|---------------------------------|------------|
| Cơ sở đăng ký đề nghị: |             | Số CV đến: _____<br>Ngày: _____ |            |
| Tên thuốc:             | Số đăng ký: | Hiệu lực số đăng ký:            | Hoạt chất: |

**II. Kết quả rà soát**

| STT                                                                               | Nội dung rà soát                                                                                                                                     | Đạt | Chưa đạt | Ghi chú               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|-----------------------|
| <b>I. Nội dung rà soát căn cứ quy định tại Điều 47 Thông tư số 32/2018/TT-BYT</b> |                                                                                                                                                      |     |          |                       |
| 1                                                                                 | Đơn đề nghị duy trì                                                                                                                                  |     |          |                       |
| 2                                                                                 | Hiệu lực số đăng ký đề nghị duy trì                                                                                                                  |     |          |                       |
| 3                                                                                 | Không thuộc trường hợp tạm ngừng cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định của Luật Dược, Nghị định 54/2017/NĐ-CP và Nghị định 155/2018/NĐ-CP |     |          |                       |
| 4                                                                                 | Không có khuyến cáo liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc của Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý dược Việt Nam                               |     |          |                       |
| <b>II. Nội dung rà soát căn cứ quy định tại Điều 4 Thông tư số 35/2018/TT-BYT</b> |                                                                                                                                                      |     |          |                       |
| 5                                                                                 | Tình trạng pháp lý của cơ sở đăng ký thuốc                                                                                                           |     |          |                       |
| 6                                                                                 | Phạm vi sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc                                                                                                            |     |          | *                     |
| <b>III. Tình trạng hồ sơ đăng ký lại</b>                                          |                                                                                                                                                      |     |          |                       |
| 7                                                                                 | Hồ sơ ĐKL chưa được cấp GĐK lưu hành mới                                                                                                             |     |          |                       |
| 8                                                                                 | Hồ sơ ĐKL không có kết quả thẩm định không đạt                                                                                                       |     |          |                       |
| <b>IV. Nội dung khác (nếu có)</b>                                                 |                                                                                                                                                      |     |          |                       |
|                                                                                   | Ý kiến đề xuất:                                                                                                                                      |     |          | Chuyên viên:<br>_____ |

Ý kiến kết luận:

Trưởng phòng:  
\_\_\_\_\_

\* Ghi chú: Trường hợp hoạt chất kiểm soát đặc biệt thuốc trong nước, đề nghị ghi "KSĐB" vào phần ghi chú mục 6 và bổ sung nội dung (4) theo mẫu công văn



MẪU 6G/TT**ĐƠN ĐỀ NGHỊ DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký**

1. Tên cơ sở đăng ký:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:
4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):  
Địa chỉ:  
Điện thoại:

**B. Chi tiết sản phẩm** (hoặc danh mục kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký)

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
2. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
3. Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

**C. Cơ sở đề nghị duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc** tại Mục B nêu trên theo quy định tại Thông tư số ... ngày ... của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**D. Cơ sở đăng ký cam kết:**

1. Đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.
2. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất, lưu hành theo đúng hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt.
3. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp về các nội dung nêu trong đơn đề nghị và các tài liệu cung cấp kèm. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký sẽ chịu hoàn toàn trách nhiệm và bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)