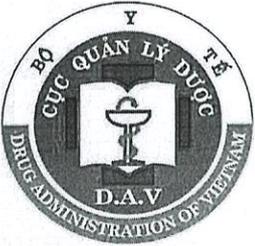


CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

QUY TRÌNH
XÁC MINH TÍNH XÁC THỰC CỦA GIẤY TỜ PHÁP
LÝ TRONG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN
LIỆU LÀM THUỐC

MÃ SỐ: QT.ĐK.22.03

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

 <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p>QUY TRÌNH XÁC MINH TÍNH XÁC THỰC CỦA GIẤY TỜ PHÁP LÝ TRONG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC</p>	<p>Mã số: QT.ĐK.22.03 Ngày ban hành: 08/12/2025 Lần ban hành: 03 Tổng số trang: 14</p>
--	---	---

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)

<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 Cục	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế - Hội nhập	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input type="checkbox"/>	Trung tâm Đào tạo và Hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Văn phòng NRA		

(Handwritten signatures)

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1		Toàn bộ SOP	Toàn bộ nội dung SOP	Sửa đổi toàn bộ Quy trình theo Thông tư mới 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Ngày áp dụng: 08/12/2025

Lần ban hành: 03

2/14

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện 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 thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Sau đây viết tắt là Thông tư số 12/2025/TT-BYT).

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình áp dụng đối với Lãnh đạo và chuyên viên phòng Đăng ký thuốc tham gia vào việc 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 thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

3. 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 111/2011/NĐ-CP ngày 05/12/2011 của Chính phủ về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự;

- Nghị định số 196/2025/NĐ-CP ngày 04/07/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 111/2011/NĐ-CP ngày 05/12/2011 của Chính phủ về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự;

- Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 11/2025/TT-BNG ngày 31/07/2025 của Bộ Ngoại giao về biểu mẫu giấy tờ và hướng dẫn chi tiết một số quy định về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự.

4. 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 giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

- Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đơn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

- Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc và chuyên viên có liên quan của phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

5. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. Giải thích từ ngữ: Trong quy trình này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

Ngày áp dụng: 08/12/2025

Lần ban hành: 03

5.1.1. *Giấy tờ pháp lý cần xác thực* trong quy trình này là giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, bao gồm các giấy tờ được quy định tại Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

5.1.2. *Cơ quan có thẩm quyền chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự của Việt Nam* là các cơ quan được quy định tại Điều 5 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 196/2025/NĐ-CP và cơ quan được phân cấp thực hiện thẩm quyền chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự ở trong nước theo quy định tại Điều 2 Thông tư số 11/2025/TT-BNG.

5.1.3. *Cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp giấy tờ pháp lý* là cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài đã cấp các giấy tờ pháp lý được nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc tại Cục QLD.

5.1.4. *Chuyên viên phụ trách* là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý hồ sơ đăng ký thuốc theo Bảng phân công chi tiết nhiệm vụ của lãnh đạo, chuyên viên Phòng Đăng ký thuốc (gọi tắt là Bảng phân công nhiệm vụ Phòng ĐKT) hoặc theo phân công của Trưởng phòng Đăng ký thuốc.

5.1.5. *Chuyên viên đầu mối* là chuyên viên được giao thực hiện chức năng, nhiệm vụ cụ thể trong bảng phân công nhiệm vụ Phòng ĐKT liên quan đến các bước trong quy trình.

5.1.6. *Lãnh đạo Phòng phụ trách* là Phó Trưởng phòng ĐKT phụ trách nhóm thuốc nước ngoài, trong nước và vắc xin sinh phẩm.

5.1.7. *Lãnh đạo Cục* là Lãnh đạo Cục QLD được phân công phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc tại thời điểm trình ký văn bản xác thực giấy tờ pháp lý. Trong trường hợp cần thiết, Cục trưởng phân công Lãnh đạo Cục khác hoặc trực tiếp xem xét ký ban hành văn bản đề nghị xác thực.

5.1.8. *Chuyên gia thẩm định hồ sơ* là các chuyên gia thực hiện việc thẩm định hồ sơ thuộc các tiểu ban chuyên gia thành lập theo Quyết định của Cục trưởng Cục Quản lý Dược (gọi tắt là chuyên gia độc lập) hoặc Quyết định của Trưởng đơn vị được giao nhiệm vụ tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định.

5.1.9. *Hội đồng* là Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5.2. Chữ viết tắt:

- CVĐM	Chuyên viên đầu mối
- CVPT	Chuyên viên phụ trách
- ĐKT	Đăng ký thuốc
- ĐKM	Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- GDKLH	Giấy đăng ký lưu hành
- GH	Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Ngày áp dụng: 08/12/2025

Lần ban hành: 03

- GTPL	Giấy tờ pháp lý
- HPHLS	Hợp pháp hóa lãnh sự
- LĐC	Lãnh đạo Cục
- LĐP	Lãnh đạo Phòng
- NLLT	Nguyên liệu làm thuốc
- QLD	Quản lý Dược
- TĐBS	Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- XTHPHLS	Xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự
- XTND	Xác minh tính xác thực của nội dung giấy tờ pháp lý

6. QUY ĐỊNH CHUNG

6.1. Nguyên tắc xác định trường hợp phải gửi xác thực:

STT	Phân loại trường hợp phải xác thực	Thủ tục đăng ký phải gửi xác thực	Hình thức xác thực	Căn cứ pháp lý
1	CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin	ĐKM, GH, TĐBS	XTND	Điểm a khoản 1 Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT
2	CPP trong hồ sơ đăng ký thuốc của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành.	ĐKM, GH, TĐBS	XTHPHLS	Điểm b khoản 1 Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT
3	CPP của thuốc sản xuất bởi 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.	ĐKM, GH, TĐBS	XTHPHLS	Điểm c khoản 1 Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT

Ngày áp dụng: 08/12/2025

5/14

Lần ban hành: 03

Handwritten signature

Handwritten signature

STT	Phân loại trường hợp phải xác thực	Thủ tục đăng ký phải gửi xác thực	Hình thức xác thực	Căn cứ pháp lý
4	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.	ĐKM, GH, TĐBS	XTND	Điểm d khoản 1 Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT
5	CPP trong hồ sơ đăng ký thuốc đối với trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực	ĐKM, GH, TĐBS	XTND	Điểm đ khoản 1 Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT
6	Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam	ĐKM, GH, TĐBS	XTHPHLS	Điểm a khoản 2 Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT
7	Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.	ĐKM, GH, TĐBS	XTND	Điểm b khoản 2 Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT
8	Đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành: Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực của các giấy tờ pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau: a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Dược bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh; b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.		XTND và XTHPHLS	Khoản 3 Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT

6.2. Hình thức gửi văn bản đề nghị xác thực:

Văn bản đề nghị xác thực được phát hành và gửi đi theo quy định tại Quy trình tạo lập hồ sơ, trình ký và phát hành văn bản đi của Cục Quản lý Dược.

Ngày áp dụng: 08/12/2025

Lần ban hành: 03

Handwritten signature

Handwritten signature

Trường hợp cơ quan được đề nghị xác thực có địa chỉ thư điện tử: ngoài việc gửi văn bản theo Quy trình tạo lập hồ sơ, trình ký và phát hành văn bản đi của Cục Quản lý Dược, Phòng Đăng ký thuốc thực hiện gửi văn bản và tài liệu kèm theo bằng thư điện tử tới hòm thư của cơ quan được đề nghị xác thực.

6.3. Hình thức tiếp nhận kết quả xác thực:

a) Văn bản giấy gửi đến Cục Quản lý Dược hoặc thư điện tử được gửi từ địa chỉ thư điện tử chính thức của cơ quan được đề nghị xác thực gửi đến địa chỉ thư điện tử công vụ của Cục Quản lý Dược phục vụ công tác gửi xác thực.

b) Văn bản xác thực gửi kèm theo văn bản của cơ quan ngoại giao hoặc cơ quan đại diện thương mại tại Việt Nam của nước cấp giấy tờ pháp lý gửi đến Cục Quản lý Dược qua đường văn bản giấy hoặc gửi đến địa chỉ thư điện tử công vụ của Cục Quản lý Dược phục vụ công tác gửi xác thực.

c) Văn bản của cơ quan ngoại giao hoặc cơ quan đại diện thương mại tại Việt Nam của nước cấp giấy tờ pháp lý trả lời căn cứ kết quả xác thực nhận được từ các cơ quan được đề nghị xác thực gửi đến Cục Quản lý Dược qua đường văn bản giấy hoặc gửi đến địa chỉ thư điện tử công vụ của Cục Quản lý Dược phục vụ công tác gửi xác thực.

6.4. Địa chỉ thư điện tử công vụ của Cục Quản lý Dược phục vụ công tác gửi xác thực:

a) Việc gửi xác thực và nhận kết quả xác thực được thực hiện thông qua 1 hòm thư điện tử công vụ duy nhất của Cục Quản lý Dược phục vụ riêng công tác gửi xác thực là: cpp@moh.gov.vn. Hòm thư điện tử này được Trung tâm Thông tin y tế quốc gia cấp cho Cục Quản lý Dược theo Công văn số 54/TTYQG-HTATTT ngày 04/02/2025 căn cứ trên đề nghị tại Công văn số 88/QLD-VP ngày 22/01/2025 của Cục Quản lý Dược.

b) Hòm thư điện tử cpp@moh.gov.vn được giao cho Phòng Đăng ký thuốc quản lý và sử dụng phục vụ tác nghiệp theo quy trình này. Trưởng phòng Đăng ký thuốc giao cho 01 Phó Trưởng phòng và 01 chuyên viên đầu mỗi quản lý, sử dụng hòm thư này bằng văn bản.

c) Trách nhiệm của Phó Trưởng phòng và chuyên viên đầu mỗi:

- Thực hiện công việc được mô tả tại bước 6 mục "7. Nội dung quy trình".

- Hàng ngày kiểm tra hòm thư điện tử và thực hiện công việc được mô tả tại bước 7 mục "7. Nội dung quy trình".

- Không được xoá bất kỳ thông tin gì trong hòm thư.

- Không được sử dụng hòm thư cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài các nội dung được quy định tại quy trình này.

- Bảo mật thông tin, không được cung cấp thông tin tài khoản, mật khẩu cho người không được phân công.

6.5. Việc cập nhật địa chỉ thư điện tử của cơ quan được đề nghị xác thực:

Phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm tổng hợp và định kỳ cập nhật danh sách địa chỉ thư điện tử của các cơ quan được đề nghị xác thực để thống nhất thực hiện, cụ thể:

- Địa chỉ thư điện tử được công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự của Việt Nam, cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp giấy tờ pháp lý.

- Địa chỉ thư điện tử đợc Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao; cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài; cơ quan cấp, ban hành các giấy tờ pháp lý; cơ quan đại diện ngoại giao tại Việt Nam của nước có cơ quan cấp, ban hành các giấy tờ pháp lý cung cấp cho Cục Quản lý Dựợc.

Ngày áp dụng: 08/12/2025

8/14

Lần ban hành: 03

NB2

N

7. 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
1	Xác định trường hợp phải gửi xác thực	CVPT	- Đối với trường hợp quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 mục 6.1: Tại thời điểm rà soát hồ sơ theo thời gian quy định tại các Quy trình giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong lĩnh vực đăng ký thuốc - Đối với trường hợp quy định tại khoản 8 mục 6.1: 03 ngày kể từ ngày CVPT được phân công xử lý.	CVPT thực hiện rà soát hồ sơ: 1. Đối với trường hợp quy định tại khoản 2, 3, 6 mục 6.1: Khi thực hiện rà soát hồ sơ chuyển thẩm định, CVPT rà soát hồ sơ thuộc trường hợp phải thực hiện xác thực hay không và ghi rõ lý do trong mục “Ý kiến báo cáo Lãnh đạo Phòng” tại biểu mẫu Phiếu phân loại, rà soát hồ sơ trước khi đưa ra thẩm định tại các Quy trình giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong lĩnh vực đăng ký thuốc. 2. Đối với trường hợp quy định tại khoản 1, 4, 7 mục 6.1: Khi thực hiện rà soát hồ sơ sau thẩm định, căn cứ ý kiến thẩm định của chuyên gia, CVPT rà soát hồ sơ thuộc trường hợp phải thực hiện xác thực hay không và ghi rõ lý do trong mục “Ý kiến báo cáo Lãnh đạo Phòng” tại biểu mẫu rà soát hồ sơ sau khi thẩm định tại các Quy trình giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong lĩnh vực đăng ký thuốc. 3. Đối với trường hợp quy định tại khoản 5 mục 6.1: CVPT rà soát hồ sơ và thực hiện gửi xác thực theo kết luận của Hội đồng. 4. Đối với trường hợp quy định tại khoản 8 mục 6.1: CVPT rà soát hồ sơ đã cấp giấy đăng ký lưu hành và thực hiện gửi xác thực.	
2	Duyệt trường hợp phải gửi xác thực	LĐP	02 ngày	LĐP phụ trách xem xét ý kiến đề xuất của CVPT. - Trường hợp đồng ý với đề xuất của CVPT, LĐP phụ trách duyệt hồ sơ và ghi rõ ý kiến đồng ý đề xuất gửi xác thực. - Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất của CVPT, LĐP phụ trách chuyển hồ sơ lại cho CVPT và ghi rõ lý do.	

Ngày áp dụng: 08/12/2025




Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
3	Dự thảo văn bản đề nghị xác thực	CVPT	02 ngày	<p>Trường hợp LDP phụ trách đồng ý đề xuất gửi xác thực, CVPT tổng hợp thông tin theo Biểu mẫu BM.ĐK.22.03/01; dự thảo văn bản của Cục QLD để đề nghị xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý theo biểu mẫu BM.ĐK.22.03/02 (đối với trường hợp gửi xác thực nội dung CPP), biểu mẫu BM.ĐK.22.03/03 (đối với trường hợp gửi xác thực nội dung giấy tờ pháp lý khác) hoặc biểu mẫu BM.ĐK.22.03/04 (đối với trường hợp gửi xác thực HPHLS).</p> <p>- Tài liệu để gửi xác thực:</p> <p>+ Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc nộp trên hệ thống trực tuyến: CVPT có trách nhiệm trích xuất bản mềm của các tài liệu này.</p> <p>+ Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc nộp trước khi triển khai thực hiện hệ thống trực tuyến (chỉ có bản giấy lưu tại Cục QLD): CVPT thực hiện scan giấy tờ pháp lý cần xác thực trong bản giấy hồ sơ đăng ký.</p> <p>+ Riêng đối với CPP thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 mục 6.1: CVPT gửi xác thực đúng tài liệu là bản giấy/ bản mềm đã được chuyên gia thẩm định hồ sơ xem xét, cho ý kiến.</p>	
4	Xem xét văn bản đề nghị xác thực	LDP phụ trách	02 ngày	<p>LDP phụ trách thực hiện xem xét dự thảo công văn đề nghị xác thực.</p> <p>+ Trường hợp đồng ý với dự thảo công văn: LDP duyệt dự thảo công văn để trình LDC xem xét phê duyệt.</p> <p>+ Trường hợp chưa đồng ý với dự thảo công văn: LDP ghi rõ ý kiến chưa đồng ý và chuyển lại bước 3.</p>	
5	Phê duyệt văn bản đề nghị xác thực	- LDC - Văn thư Cục	02 ngày	<p>- LDC thực hiện xem xét dự thảo công văn đề nghị xác thực:</p> <p>+ Trường hợp đồng ý với dự thảo công văn: LDC ký phê duyệt công văn, Văn thư Cục phát hành công văn.</p> <p>+ Trường hợp chưa đồng ý với dự thảo công văn: LDC ghi rõ ý kiến chưa đồng ý và chuyển lại Phòng ĐKT rà soát, thực hiện lại từ bước 3.</p>	

Ngày áp dụng: 08/12/2025

10/14

Lần ban hành: 03




Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
6	Gửi văn bản đề nghị xác thực	- Văn thư Cục - CVĐM - CVPT	04 ngày	<p>- Văn thư Cục thực hiện gửi văn bản đi theo Quy trình tạo lập hồ sơ, trình ký và phát hành văn bản đi của Cục Quản lý Dược.</p> <p>- CVPT tổng hợp thông tin công văn gửi xác thực vào bảng tổng hợp xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc theo biểu mẫu BM.QT.22.03/05.</p> <p>Thời gian tối đa thực hiện: 02 ngày kể từ ngày phát hành văn bản.</p> <p>- Trường hợp cơ quan được đề nghị xác thực có địa chỉ thư điện tử thì CVPT thực hiện:</p> <p>+ Sau khi văn bản gửi xác thực được phát hành, CVPT tải công văn và tài liệu đính kèm từ hệ thống Voffice.</p> <p>+ CVPT soạn thư điện tử từ hòm thư công vụ của CVPT kèm theo tài liệu cần xác thực và gửi tới địa chỉ hòm thư xác thực của Phòng ĐKT (cpp@moh.gov.vn), điền nội dung các mục tại cửa sổ soạn thảo email như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mục nơi nhận: ghi cpp@moh.gov.vn; • Mục chủ đề: ghi theo cú pháp sau: (Tên nước, Số công văn, viết tắt tên CVPT tại công văn) Trích yếu nội dung công văn. Ví dụ: (India, 123, NT) Re. Seeking for assistance to verify the information related to Certificates of Pharmaceutical Product issued in India • Đính kèm các tài liệu gồm: Công văn gửi xác thực, tài liệu đính kèm công văn. • Phần nội dung thư: Dán nội dung công văn vào phần nội dung thư. <p>Thời gian tối đa thực hiện: 02 ngày kể từ ngày phát hành văn bản.</p> <p>+ Khi nhận được email xác thực do CVPT gửi tới, CVĐM thực hiện gửi email tới các nơi nhận được nêu trong công văn và email công vụ của LDP phụ trách.</p>	

Ngày áp dụng: 08/12/2025

11/14

Lần ban hành: 03




Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				Thời gian tối đa thực hiện: 02 ngày kể từ ngày nhận được email.	
7	Tiếp nhận thông tin trả lời kết quả xác thực	- Văn thư Cục - Văn thư Phòng - CVĐM - CVPT - LDP	6.1. Theo Quy trình tiếp nhận, xử lý văn bản đến của Cục Quản lý Dược. 6.2. 03 ngày (kể từ ngày nhận được kết quả xác thực qua email)	6.1. Trường hợp tiếp nhận kết quả trả lời xác thực qua đường văn thư : Văn thư Phòng tiếp nhận công văn trả lời kết quả xác thực từ Văn thư Cục và chuyển báo cáo Lãnh đạo Phòng để chuyển CVPT. Thời gian tối đa thực hiện: theo Quy trình tiếp nhận, xử lý văn bản đến của Cục Quản lý Dược. 6.2. Trường hợp tiếp nhận kết quả trả lời xác thực qua email cpp@moh.gov.vn , Phòng ĐKT chuyển văn bản trả lời xác thực đến Văn phòng Cục đề nghị Văn thư Cục đưa văn bản lên Hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử của Cục QLD (hệ thống Voffice): - CVĐM thực hiện thao tác in nội dung thư điện tử và các tài liệu kèm theo, dự thảo công văn theo biểu mẫu BM.ĐK.22.03/06 gửi Văn phòng Cục và trình Lãnh đạo Phòng. Thời gian tối đa thực hiện: 02 ngày kể từ ngày nhận được email. - LDP thực hiện xem xét dự thảo công văn: + Trường hợp đồng ý với dự thảo công văn: LDP ký phê duyệt công văn gửi Văn phòng Cục. + Trường hợp chưa đồng ý với dự thảo công văn: LDP ghi rõ ý kiến chưa đồng ý và chuyển lại CVĐM. Thời gian tối đa thực hiện: 01 ngày kể từ ngày CVĐM trình dự thảo công văn.	
8	Tổng hợp thông tin trả lời kết quả xác thực	- CVPT	02 ngày	- Sau khi nhận được văn bản trả lời kết quả xác thực, CVPT tiếp tục thực hiện cập nhật kết quả trả lời xác thực vào bảng tổng hợp xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc theo biểu mẫu BM.ĐK.22.03/05. - CVPT tải văn bản trả lời và tài liệu kèm theo từ hệ thống Voffice và lưu vào thư mục (folder) tổng hợp chung của Phòng ĐKT. Trường hợp	

Ngày áp dụng: 08/12/2025

12/14

Lần ban hành: 03

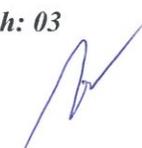



Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				có kèm theo văn bản trả lời bản giấy, CVPT đối chiếu so với văn bản nhận được từ hệ thống Voffice và lưu bản giấy vào file lưu chung của Phòng ĐKT.	
9	Báo cáo kết quả xác thực	- CVPT - LĐP	- Đối với trường hợp quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 mục 6.1: Tại thời điểm rà soát hồ sơ theo quy trình giải quyết TTHC. - Đối với trường hợp quy định tại khoản 8 mục 6.1: 03 ngày kể từ ngày nhận được kết quả xác thực.	- Đối với trường hợp quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 mục 6.1: CVPT báo cáo kết quả xác thực cho LĐP, LĐC theo quy định tại các quy trình giải quyết thủ tục hành chính. - Đối với trường hợp quy định tại khoản 8 mục 6.1: Sau khi nhận được kết quả trả lời xác thực, Phòng ĐKT tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Cục.	

Ngày áp dụng: 08/12/2025

13/14

Lần ban hành: 03

8. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH

Hồ sơ gồm có:

- Bản mềm/ bản giấy công văn của Cục QLD gửi cơ quan được đề nghị xác thực.
- Bản mềm thư điện tử của Cục QLD gửi cơ quan được đề nghị xác thực (nếu có).
- Bản mềm/ bản giấy thông tin trả lời kết quả xác thực của cơ quan trả lời kết quả xác thực.
- Bảng tổng hợp xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc.
- Danh sách địa chỉ thư điện tử của các cơ quan được đề nghị xác thực và các cơ quan trả lời kết quả xác thực.

9. BIỂU MẪU

- BM.ĐK.22.03/01 - Mẫu tổng hợp thông tin về Giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký để gửi xác thực.
- BM.ĐK.22.03/02 - Mẫu công văn gửi Cơ quan cấp CPP đề nghị xác minh tính xác thực nội dung của CPP.
- BM.ĐK.22.03/03 - Mẫu công văn gửi Cơ quan cấp Giấy tờ pháp lý đề nghị xác minh tính xác thực nội dung Giấy tờ pháp lý.
- BM.ĐK.22.03/04 - Mẫu công văn gửi Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài đề nghị xác minh tính xác thực liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự của CPP/ Giấy tờ pháp lý.
- BM.ĐK.22.03/05 - Bảng tổng hợp xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc.
- BM.ĐK.22.03/06 - Mẫu công văn gửi Văn phòng Cục đề nghị đưa kết quả trả lời xác thực tiếp nhận qua hòm thư điện tử công vụ lên hệ thống Voffice.

Ngày áp dụng: 08/12/2025

Lần ban hành: 03

14/14

BM.ĐK.22.03/01

Tổng hợp thông tin về Giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký để gửi xác thực

Stt	Mã hồ sơ	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất	Giấy tờ cần xác thực	Phạm vi xác thực	Cơ quan gửi xác thực	Lý do xác thực
I. Nước A								
1								
II. Nước B								
1								

Chuyên viên

Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 03

BM.ĐK.22.03/02
Mẫu công văn gửi Cơ quan cấp CPP
đề nghị xác minh tính xác thực nội dung của CPP

Vietnam Ministry of Health
Drug Administration of Vietnam
138A Giang Vo St., Ba Dinh Dist., Hanoi, Vietnam
Tel: +844-37366483; Fax: +844-38234758; Email: cpp@moh.gov.vn

Ref. No. /QLD-DK Hanoi, / /20...

To: Regulatory Agency of the (Country),
Address...

Dear Sir/Madam,

**Re. Seeking for assistance to verify the information related to
Certificates of Pharmaceutical Product issued in the (Country)**

The Drug Administration of Vietnam (DAV) presents its greetings to *(the Regulatory Agency)* of the *(Country)* and extends its high appreciation to your cooperation. We also hereby would like to seek for your assistance to verify the information related to the following Certificate(s) of Pharmaceutical Product (CPP) issued in your country and submitted to the DAV for medicine marketing authorization in Vietnam: ¹

1. The authentication of submitted CPP(s) by Marketing Authorization Applicant (regarding the CPP document number, date of issuance, authorized person, certifying authority and the stamp of certifying authority)

2. The authentication of the product mentioned on the CPP (regarding the product availability on the market of your country, the GMP status of manufacturer(s)).

The comprehensive list of concerned product(s) for verification was attached herewith and scanned CPP(s) for verification were delivered through your official email address (...) ² and official email of Embassy of ... ³ in Vietnam (...) ⁴ for your perusal.

The Drug Administration of Vietnam would look forward to your close cooperation and response at your earliest convenience.

Sincerely,

Recipients:

- As above;
- Director – General (for report);
- Archives: Registration Div.

(Deputy) Director-General
Drug Administration of Vietnam

¹ Mẫu công văn này có thể được thêm các nội dung khác phù hợp cho từng trường hợp cụ thể theo đề xuất của Phòng Đăng ký thuốc

² Ghi địa chỉ email của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp CPP

³ Cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự nước ngoài tại Việt Nam của nước có cơ quan thẩm quyền cấp CPP

⁴ Ghi địa chỉ email của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự nước ngoài tại Việt Nam

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 03

**LIST OF CONCERNED PRODUCT(S) AND SCANNED
CERTIFICATE(S) OF PHARMACEUTICAL PRODUCT FOR
VERIFICATION**

(This list is attached with Official letter No _____ QLD-DK dated / / of DAV)

No.	DAV code	Product	Manufacturer	CPP issuer	Country	CPP No.
1						
2						
3						



BM.ĐK.22.03/03

**Mẫu công văn gửi Cơ quan cấp Giấy tờ pháp lý
đề nghị xác minh tính xác thực nội dung Giấy tờ pháp lý**

Vietnam Ministry of Health

Drug Administration of Vietnam

138A Giang Vo St., Ba Dinh Dist., Hanoi, Vietnam

Tel: +844-37366483; Fax: +844-38234758; Email: cpp@moh.gov.vn

Ref. No. /QLD-DK Hanoi, / /

To: Regulatory Agency of the (Country),
Address...

Dear Sir/Madam,

**Re. Seeking for assistance to verify the information related to
Legal Document(s) issued in the (Country)**

The Drug Administration of Vietnam (DAV) presents its greetings to *(the Regulatory Agency)* of the *(Country)* and extends its high appreciation to your cooperation. We also hereby would like to seek for your assistance to verify the information related to the following Legal Document(s) issued in your country and submitted to the DAV for medicine marketing authorization in Vietnam: ⁵

1. The authentication of submitted Legal Document(s) by Marketing Authorization Applicant (regarding the document number, date of issuance, authorized person, certifying authority and the stamp of certifying authority)

2. The authentication of the content mentioned on the Legal Document(s) (regarding the name of applicant, the scope of certification and the date of expiry).

The comprehensive list of concerned product(s) for verification was attached herewith and scanned Legal Document(s) for verification were delivered through your official email address (...) ⁶ and official email of Embassy of ... ⁷ in Vietnam (...) ⁸ for your perusal.

The Drug Administration of Vietnam would look forward to your close cooperation and response at your earliest convenience.

Sincerely,

Recipients:

- As above;
- Director – General (for report);
- Archives: Registration Div.

**(Deputy) Director-General
Drug Administration of Vietnam**

⁵ Mẫu công văn này có thể được thêm các nội dung khác phù hợp cho từng trường hợp cụ thể theo đề xuất của Phòng Đăng ký thuốc

⁶ Ghi địa chỉ email của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp giấy tờ pháp lý

⁷ Cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự nước ngoài tại Việt Nam của nước có cơ quan thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý

⁸ Ghi địa chỉ email của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự nước ngoài tại Việt Nam

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 03

LIST OF CONCERNED PRODUCT(S) AND SCANNED LEGAL DOCUMENT(S) FOR VERIFICATION

(This list is attached with Official letter No _____ QLD-DK dated / / of DAV)

No.	DAVcode	Product	Manufacturer/ Applicant need to be verified	Legal Document issuer	Country	Document No.
1						
2						
3						

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 03



BM.ĐK.22.03/04

Mẫu công văn gửi Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài đề nghị xác minh tính xác thực liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự của CPP/ Giấy tờ pháp lý

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: / QLD-ĐK

V/v đề nghị xác minh tính xác thực liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: ...⁹

Căn cứ quy định tại Điều 17 Thông tư 12/2025/TT-BYT của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Để kịp thời thực hiện việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam,

Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý Cơ quan hỗ trợ xác minh các giấy tờ pháp lý đã hợp pháp hóa lãnh sự được nộp trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc (*Phụ lục và bản sao các giấy tờ cần xác minh được gửi kèm theo công văn này*), cụ thể đối với các nội dung sau:

1. Tính xác thực của các giấy tờ pháp lý đã hợp pháp hóa lãnh sự tại Phụ lục (Số văn bản, ngày cấp, cơ quan cấp).

2. Tính xác thực của nội dung thông tin hợp pháp hóa lãnh sự trên các giấy tờ pháp lý tại Phụ lục.

Cục Quản lý Dược mong sớm nhận được văn bản trả lời của Quý Cơ quan.

Trân trọng cảm ơn sự hỗ trợ của Quý Cơ quan./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Công ty ... (để biết và ph/hợp);
- ...
- Lưu: VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

⁹ Mẫu công văn này có thể được thêm các nội dung khác phù hợp cho từng trường hợp cụ thể theo đề xuất của Phòng Đăng ký thuốc

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 03

Phụ lục
DANH SÁCH CÁC CPP/ GIẤY TỜ PHÁP LÝ
ĐỀ NGHỊ XÁC MINH TÍNH XÁC THỰC LIÊN QUAN ĐẾN HỢP PHÁP
HÓA LÃNH SỰ
(Kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / / của Cục Quản lý Dược)

STT	Mã hồ sơ	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất	Giấy tờ cần xác thực
1					
2					



BM.ĐK.22.03/05

Bảng tổng hợp xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc

Mã hồ sơ	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất	Cơ quan cấp CPP/GTPL	Nước cấp	Số công văn gửi xác thực	Ngày gửi công văn	Số văn bản trả lời xác thực	Ngày nhận được kết quả xác thực	Đơn vị gửi kết quả xác thực	Chuyên viên phụ trách

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 03



BM.ĐK.22.03/06

Mẫu công văn gửi Văn phòng Cục đề nghị đưa kết quả trả lời xác thực tiếp nhận qua hòm thư điện tử công vụ lên hệ thống Voffice

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

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

Số: /ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v đưa văn bản trả lời xác thực GTPL
trong hồ sơ đăng ký thuốc lên Voffice

Kính gửi: Văn phòng Cục ¹⁰

Phòng Đăng ký thuốc nhận được văn bản trả lời kết quả xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc qua hòm thư điện tử cpp@moh.gov.vn (Danh sách văn bản tại Phụ lục kèm theo Công văn này).

Căn cứ theo quy chế làm việc của Cục Quản lý Dược, Phòng Đăng ký thuốc kính chuyển Quý Văn phòng các văn bản nêu trên để Quý Văn phòng đưa lên Hệ thống Voffice.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Văn phòng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: ĐKT

LÃNH ĐẠO PHÒNG
ĐĂNG KÝ THUỐC

¹⁰ Mẫu công văn này có thể được thêm các nội dung khác phù hợp cho từng trường hợp cụ thể theo đề xuất của chuyên viên

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 03



Phụ lục
DANH SÁCH VĂN BẢN NHẬN ĐƯỢC QUA HÒM THƯ ĐIỆN TỬ
CPP@MOH.GOV.VN ĐỀ NGHỊ ĐƯA LÊN HỆ THỐNG VOFFICE

(Kèm theo Công văn số/ĐK ngày .../.../... của Phòng Đăng ký thuốc)

STT	Tiêu đề văn bản	Cơ quan gửi	Địa chỉ thư điện tử gửi đến	Ngày nhận	Ghi chú
1					
2					
3					
...					

