



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

**QUY TRÌNH  
CÔNG BỐ, ĐIỀU CHỈNH, CẬP NHẬT THAY ĐỔI, BỔ  
SUNG, LOẠI BỎ THÔNG TIN THUỐC BIỆT DƯỢC  
GỐC, SINH PHẨM THAM CHIẾU, THUỐC CÓ  
CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC**

**MÃ SỐ: QT.ĐK.24.02**

|           | Người biên soạn                                                                     | Người kiểm tra                                                                                                                                                              | Người phê duyệt                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Họ và tên | Lê Duy Mạnh                                                                         | Nguyễn Văn Lợi<br>Trưởng phòng                                                                                                                                              | Vũ Tuấn Cường<br>Cục trưởng                                                           |
| Chữ ký    |  | <br> |  |



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**QUY TRÌNH  
CÔNG BỐ, ĐIỀU CHỈNH, CẬP  
NHẬT THAY ĐỔI, BỔ SUNG,  
LOẠI BỎ THÔNG TIN THUỐC  
BIỆT DƯỢC GỐC, SINH  
PHẨM THAM CHIẾU, THUỐC  
CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG  
ĐƯƠNG SINH HỌC**

Mã số: QT.ĐK.24.02

Ngày ban hành: 07/01/2026

Lần ban hành: 02

Tổng số trang: 10

1. Người 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 lãnh đạo Cục Quản lý Dược.

3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS để có bản đóng dấu có kiểm soát. 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 Cục                 | <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> | Văn phòng NRA                 | <input checked="" type="checkbox"/> | Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc |

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

| STT | Ngày sửa đổi | Vị trí sửa đổi     | Nội dung sửa đổi                                                                                                                                    | Ghi chú |
|-----|--------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1   |              | Toàn bộ quy trình  | Ghép quy trình công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và quy trình công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học                            |         |
| 2   |              | Nội dung quy trình | Bổ sung các bước thực hiện loại bỏ thuốc ra khỏi Danh mục các thuốc đã công bố theo quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 55 Thông tư số 12/2025/TT-BYT. |         |
| 3   |              | Toàn bộ quy trình  | Điều chỉnh một số bước để đảm bảo quá trình thực hiện chặt chẽ. Sửa đổi thể thức, câu chữ cho thống nhất với các SOP hiện hành.                     |         |

## 1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm thống nhất việc công bố thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành; việc điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc trong Danh mục các thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, Danh mục các thuốc có chứng minh tương đương sinh học; việc loại bỏ thuốc ra khỏi Danh mục các thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, Danh mục các thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

2.1. Tất cả các lãnh đạo, cán bộ, chuyên viên Cục Quản lý Dược được phân công tham gia trong quá trình công bố, điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung, loại bỏ thông tin thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

2.2. Quy trình này áp dụng đối với các trường hợp:

a) Công bố thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học nộp kèm theo hồ sơ cấp GĐKLH theo quy định tại điểm i Khoản 1 Điều 55 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

b) Công bố thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học theo quy định tại mục MiV-PA37 và MiV-PA38 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT theo quy định tại điểm i Khoản 1 Điều 55 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

c) Điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc trong Danh mục các thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, Danh mục các thuốc có chứng minh tương đương sinh học theo quy định tại Khoản 2 Điều 53 Thông tư số 12/2025/TT-BYT, bao gồm:

- Các thông tin theo quyết định gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc;
- Các thông tin được phê duyệt theo văn bản của Cục QLD đồng ý thay đổi, bổ sung;
- Các thông tin được đính chính theo văn bản của Cục QLD.

d) Loại bỏ thuốc ra khỏi Danh mục các thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, Danh mục các thuốc có chứng minh tương đương sinh học theo quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 55 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

## 3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

3.1. Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024.

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

## 4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

4.1. Lãnh đạo chất lượng, Ban QMS có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc tuân thủ các quy định tại quy trình này.

4.2. Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Phòng ĐKT và cán bộ, công chức có liên quan có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

4.3. Lãnh đạo Phòng ĐKT có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

4.4. Lãnh đạo Phòng ĐKT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

4.5. Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục QLD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

## **5. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT**

### **5.1. Thuật ngữ**

- 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, cán bộ phòng Đăng ký thuốc hoặc theo phân công của Trưởng phòng Đăng ký thuốc.

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

- Hội đồng: là Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

### **5.2. Chữ viết tắt:**

- HĐ: Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- VPHĐ: Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên

- QLD: Quản lý Dược
- LĐC: Lãnh đạo Cục
- PCT: Phó Cục trưởng
- VPC: Văn phòng Cục
- ĐKT: Đăng ký thuốc
- TP: Trưởng phòng
- PTP: Phó trưởng phòng
- CVĐM: Chuyên viên đầu mối
- CVPT: Chuyên viên phụ trách
- GĐKLH: Giấy đăng ký lưu hành
- BDG: Biệt dược gốc
- SPTC: Sinh phẩm tham chiếu
- TĐSH: Tương đương sinh học
- TTĐT: Thông tin điện tử

## 6. 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              | <b>Tổng hợp danh mục</b>         |             |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |
| 1.1            | <i>Tổng hợp danh mục công bố</i> |             |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |
| 1.1.1          | Đối với tình huống a mục 2.2     | CVPT        | 02 ngày kể từ ngày ký Quyết định cấp GĐKLH                                          | <p>- CVPT căn cứ các tài liệu sau để tổng hợp danh mục các thuốc đã được Hội đồng kết luận đồng ý công bố BDG, SPTC theo biểu mẫu phiếu rà soát BM.ĐK.24.02/01A; danh mục các thuốc đã được Hội đồng kết luận đồng ý công bố thuốc có chứng minh TĐSH theo biểu mẫu phiếu rà soát BM.ĐK.24.02/01B:</p> <p>+ Biên bản họp Hội đồng;</p> <p>+ Quyết định cấp GĐKLH.</p> <p>- CVPT rà soát thông tin thuốc trong biểu mẫu phiếu rà soát đảm bảo đầy đủ, thống nhất với biên bản họp hội đồng và quyết định cấp GĐKLH, ký xác nhận và trình PTP phụ trách xem xét.</p> |         |
| 1.1.2          | Đối với tình huống b mục 2.2     | CVPT        | 02 ngày kể từ ngày có công văn của VPHĐ thông báo biên bản họp HĐ                   | <p>- CVPT căn cứ Biên bản họp Hội đồng để tổng hợp danh mục các thuốc đã được Hội đồng kết luận đồng ý công bố BDG, SPTC theo biểu mẫu phiếu rà soát BM.ĐK.24.02/01A; danh mục các thuốc đã được Hội đồng kết luận đồng ý công bố thuốc có chứng minh TĐSH theo biểu mẫu phiếu rà soát BM.ĐK.24.02/01B.</p> <p>- CVPT rà soát thông tin thuốc trong biểu mẫu phiếu rà soát đảm bảo đầy đủ, thống nhất với biên bản họp hội đồng, ký xác nhận và trình PTP phụ trách xem xét.</p>                                                                                   |         |
| 1.1.3          | Đối với tình huống c mục 2.2     | CVPT        | 02 ngày kể từ ngày có Quyết định gia hạn GĐKLH, hoặc có công văn của Cục QLD đồng ý | - CVPT căn cứ các tài liệu sau để tổng hợp danh mục các thuốc BDG, SPTC cần điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc theo biểu mẫu phiếu rà soát BM.ĐK.24.02/02A; danh mục các thuốc có chứng minh TĐSH cần điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |

| Bước thực hiện | Mô tả bước thực hiện                      | Trách nhiệm | Thời gian thực hiện                                                  | Nội dung thực hiện và biểu mẫu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ghi chú |
|----------------|-------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                |                                           |             | phê duyệt TĐBS, đính chính, hoặc có văn bản đề nghị của doanh nghiệp | <p>thuốc theo biểu mẫu phiếu rà soát BM.ĐK.24.02/02B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Quyết định gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc;</li> <li>+ Văn bản của Cục QLD đồng ý thay đổi, bổ sung thông tin thuốc;</li> <li>+ Văn bản của Cục QLD sửa đổi thông tin thuốc;</li> <li>+ Văn bản của doanh nghiệp đề nghị điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đối với thuốc đã được công bố BDG, SPTC, thuốc có chứng minh TĐSH.</li> <li>+ Quyết định công bố thuốc BDG, SPTC, thuốc có chứng minh TĐSH.</li> </ul> <p>- CVPT rà soát thông tin thuốc trong biểu mẫu phiếu rà soát đảm bảo đầy đủ, thống nhất với quyết định gia hạn GDKLH, văn bản phê duyệt thay đổi bổ sung hoặc văn bản điều chỉnh thông tin, ký xác nhận và trình PTP phụ trách xem xét.</p> |         |
| 1.2            | Loại bỏ thuốc ra khỏi Danh mục đã công bố |             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |
|                | Đối với tình huống d mục 2.2              | CVPT        | 02 ngày kể từ ngày có công văn của VPHĐ thông báo biên bản họp HĐ    | <p>- CVPT căn cứ Biên bản họp Hội đồng để tổng hợp danh mục các thuốc đã được Hội đồng kết luận đồng ý loại bỏ ra khỏi Danh mục các thuốc BDG, SPTC theo biểu mẫu phiếu rà soát BM.ĐK.24.02/03A; danh mục các thuốc đã được Hội đồng kết luận đồng ý loại bỏ ra khỏi Danh mục các thuốc có chứng minh TĐSH theo biểu mẫu phiếu rà soát BM.ĐK.24.02/03B.</p> <p>- CVPT rà soát thông tin thuốc trong biểu mẫu phiếu rà soát đảm bảo đầy đủ, thống nhất với biên bản họp hội đồng, ký xác nhận và trình PTP phụ trách xem xét.</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |         |

| Bước thực hiện | Mô tả bước thực hiện                            | Trách nhiệm   | Thời gian thực hiện | Nội dung thực hiện và biểu mẫu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ghi chú |
|----------------|-------------------------------------------------|---------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 2              | Phê duyệt Phiếu rà soát và danh mục             | PTP phụ trách | 01 ngày             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- PTP phụ trách xem xét, nếu đồng ý, ghi rõ ý kiến và ký phiếu rà soát trả lại cho CVPT.</li> <li>- Nếu chưa đồng ý, ghi rõ ý kiến vào phiếu rà soát và trả lại CVPT. CVPT kiểm tra thông tin và báo cáo lại PTP phụ trách trong ngày.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |
| 3              | Chuyển phiếu rà soát đã được phê duyệt cho CVĐM | CVPT          | 01 ngày             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sau khi nhận được phiếu rà soát đã được PTP phụ trách phê duyệt, CVPT chuyển cho CVĐM, PTP phụ trách qua thư điện tử công vụ Phiếu rà soát (dưới dạng file scan và file mềm).</li> <li>- CVĐM và PTP phụ trách chịu trách nhiệm tạo thư mục riêng của từng đợt trên thư điện tử công vụ để lưu Phiếu rà soát nhằm đảm bảo việc theo dõi, giám sát danh mục do CVPT chuyển theo từng đợt.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |
| 4              | Tổng hợp danh mục                               | CVĐM          | 03 ngày             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- CVĐM tổng hợp danh mục từ các CVPT, dự thảo các nội dung sau:               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Phiếu trình PCT phụ trách;</li> <li>(2) Dự thảo Quyết định theo một trong các Biểu mẫu:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biểu mẫu BM.ĐK.24.02/04A (đối với công bố thuốc BDG, SPTC) hoặc BM.ĐK.24.02/04B (đối với công bố thuốc có chứng minh TĐSH);</li> <li>- Biểu mẫu BM.ĐK.24.02/05A (đối với điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đã công bố BDG, SPTC) hoặc biểu mẫu BM.ĐK.24.02/05B (đối với điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đã công bố có chứng minh TĐSH);</li> <li>- Biểu mẫu BM.ĐK.24.02/06A (đối với loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục các thuốc BDG, SPTC) hoặc biểu mẫu BM.ĐK.24.02/06B (đối với loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục các thuốc có chứng minh TĐSH).</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>Lưu ý: để thuận tiện cho việc rà soát, các biểu mẫu kèm theo quyết định cần bổ sung cột tên chuyên viên phụ trách.</li> <li>- CVĐM chuyển dự thảo Quyết định cho các CVPT và PTP phụ trách,</li> </ul> |         |

| Bước thực hiện | Mô tả bước thực hiện                            | Trách nhiệm   | Thời gian thực hiện | Nội dung thực hiện và biểu mẫu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ghi chú |
|----------------|-------------------------------------------------|---------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                |                                                 |               |                     | TP qua thư điện tử công vụ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |
| 5              | CVPT rà soát thông tin trong dự thảo Quyết định | CVPT          | Trong ngày          | <p>CVPT rà soát thông tin tại dự thảo Quyết định do CVĐM gửi về:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Số lượng thuốc của CVPT trong dự thảo Quyết định đảm bảo đủ so với Phiếu rà soát do CVPT gửi CVĐM.</li> <li>- Thông tin thuốc của CVPT trong dự thảo Quyết định đảm bảo chính xác so với thông tin thuốc trong phiếu rà soát do CVPT gửi và trong hồ sơ đăng ký.</li> </ul> <p>Sau khi rà soát, CVPT gửi lại CVĐM, LĐP phụ trách qua thư điện tử công vụ để xác nhận tính đầy đủ, chính xác thông tin các thuốc do CVPT thụ lý trong dự thảo Quyết định.</p> <p>Trường hợp thông tin chưa chính xác, cần điều chỉnh lại, CVPT phải ghi rõ trong thư điện tử để CVĐM tổng hợp lại.</p> |         |
| 6              | CVĐM trình dự thảo nội dung trình LĐC           | CVĐM          | 01 ngày             | <p>CVĐM trình PTP phụ trách dự thảo Phiếu trình, Quyết định kèm theo toàn bộ các thư điện tử xác nhận của các CVPT.</p> <p>Lưu ý: CVĐM loại bỏ cột “Tên chuyên viên” trong biểu mẫu kèm theo Quyết định.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |
| 7              | PTP xem xét dự thảo nội dung trình LĐC          | PTP phụ trách | 01 ngày             | PTP phụ trách xem xét dự thảo Phiếu trình, Quyết định và các thư điện tử xác nhận của các CVPT. Nếu đồng ý, PTP phê duyệt để trình TP. Nếu chưa đồng ý, ghi rõ ý kiến vào phiếu trình để CVĐM kiểm tra, báo cáo lại.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| 8              | TP xem xét dự thảo nội dung trình LĐC           | TP            | 01 ngày             | TP xem xét dự thảo Phiếu trình, Quyết định và các thư điện tử xác nhận của các CVPT. Nếu đồng ý, TP phê duyệt để trình PCT phụ trách. Nếu chưa đồng ý, trả lại và ghi rõ ý kiến vào phiếu trình để PTP phụ trách và CVĐM kiểm tra.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |

| Bước thực hiện | Mô tả bước thực hiện                           | Trách nhiệm   | Thời gian thực hiện | Nội dung thực hiện và biểu mẫu                                                                                                                                                                                           | Ghi chú |
|----------------|------------------------------------------------|---------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 9              | LĐC xem xét                                    | PCT phụ trách | 05 ngày             | PCT phụ trách xem xét Phiếu trình, Quyết định. Nếu đồng ý thì ký Quyết định. Nếu chưa đồng ý, ghi rõ ý kiến vào phiếu trình để phòng ĐKT kiểm tra, báo cáo lại.                                                          |         |
| 10             | Phát hành Quyết định, đăng tải trên Trang TTĐT | Văn thư Cục   | Trong ngày          | Sau khi LĐC ký Quyết định, Văn thư Cục cấp số, đóng dấu ban hành Quyết định.<br>VPC đăng tải Quyết định lên Trang TTĐT của Cục QLD theo Quy trình Đăng tải, cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Cục QLD. |         |
| 11             | Tổng hợp, lưu hồ sơ                            | CVPT;<br>CVĐM | 01 ngày             | CVPT lưu hồ sơ, tài liệu tại bước 1. CVĐM lưu hồ sơ, tài liệu tại bước 4 tại File theo dõi chung của P. ĐKT.                                                                                                             |         |



Ngày áp dụng: 07/01/2026

9/10



Lần ban hành: 02



**7. HỒ SƠ**

- Hồ sơ công bố thuốc BDG, SPTC, thuốc có chứng minh TĐSH.
- Văn bản đề nghị điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đối với thuốc BDG, SPTC, thuốc có chứng minh TĐSH đã được công bố.
- Tài liệu chứng minh thuốc trong Danh mục thuốc BDG, SPTC hoặc Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH không còn phù hợp tiêu chí phân loại thuốc BDG, SPTC, thuốc có chứng minh TĐSH; Văn bản của doanh nghiệp đề nghị loại bỏ thuốc khỏi Danh mục thuốc BDG, SPTC, Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH.
- Các Phiếu rà soát theo Quy trình.
- Biên bản họp HĐ.
- Quyết định công bố BDG, SPTC hoặc Quyết định công bố thuốc có chứng minh TĐSH đã ban hành/Quyết định điều chỉnh, cập nhật thông tin thuốc BDG, SPTC, thuốc có chứng minh TĐSH.

**8. BIỂU MẪU**

- BM.ĐK.24.02/01A: Phiếu rà soát xác nhận thông tin đề nghị công bố thuốc đã cấp GĐKLH được phân loại BDG/SPTC.
- BM.ĐK.24.02/01B: Phiếu rà soát xác nhận thông tin đề nghị công bố thuốc đã cấp GĐKLH có chứng minh TĐSH.
- BM.ĐK.24.02/02A: Phiếu rà soát xác nhận điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc tại Danh mục thuốc BDG, SPTC.
- BM.ĐK.24.02/02B: Phiếu rà soát xác nhận điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc tại Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH.
- BM.ĐK.24.02/03A: Phiếu rà soát xác nhận thông tin thuốc đề nghị loại bỏ khỏi Danh mục thuốc BDG, SPTC.
- BM.ĐK.24.02/03B: Phiếu rà soát xác nhận thông tin thuốc đề nghị loại bỏ khỏi Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH.
- BM.ĐK.24.02/04A: Quyết định công bố Danh mục thuốc BDG, SPTC.
- BM.ĐK.24.02/04B: Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH.
- BM.ĐK.24.02/05A: Quyết định công bố Danh mục thuốc BDG, SPTC có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc.
- BM.ĐK.24.02/05B: Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc.
- BM.ĐK.24.02/06A: Quyết định loại bỏ thuốc ra khỏi Danh mục thuốc BDG, SPTC.
- BM.ĐK.24.02/06B: Quyết định loại bỏ thuốc ra khỏi Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH.

BM.ĐK.24.02/01A

PHIẾU RÀ SOÁT

## XÁC NHẬN THÔNG TIN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ THUỐC ĐÃ CẤP GĐKLH ĐƯỢC PHÂN LOẠI BDG/SPTC

| STT | Tên thuốc | Hàm lượng hoạt chất | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Đợt cấp (theo Quyết định số .... ngày...) |
|-----|-----------|---------------------|--------------|-------------------|------------|----------------|------------------------|-------------------------------------------|
|     |           |                     |              |                   |            |                |                        |                                           |

Danh mục này gồm ..... thuốc.

Các thông tin công bố phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.

Kính đề nghị Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục cho phép công bố các thông tin nêu trên./.

**PHÓ TRƯỞNG PHÒNG**

Hà Nội, ngày      tháng      năm  
**CHUYÊN VIÊN PHỤ TRÁCH**




BM.ĐK.24.02/01B

PHIẾU RÀ SOÁT

## XÁC NHẬN THÔNG TIN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ THUỐC ĐÃ CẤP GĐKLH CÓ CHỨNG MINH TĐSH

| STT | Tên thuốc | Hàm lượng hoạt chất | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Đợt cấp (theo Quyết định số .... ngày...) |
|-----|-----------|---------------------|--------------|-------------------|------------|----------------|------------------------|-------------------------------------------|
|     |           |                     |              |                   |            |                |                        |                                           |

Danh mục này gồm ..... thuốc.

Các thông tin công bố phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.

Kính đề nghị Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục cho phép công bố các thông tin nêu trên./.

PHÓ TRƯỞNG PHÒNG

Hà Nội, ngày tháng năm  
CHUYÊN VIÊN PHỤ TRÁCH

BM.ĐK.24.02/02A

PHIẾU RÀ SOÁT

## XÁC NHẬN ĐIỀU CHỈNH, CẬP NHẬT THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC TẠI DANH MỤC THUỐC BDG/SPTC

| STT | Tên thuốc | Số đăng ký | Hiệu lực GĐKLH | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ CSSX | Nội dung đã được công bố | Nội dung điều chỉnh, cập nhật TĐBS | Căn cứ rà soát | Văn bản đề nghị của doanh nghiệp (Số, ngày tiếp nhận của Cục QLD) (*) |
|-----|-----------|------------|----------------|----------------------|--------------|-------------------|----------------|--------------|--------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------|
|     |           |            |                |                      |              |                   |                |              |                          |                                    |                |                                                                       |

Các thông tin cập nhật, điều chỉnh phù hợp với hồ sơ cấp GĐKLH và công văn thay đổi, bổ sung đã phê duyệt.

Kính đề nghị Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục cho phép cập nhật, điều chỉnh các thông tin nêu trên đối với thuốc đã được công bố trong Danh mục thuốc BDG, SPTC./.

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

**PHÓ TRƯỞNG PHÒNG**

**CHUYÊN VIÊN PHỤ TRÁCH**

(\*) Chuyên viên ghi rõ nội dung thay đổi bổ sung.




BM.ĐK.24.02/02B

## PHIẾU RÀ SOÁT

XÁC NHẬN ĐIỀU CHỈNH, CẬP NHẬT THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC TẠI DANH MỤC THUỐC CÓ CHỨNG MINH TĐSH

| STT | Tên thuốc | Số đăng ký | Hiệu lực GĐKLH | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ CSSX | Nội dung đã được công bố | Nội dung điều chỉnh, cập nhật TĐBS | Căn cứ rà soát | Văn bản đề nghị của doanh nghiệp (Số, ngày tiếp nhận của Cục QLD) (*) |
|-----|-----------|------------|----------------|----------------------|--------------|-------------------|----------------|--------------|--------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------|
|     |           |            |                |                      |              |                   |                |              |                          |                                    |                |                                                                       |

Các thông tin cập nhật, điều chỉnh phù hợp với hồ sơ cấp GĐKLH và công văn thay đổi, bổ sung đã phê duyệt.

Kính đề nghị Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục cho phép cập nhật, điều chỉnh các thông tin nêu trên đối với thuốc đã được công bố trong Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH./.

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

PHÓ TRƯỞNG PHÒNG

CHUYÊN VIÊN PHỤ TRÁCH

(\*) Chuyên viên ghi rõ nội dung thay đổi bổ sung.

BM.ĐK.24.02/03A

PHIẾU RÀ SOÁT

## XÁC NHẬN THÔNG TIN THUỐC ĐỀ NGHỊ LOẠI BỎ KHỎI DANH MỤC THUỐC BDG/SPTC

| STT | Tên thuốc | Hàm lượng hoạt chất | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Đã công bố thuốc BDG/SPTC tại Quyết định số .... ngày... | Lý do đề xuất loại bỏ |
|-----|-----------|---------------------|--------------|-------------------|------------|----------------|------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------|
|     |           |                     |              |                   |            |                |                        |                                                          |                       |

Danh mục này gồm ..... thuốc.

Kính đề nghị Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục xem xét loại bỏ các thuốc nêu trên./.

PHÓ TRƯỞNG PHÒNG

Hà Nội, ngày      tháng      năm  
CHUYÊN VIÊN PHỤ TRÁCH




BM.ĐK.24.02/03B

## PHIẾU RÀ SOÁT

## XÁC NHẬN THÔNG TIN THUỐC ĐỀ NGHỊ LOẠI BỎ KHỎI DANH MỤC THUỐC CÓ CHỨNG MINH TĐSH

| STT | Tên thuốc | Hàm lượng hoạt chất | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Đã công bố thuốc có chứng minh TĐSH tại Quyết định số .... ngày... | Lý do đề xuất loại bỏ |
|-----|-----------|---------------------|--------------|-------------------|------------|----------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|     |           |                     |              |                   |            |                |                        |                                                                    |                       |

Danh mục này gồm ..... thuốc.

Kính đề nghị Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục xem xét loại bỏ các thuốc nêu trên./.

PHÓ TRƯỞNG PHÒNG

Hà Nội, ngày tháng năm  
CHUYÊN VIÊN PHỤ TRÁCH

BM.ĐK.24.02/04A

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

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

**QUYẾT ĐỊNH****Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu  
Đợt ... - Năm ...****CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt ... họp ngày ...

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu Đợt ... - Năm ... gồm ... thuốc.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng phụ trách (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam- Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT; Website;
- (...)
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Ghi chú: Các căn cứ pháp lý, nội dung tại Biểu mẫu Quyết định này có thể được điều chỉnh cho phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật và tình huống thực tiễn.

**Phụ lục**  
**DANH MỤC ... THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC/SINH PHẨM THAM CHIẾU**  
**ĐỢT ... - NĂM ...**

(Kèm theo Quyết định số .../QĐ-QLD ngày ... /.../.... của Cục Quản lý Dược)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất,<br>hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Quy cách<br>đóng gói | Số đăng<br>ký | Cơ sở sản<br>xuất | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất |
|-----|-----------|-------------------------|-----------------|----------------------|---------------|-------------------|---------------------------|
| ... |           |                         |                 |                      |               |                   |                           |

BM.ĐK.24.02/04B

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

**QUYẾT ĐỊNH****Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học  
Đợt ... - Năm ...****CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt ... họp ngày ...

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc chứng minh tương đương sinh học Đợt ... - Năm ... gồm ... thuốc.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng phụ trách (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam- Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT; Website;
- (...)
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Ghi chú: Các căn cứ pháp lý, nội dung tại Biểu mẫu Quyết định này có thể được điều chỉnh cho phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật và tình huống thực tiễn.

**Phụ lục**  
**DANH MỤC ... THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC**  
**ĐỢT ... - NĂM ...**

(Kèm theo Quyết định số .../QĐ-QLD ngày ... /.../.... của Cục Quản lý Dược)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất,<br>hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Quy cách<br>đóng gói | Số đăng<br>ký | Cơ sở sản<br>xuất | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất |
|-----|-----------|-------------------------|-----------------|----------------------|---------------|-------------------|---------------------------|
| ... |           |                         |                 |                      |               |                   |                           |

BM.ĐK.24.02/05A

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu có điều chỉnh,  
cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc  
Đợt ... - Năm ...**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;*

*Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

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

*Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;*

*Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt ... họp ngày ...*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt ... - Năm ... gồm ... thuốc.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng phụ trách (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam- Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT; Website;
- (...)
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Ghi chú: Các căn cứ pháp lý, nội dung tại Biểu mẫu Quyết định này có thể được điều chỉnh cho phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật và tình huống thực tiễn.

**Phụ lục**  
**DANH MỤC ... THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC/SINH PHẨM THAM CHIẾU CÓ**  
**THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC**  
**ĐỢT ... - NĂM ...**

(Kèm theo Quyết định số .../QĐ-QLD ngày ... /.../.... của Cục Quản lý Dược)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Hiệu lực GĐKLH | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Ghi chú (*) |
|-----|-----------|----------------------|--------------|-------------------|------------|----------------|----------------|------------------------|-------------|
| ... |           |                      |              |                   |            |                |                |                        |             |

(\*) Các thông tin liên quan đến điều chỉnh, thay đổi bổ sung:

- Quyết định công bố thuốc BDG/SPTC lần đầu;
- Các văn bản liên quan đến điều chỉnh, thay đổi, bổ sung thông tin của thuốc.

BM.ĐK.24.02/05B

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

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

**QUYẾT ĐỊNH****Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có điều chỉnh,  
cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc  
Đợt ... - Năm ...****CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC***Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;**Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;**Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;**Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;**Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt ... họp ngày ...**Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.***QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt ... - Năm ... gồm ... thuốc.**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng phụ trách (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam- Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT; Website;
- (...)
- Lưu: VT, ĐKT.

Ghi chú: Các căn cứ pháp lý, nội dung tại Biểu mẫu Quyết định này có thể được điều chỉnh cho phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật và tình huống thực tiễn.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC ... THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC**  
**CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC**  
**ĐỢT ... - NĂM ...**

(Kèm theo Quyết định số .../QĐ-QLD ngày ... /.../.... của Cục Quản lý Dược)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Hiệu lực GĐKLH | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Ghi chú (*) |
|-----|-----------|----------------------|--------------|-------------------|------------|----------------|----------------|------------------------|-------------|
| ... |           |                      |              |                   |            |                |                |                        |             |

(\*) Các thông tin liên quan đến điều chỉnh, thay đổi bổ sung:

- Quyết định công bố thuốc có chứng minh TĐSH lần đầu;
- Các văn bản liên quan đến điều chỉnh, thay đổi, bổ sung thông tin của thuốc.

BM.ĐK.24.02/06A

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

**QUYẾT ĐỊNH****Về việc loại bỏ thuốc ra khỏi Danh mục thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu****CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt ... họp ngày ...

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Loại bỏ ... thuốc kèm theo Quyết định này ra khỏi Danh mục thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng phụ trách (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam- Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT; Website;
- (...)
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Ghi chú: Các căn cứ pháp lý, nội dung tại Biểu mẫu Quyết định này có thể được điều chỉnh cho phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật và tình huống thực tiễn.

**Phụ lục**  
**DANH MỤC ... THUỐC LOẠI BỎ RA KHỎI DANH MỤC THUỐC BIỆT**  
**DƯỢC GỐC/SINH PHẨM THAM CHIẾU**

(Kèm theo Quyết định số .../QĐ-QLD ngày ... /.../.... của Cục Quản lý Dược)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Lý do loại bỏ |
|-----|-----------|----------------------|--------------|-------------------|------------|----------------|------------------------|---------------|
| ... |           |                      |              |                   |            |                |                        |               |

BM.ĐK.24.02/06B

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

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

**QUYẾT ĐỊNH****Về việc loại bỏ thuốc ra khỏi Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học****CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt ... họp ngày ...

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Loại bỏ ... thuốc kèm theo Quyết định này ra khỏi Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng phụ trách (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam- Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT; Website;
- (...)
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Ghi chú: Các căn cứ pháp lý, nội dung tại Biểu mẫu Quyết định này có thể được điều chỉnh cho phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật và tình huống thực tiễn.

**Phụ lục**  
**DANH MỤC ... THUỐC LOẠI BỎ RA KHỎI DANH MỤC THUỐC CÓ**  
**CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC**

(Kèm theo Quyết định số .../QĐ-QLD ngày ... /.../.... của Cục Quản lý Dược)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Lý do loại bỏ |
|-----|-----------|----------------------|--------------|-------------------|------------|----------------|------------------------|---------------|
| ... |           |                      |              |                   |            |                |                        |               |