



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

**QUY TRÌNH
CÔNG BỐ, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH THUỐC TRÊN TRANG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CỦA
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

MÃ SỐ: QT.ĐK.29.01

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

 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH CÔNG BỐ, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TRÊN TRANG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	Mã số: QT.ĐK.29.01 Ngày ban hành: 03/02/2026 Lần ban hành: 01 Tổng số trang: 08
--	--	---

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)

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

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1				
2				

1. TÊN QUY TRÌNH:

Quy trình công bố, điều chỉnh thông tin giấy đăng ký lưu hành thuốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

2. MÃ SỐ: QT.ĐK.29.01**3. BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI:** Xem trang 2**4. MỤC ĐÍCH:**

Quy trình này nhằm thống nhất các bước thực hiện công bố, điều chỉnh thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành (GĐKLH) trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

5. PHẠM VI ÁP DỤNG:

- Quy trình này áp dụng đối với các cán bộ, công chức của Cục Quản lý Dược được phân công giải quyết hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Áp dụng cho việc công bố, điều chỉnh thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành (GĐKLH) trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;
- Luật Dược số 44/2025/QH15 ngày 20/6/2025 của Quốc hội (Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13);
- 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.

7. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- 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.
- Lãnh đạo Phòng ĐKT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định trong Quy trình này.
- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng ĐKT và chuyên viên liên quan của Phòng ĐKT 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 một cách đồng bộ và thống nhất.

8. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

8.1. Định nghĩa: Trong quy trình này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- *Chuyên viên phụ trách*: là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý HS 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 P.ĐKT liên quan đến các bước trong quy trình.
- *Chuyên viên đầu mối công nghệ thông tin (CV IT)*: Chuyên viên được phân công tổng hợp, chuẩn hóa và đề xuất công bố dữ liệu đã được LDP phụ trách phê duyệt.
- *Lãnh đạo Phòng phụ trách công nghệ thông tin (LDP IT)*: Lãnh đạo Phòng Đăng

ký thuốc được phân công phê duyệt dữ liệu công bố/điều chỉnh trên Trang thông tin Dịch vụ công trực tuyến.

8.2. Chữ viết tắt:

QLD	Quản lý Dược
ĐKT	Đăng ký thuốc
CVPT	Chuyên viên phụ trách
CVDM	Chuyên viên đầu mối
PTP	Phó Trưởng phòng
CV IT	Chuyên viên phụ trách công nghệ thông tin
LDP IT	Lãnh đạo Phòng phụ trách công nghệ thông tin

9. QUY ĐỊNH CHUNG

- *Công bố thông tin* là việc đăng tải dữ liệu về thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

- *Cập nhật, điều chỉnh thông tin* là việc cập nhật lại dữ liệu thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được công bố thông tin trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược đối với các trường hợp:

+ Thông tin thay đổi, bổ sung GĐKLH đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt dưới hình thức văn bản giấy trước thời điểm triển khai Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến và chưa được cập nhật đầy đủ trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, bao gồm các trường thông tin sau: tên thuốc, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, tiêu chuẩn, tuổi thọ, đợt cấp, quyết định cấp, ngày cấp, ngày hết hiệu lực, thông tin cơ sở đăng ký, thông tin cơ sở sản xuất.

+ Cập nhật tình trạng thu hồi GĐKLH đối với các thuốc đã có quyết định của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi GĐKLH.

+ Cập nhật thông tin thuốc thuộc thuốc không kê đơn;

+ Điều chỉnh thông tin theo quyết định cấp, gia hạn, công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung GĐKLH.

10. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
I. Công bố thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược					
1	Rà soát, tổng hợp thông tin cần công bố	CVPT và CVĐM	03 ngày làm việc kể từ khi ban hành Quyết định cấp, gia hạn GĐKLH của Cục Quản lý Dược.	- CVĐM thực hiện tổng hợp đầy đủ thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn GĐKLH của các CVPT theo Phiếu rà soát tại biểu mẫu BM.ĐK.29.01/01 và chuyển CVPT kiểm tra, xác nhận thông tin. CVĐM tổng hợp trình LDP.	BM.ĐK.29.01/01
2	Xem xét, phê duyệt nội dung đề xuất công bố thông tin thuốc	TP hoặc PTP phụ trách	01 ngày	LDP xem xét và phê duyệt nội dung công bố thông tin GĐKLH trên Phiếu rà soát của CVĐM: - Trường hợp đồng ý, LDP ký duyệt Phiếu rà soát và chuyển cho CV IT để thực hiện công bố thông tin (CVĐM đồng thời gửi bản scan Phiếu rà soát đã phê duyệt cho CV IT bằng email công vụ). - Trường hợp chưa đồng ý, LDP ghi rõ ý kiến và chuyển lại CVĐM để thực hiện lại từ bước 1.	
3	Đăng tải dữ liệu công bố thông tin thuốc trên Trang thông tin điện tử của Cục QLD	CV IT	01 ngày	CV IT thực hiện đăng tải dữ liệu đã được Lãnh đạo Phòng phê duyệt lên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.	

Ngày áp dụng: 03/02/2026



Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
II. Điều chỉnh thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược					
1	Rà soát, tổng hợp thông tin cần điều chỉnh thông tin thuốc	CVPT	03 ngày làm việc kể từ khi thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc có sự thay đổi hoặc nhận được văn bản đề nghị của doanh nghiệp.	- CVPT thực hiện rà soát, tổng hợp thông tin cần điều chỉnh thông tin theo biểu mẫu BM.ĐK.29.01/02 và chuyển Phiếu rà soát cho LDP kiểm tra, xác nhận.	BM.ĐK.29.01/02
2	Xem xét, phê duyệt nội dung đề xuất điều chỉnh thông tin thuốc	TP hoặc PTP phụ trách	01 ngày	LDP xem xét và phê duyệt nội dung điều chỉnh thông tin GĐKLH trên Phiếu rà soát của CVPT: + Trường hợp đồng ý, LDP ký duyệt Phiếu rà soát và chuyển cho CV IT để thực hiện công bố thông tin (CVPT đồng thời gửi bản scan Phiếu rà soát đã phê duyệt cho CV IT bằng email công vụ). + Trường hợp chưa đồng ý, LDP ghi rõ ý kiến và chuyển lại CVPT để thực hiện lại từ bước 1. - Trường hợp đồng ý, LDP ký duyệt Phiếu rà soát và chuyển cho CV IT để thực hiện công bố thông tin (CVPT đồng thời gửi bản scan Phiếu rà soát đã phê duyệt cho CV IT bằng email công vụ).	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				- Trường hợp chưa đồng ý, LDP ghi rõ ý kiến chưa đồng ý và chuyển lại CVPT để thực hiện lại từ bước 1.	
3	Đăng tải dữ liệu công bố thông tin thuộc trên Trang thông tin điện tử của Cục QLD	CV IT	01 ngày	CV IT thực hiện đăng tải dữ liệu đã được Lãnh đạo Phòng phê duyệt lên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.	
III. Lưu trữ hồ sơ					
1	Lưu trữ, quản lý hồ sơ, dữ liệu.	CVPT và CV IT		CVPT và CV IT thực hiện việc lưu trữ, quản lý hồ sơ và dữ liệu công bố, điều chỉnh thông tin GĐKLH trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại Phòng ĐKT.	

11. QUẢN LÝ HỒ SƠ LƯU:

CVPT và CV IT thực hiện việc lưu trữ, quản lý hồ sơ tại khu vực lưu trữ hồ sơ Phòng Đăng ký thuốc trong thời gian 02 năm.

12. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU LIÊN QUAN

1. BM.ĐK.29.01/01: Phiếu rà soát công bố thông tin giấy đăng ký lưu hành thuốc trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

2. BM.ĐK.29.01/02: Phiếu rà soát điều chỉnh thông tin giấy đăng ký lưu hành thuốc trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

BM.ĐK.29.01/01

**Phiếu rà soát công bố thông tin giấy đăng ký lưu hành thuốc
trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược**

STT	Tên thuốc	Hàm lượng, nồng độ (*)	Hoạt chất	Bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	Số đăng ký	Năm cấp	Ngày hết hạn SDK	Đợt cấp	QĐ cấp	Công ty Đăng ký	Nước ĐK	Địa chỉ Cty Đăng ký	Công ty Sản xuất	Nước SX	Địa chỉ công ty sản xuất	SDK cũ	Phân loại kê đơn (**)	Chuyên viên phụ trách (ký xác nhận)

Chuyên viên đầu mối

Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc

Ghi chú:

(*): Đối với thuốc có từ 02 hoạt chất trở lên, ghi chung thông tin hoạt chất, hàm lượng/nồng độ trong cột “Hoạt chất” và để trống cột “Hàm lượng, nồng độ”.

(**)Cột “Phân loại kê đơn”: đề nghị chuyên viên phân loại thuốc không kê đơn, nếu thuốc không kê là số “1”, thuốc kê đơn thì để trống.

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01




BM.ĐK.29.01/02

Phiếu rà soát điều chỉnh thông tin giấy đăng ký lưu hành thuốc
trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Thông tin hiện tại	Thông tin đề xuất thay đổi, bổ sung	Căn cứ đề xuất (tài liệu kèm theo nếu có)

Chuyên viên phụ trách

Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc

(*): Đối với trường hợp thuốc thu hồi GĐKLH, CVPT ghi rõ “Thuốc thu hồi GĐKLH theo Quyết định số ... ngày ...

Ngày áp dụng:



Lần ban hành: 01

