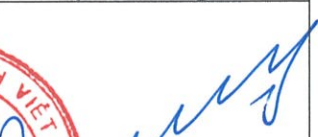


**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**

**QUY TRÌNH
CHUYỂN HỒ SƠ TỪ TÀI KHOẢN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ
CŨ SANG CƠ SỞ ĐĂNG KÝ MỚI TRÊN HỆ THỐNG
DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**

MÃ SỐ: QT.ĐK.31.01

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

 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH CHUYỂN HỒ SƠ TỪ TÀI KHOẢN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ CŨ SANG CƠ SỞ ĐĂNG KÝ MỚI TRÊN HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYÊN	Mã số: QT.ĐK.31.01 Ngày ban hành: 03/02/2026 Lần ban hành: 01 Tổng số trang: 07
--	--	---

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	

1. TÊN QUY TRÌNH: Quy trình chuyển hồ sơ từ tài khoản cơ sở đăng ký cũ sang cơ sở đăng ký mới trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến

2. MÃ SỐ: QT.ĐK.31.01

3. BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI: Không áp dụng

4. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện việc chuyển hồ sơ từ tài khoản cơ sở đăng ký cũ sang cơ sở đăng ký mới trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến đối với hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. PHẠM VI ÁP DỤNG

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

6. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược ngày 04/6/2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024.
- 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 chất lượng, Ban QMS có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc tuân thủ các quy định tại quy trình này.
- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm kiểm tra, giám sát và tuân thủ các quy định tại quy trình này.
- Các cán bộ, chuyên viên tham gia quá trình xử lý có trách nhiệm nghiên cứu, tổ chức triển khai thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

8. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

8.1. Định nghĩa

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.

8.2. Chữ viết tắt

Cục QLD	Cục Quản lý Dược
PTP. ĐKT	Phó trưởng Phòng Đăng ký thuốc được phân công phụ trách lĩnh vực
CVPT	Chuyên viên phụ trách
CSDK	Cơ sở đăng ký

CNTT	Công nghệ thông tin
GĐKLH	Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

9. QUY ĐỊNH CHUNG

Việc chuyển hồ sơ từ tài khoản cơ sở đăng ký cũ sang cơ sở đăng ký mới áp dụng đối với các trường hợp sau:

9.1. Hồ sơ thay đổi cơ sở đăng ký

Sau khi có công văn phê duyệt việc thay đổi cơ sở đăng ký thuốc từ CSĐK cũ sang CSĐK mới.

9.2. Hồ sơ gia hạn GĐKLH nộp theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 30 Thông tư 08/2022/TT-BYT, trong đó đề nghị thay đổi cơ sở đăng ký

Sau khi có Quyết định gia hạn GĐKLH có thay đổi cơ sở đăng ký thuốc từ CSĐK cũ sang CSĐK mới trong hồ sơ gia hạn GĐKLH.

9.3. Hồ sơ gia hạn GĐKLH nộp theo Thông tư 12/2025/TT-BYT và có cơ sở đăng ký mới đã duyệt theo hồ sơ thay đổi, bổ sung GĐKLH

Hồ sơ gia hạn GĐKLH với cơ sở đăng ký cũ, tuy nhiên trong quá trình giải quyết hồ sơ gia hạn có công văn phê duyệt thay đổi cơ sở đăng ký thuốc từ CSĐK cũ sang CSĐK mới.

9.4. Hồ sơ thay đổi, bổ sung GĐKLH khác của cơ sở đăng ký cũ và có cơ sở đăng ký mới đã duyệt theo hồ sơ thay đổi, bổ sung GĐKLH

Các hồ sơ thay đổi, bổ sung GĐKLH khác đang trong quá trình giải quyết của CSĐK cũ, tuy nhiên có công văn phê duyệt thay đổi cơ sở đăng ký thuốc từ CSĐK cũ sang CSĐK mới.

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
1	Rà soát, tổng hợp thông tin, báo cáo Lãnh đạo Phòng	CVPT	15 ngày	- Sau khi có công văn phê duyệt việc thay đổi cơ sở đăng ký thuốc hoặc có Quyết định gia hạn GĐKLH có thay đổi cơ sở đăng ký thuốc trong hồ sơ gia hạn GĐKLH, CVPT rà soát hồ sơ thay đổi bổ sung, hồ sơ gia hạn GĐKLH đang trong quá trình giải quyết của thuốc tương ứng và hoàn thiện Phiếu rà soát theo Biểu mẫu BM.ĐK.31.01/01. - CVPT đề xuất thực hiện chuyển hồ sơ từ tài khoản CSĐK cũ sang tài khoản CSĐK mới.	
2	Phê duyệt đề xuất chuyển hồ sơ	PTP. ĐKT	03 ngày	- PTP. ĐKT xem xét và phê duyệt Phiếu rà soát. + Trường hợp đồng ý với đề xuất: PTP. ĐKT ký phê duyệt Phiếu rà soát. + Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất: PTP. ĐKT ghi rõ ý kiến chưa đồng ý và chuyển lại CVPT rà soát, thực hiện lại từ bước 1.	
3	Thực hiện điều chuyển hồ sơ đang trong quá trình xử lý từ tài khoản của cơ sở đăng ký cũ sang cơ sở đăng ký	PTP phụ trách CNTT	02 ngày	- CVPT trình Phiếu rà soát đã được PTP. ĐKT ký phê duyệt tới PTP phụ trách CNTT. - PTP phụ trách CNTT thực hiện việc chuyển	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	mới			hồ sơ từ tài khoản của CSĐK cũ sang CSĐK mới theo Phiếu rà soát và căn cứ điều chuyển (Quyết định gia hạn GĐKLH, Công văn phê duyệt thay đổi CSĐK). - Sau khi hoàn thành điều chuyển hồ sơ từ tài khoản của CSĐK cũ sang CSĐK mới, CSĐK mới được cấp quyền truy cập và tiếp tục giải quyết hồ sơ đang xem xét.	
4	Tổng hợp, lưu hồ sơ	CVPT	01 ngày	CVPT tổng hợp, lưu hồ sơ theo quy định.	

11. QUẢN LÝ HỒ SƠ LƯU

- CVPT lưu Phiếu rà soát và tài liệu đính kèm (nếu có) tại khu vực lưu trữ hồ sơ của Phòng Đăng ký thuốc trong thời gian 02 năm.

12. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU LIÊN QUAN

- BM.ĐK.31.01/01 - Phiếu rà soát chuyển hồ sơ từ cơ sở đăng ký cũ sang cơ sở đăng ký mới trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

BM.ĐK.31.01/01

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**PHIẾU RÀ SOÁT CHUYỂN HỒ SƠ TỪ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ CŨ SANG
CƠ SỞ ĐĂNG KÝ MỚI TRÊN HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN**

Chuyên viên đã rà soát hồ sơ và xác nhận chuyển hồ sơ đăng ký thuốc từ cơ sở đăng ký cũ sang cơ sở đăng ký mới, cụ thể:

STT	TÊN THUỐC	MÃ HỒ SƠ	SỐ ĐĂNG KÝ (với trường hợp hồ sơ đăng ký gia hạn)	CÔNG TY ĐĂNG KÝ CŨ	CÔNG TY ĐĂNG KÝ MỚI	THÔNG TIN PHÊ DUYỆT CỦA CỤC QLD VỀ VIỆC THAY ĐỔI CƠ SỞ ĐĂNG KÝ	Ghi chú

Tài liệu đính kèm:

.....

II. Ý kiến của chuyên viên:

Ngày/...../.....
(Ký, ghi rõ họ tên)

III. Ý kiến của Lãnh đạo Phòng phụ trách:

Ngày/...../.....
(Ký, ghi rõ họ tên)