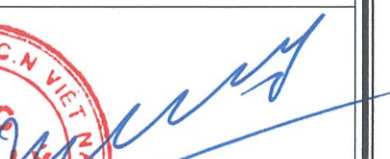


**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**

**QUY TRÌNH
THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN
LIỆU LÀM THUỐC**

MÃ SỐ: QT.ĐK.32.01

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Trần Thị Phương Thanh	Nguyễn Văn Lợi Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	

 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC	Mã số: QT.ĐK.32.01 Ngày ban hành: 07/01/2026 Lần ban hành: 01 Tổng số trang: 20
---	---	--

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. MỤC ĐÍCH:

Quy trình này nhằm quy định thống nhất, công khai cách thức thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

- Quy trình này áp dụng đối với các cán bộ, công chức của Cục Quản lý Dược tham gia quá trình thu hồi ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc theo quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e khoản 1 Điều 58 Luật Dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024.

- Nghị định 163/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

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

- Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

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 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 thu hồi giấy GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm nghiên cứu, tổ chức triển khai thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

5. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT**5.1. Chữ viết tắt**

- Cục QLD	Cục Quản lý Dược
- CVPT	Chuyên viên phụ trách
- GĐKLH	Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- LĐC	Lãnh đạo Cục

- LDP	Lãnh đạo Phòng
- TP	Trưởng phòng
- PTP	Phó trưởng phòng
- ĐKT	Đăng ký thuốc

5.2. Thuật ngữ

- *Chuyên viên phụ trách (CVPT)*: 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.

6. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Căn cứ quy định tại Điều 58 Luật Dược và Điều 48, Điều 49 Thông tư 12/2025/TT-BYT, các trường hợp thu hồi GĐKLH áp dụng quy trình này được phân loại theo Phụ lục 1- Bảng phân loại các trường hợp phải thu hồi GĐKLH.

2. Việc theo dõi các thuốc vi phạm chất lượng thuộc Trường hợp 1, 2 tại Bảng phân loại Phụ lục 1 do Phòng quản lý chất lượng thuốc triển khai thực hiện. Phòng Quản lý Chất lượng thuốc gửi công văn và tài liệu cho Phòng ĐKT khi có thuốc bị thu hồi do vi phạm thuộc Trường hợp 1, 2.

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
Bước 1	Tiếp nhận thông tin	Văn thư Cục Văn thư Phòng	01 ngày	- Văn thư Cục, Văn thư Phòng thực hiện tiếp nhận văn bản đến theo Quy trình tiếp nhận, xử lý văn bản đến. - Trường hợp nhận thông tin qua hộp thư điện tử hay các phương tiện điện tử khác, Phòng ĐKT chuyển văn bản 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): + CVPT thực hiện thao tác in nội dung thư điện tử hoặc các phương tiện điện tử khác, dự thảo công văn theo biểu mẫu BM.ĐK.32.01/01 gửi Văn phòng Cục và trình Lãnh đạo Phòng. Thời gian tối đa thực hiện: trong ngày. + 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 CVPT. Thời gian tối đa thực hiện: trong ngày.	
Bước 2	Phân công	TP ĐKT	01 ngày	- Sau khi nhận được văn bản từ Văn thư Cục, Trưởng phòng ĐKT xem xét hồ sơ, phân công PTP phụ trách chỉ đạo giải quyết,	
Bước 3	Phân công	PTP ĐKT		-Sau khi nhận được văn bản từ Trưởng phòng, PTP phụ trách phân công CVPT để giải quyết.	
Bước 4	Rà soát thông tin và xác định	CVPT LDP ĐKT	10 ngày	Trường hợp 1, 2, 3, 4: 1. Xác định trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thu hồi GDKLH: - CVPT phân loại trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thu hồi GDKLH theo các trường hợp quy định tại Điều 58 Luật Dược và Điều 48 Thông tư 12/2025/TT-BYT, bao gồm	

Ngày áp dụng: 07/01/2026



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 thu hồi			Trường hợp 1/ Trường hợp 2/ Trường hợp 3/ Trường hợp 4 được nêu tại Phụ lục 1 quy trình này. 2. Rà soát và hoàn thiện hồ sơ theo quy định tại Điều 48 Thông tư 12/2025/TT-BYT: - CVPT kiểm tra tính pháp lý và thông tin của hồ sơ: + Trường hợp cần bổ sung thêm thông tin hoặc nhận thấy tính xác thực của thông tin chưa đảm bảo: CVPT chịu trách nhiệm liên hệ với đơn vị đã gửi hồ sơ để thu thập thêm thông tin (bằng điện thoại, hộp thư điện tử, công văn...). + Trường hợp sau khi bổ sung, nếu vẫn không đáp ứng yêu cầu (hồ sơ không đủ cơ sở để xác định), CVPT báo cáo và xin ý kiến Lãnh đạo phòng xử lý tiếp theo. - CVPT rà soát và tập hợp hồ sơ thu hồi theo quy định tại Điều 48 Thông tư 12/2025/TT-BYT và các tài liệu liên quan. - CVPT lập Phiếu rà soát thu hồi GĐKLH theo Biểu mẫu BM.ĐK.32.01/02 và ký xác nhận.	
			02 ngày	Trường hợp 5, 6: 1. Xác định trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thu hồi GĐKLH: - CVPT phân loại trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thu hồi GĐKLH theo các trường hợp quy định tại Điều 58 Luật Dược và Điều 48 Thông tư 12/2025/TT-BYT, bao gồm Trường hợp 5/ Trường hợp 6 được nêu tại Phụ lục 1 quy trình này. 2. Rà soát và hoàn thiện hồ sơ theo quy định tại Điều 48 Thông tư 12/2025/TT-BYT: - CVPT kiểm tra tính pháp lý và thông tin của hồ sơ: + Trường hợp cần bổ sung thêm thông tin hoặc nhận thấy tính xác thực của thông tin chưa đảm bảo: CVPT chịu trách nhiệm liên hệ với đơn vị đã gửi hồ sơ để thu thập thêm thông tin (bằng điện thoại, hộp thư điện tử, công văn...).	

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 sau khi bổ sung, nếu vẫn không đáp ứng yêu cầu (hồ sơ không đủ cơ sở để xác định), CVPT báo cáo và xin ý kiến Lãnh đạo phòng xử lý tiếp theo. - CVPT rà soát và tập hợp hồ sơ thu hồi theo quy định tại Điều 48 Thông tư 12/2025/TT-BYT và các tài liệu liên quan. - CVPT lập Phiếu rà soát thu hồi GĐKLH theo Biểu mẫu BM.ĐK.32.01/02 và ký xác nhận.	
Bước 5	Dự thảo quyết định thu hồi GĐKLH	CVPT	01 ngày	- CVPT dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Cục kèm theo: + Phiếu rà soát thu hồi GĐKLH theo biểu mẫu BM.ĐK.32.01/02, + Dự thảo quyết định thu hồi GĐKLH theo biểu mẫu BM.ĐK.32.01/03 đối với trường hợp 1, 2, 3, 4, 6 hoặc quyết định thu hồi GĐKLH theo biểu mẫu BM.ĐK.32.01/04 đối với trường hợp 5. - Trình PTP phụ trách xem xét.	
Bước 6	Xem xét trình dự thảo Quyết định thu hồi GĐKLH	PTP ĐKT	01 ngày	- PTP phụ trách xem xét Phiếu rà soát, dự thảo Phiếu trình và dự thảo Quyết định thu hồi GĐKLH trên cơ sở đề xuất của chuyên viên và các tài liệu liên quan. + Nếu đồng ý: PTP phụ trách ký Phiếu rà soát để CVPT trình Trưởng phòng xem xét. + Nếu chưa đồng ý: PTP trả lại CVPT và ghi rõ lý do.	
Bước 7	Xem xét trình dự thảo Quyết định thu	TP ĐKT	01 ngày	- Trưởng phòng xem xét Phiếu trình và dự thảo Quyết định thu hồi GĐKLH : + Nếu đồng ý: Trưởng phòng phê duyệt Phiếu trình kèm dự thảo Quyết định thu hồi GĐKLH trình PCT phụ trách. + Nếu chưa đồng ý: Trưởng phòng trả lại CVPT và ghi rõ lý do.	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	hồi GĐKLH				
Bước 8	Xem xét dự thảo Quyết định thu hồi GĐKLH	Phó Cục trưởng phụ trách	01 ngày	- PCT phụ trách xem xét dự thảo Quyết định thu hồi giấy ĐKLH và nội dung tại Phiếu trình của Phòng ĐKT: + Nếu đồng ý với nội dung của phiếu trình của phòng ĐKT và dự thảo Quyết định thu hồi GĐKLH: PCT phụ trách ký Quyết định thu hồi GĐKLH. + Nếu chưa đồng ý: Chuyển lại phòng ĐKT và ghi lý do.	
Bước 9	Gửi quyết định thu hồi GĐKLH	Văn thư Cục	01 ngày	- 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.	
Bước 10	Xử lý bổ sung	CVPT	01 ngày	- CVPT báo cáo PTP phụ trách cập nhật thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã bị thu hồi GĐKLH trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. - CVPT có công văn gửi Phòng Quản lý Chất lượng thuốc thông báo thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thu hồi GĐKLH thuộc Trường hợp 1, 2, 3, 4, 6 để Phòng Quản lý Chất lượng thuốc thực hiện thu hồi thuốc. - CVPT thực hiện tiếp các bước theo Quy trình xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế của Cục Quản lý Dược đối với các vi phạm quy định về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký (nếu có).	
Bước 11	Lưu trữ hồ sơ	CVPT	02 ngày	- CVPT nhập thông tin vào Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thu hồi GĐKLH (Biểu mẫu BM.ĐK.32.01/05) và thực hiện lưu trữ hồ sơ vào dữ liệu chung của Phòng ĐKT.	

8. PHỤ LỤC VÀ BIỂU MẪU

- Phụ lục 1 - Bảng phân loại các trường hợp phải thu hồi GĐKLH.
- BM.ĐK.32.01/01 – Mẫu công văn gửi Văn phòng Cục đề nghị tiếp nhận văn bản lên hệ thống Voffice
- BM.ĐK.32.01/02.- Phiếu rà soát thu hồi GĐKLH.
- BM.ĐK.32.01/03– Quyết định thu hồi GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Đối với trường hợp 1, 2, 3, 4, 6).
- BM.ĐK.32.01/04– Quyết định thu hồi GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Đối với trường hợp 5).
- BM.ĐK.32.01/05- Danh mục tổng hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thu hồi GĐKLH.

Phụ lục 1

Bảng phân loại các trường hợp phải thu hồi GĐKLH

Phân loại	Quy định tại Khoản 1 Điều 58 Luật Dược	Hồ sơ theo quy định tại Điều 48 Thông tư 12/2025/TT-BYT	Thời gian thực hiện theo quy định tại Điều 49 Thông tư 12/2025/TT-BYT
Trường hợp 1	a) Thuốc bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1	Khoản 1 Điều 48: a) Quyết định xử phạt vi phạm hành chính của cơ quan quản lý có thẩm quyền; b) Văn bản thu hồi thuốc của cơ quan quản lý có thẩm quyền.	30 ngày
Trường hợp 2	b) Trong thời hạn 60 tháng có 02 lô thuốc bị thu hồi bắt buộc do vi phạm ở mức độ 2 hoặc 03 lô thuốc trở lên vi phạm chất lượng	Khoản 1 Điều 48: a) Quyết định xử phạt vi phạm hành chính của cơ quan quản lý có thẩm quyền; b) Văn bản thu hồi thuốc của cơ quan quản lý có thẩm quyền.	30 ngày
Trường hợp 3	d) Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;	Khoản 2 Điều 48: Kết luận bằng văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền về việc hồ sơ của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành là hồ sơ giả mạo.	30 ngày
Trường hợp 4	đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký	Khoản 2 Điều 48: Kết luận bằng văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền về việc thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng	30 ngày

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

		địa chỉ theo hồ sơ đăng ký.	
Trường hợp 5	c) Thuốc nhập khẩu bị cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm mà giấy đó là căn cứ để Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	Khoản 3 Điều 48: Thông báo của cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm (CPP) về việc thu hồi Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm (CPP) mà giấy đó là căn cứ để Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.	10 ngày
Trường hợp 6	e) Dược chất, dược liệu hoặc thuốc có chứa dược chất, dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của thuốc khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng	Khoản 4 Điều 48: Thông báo của WHO, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng.	10 ngày

BM.ĐK.32.01/01

Mẫu công văn gửi Văn phòng Cục đề nghị tiếp nhận văn bản 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 tiếp nhận văn bản lên hệ thống V Office

Kính gửi: Văn phòng Cục.

Phòng Đăng ký thuốc nhận được văn bảnqua hòm thư điện tử (hoặc tên phương thức điện tử khác). (Văn bản đính kèm 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**

BM.ĐK.32.01/02

Mẫu Phiếu rà soát hồ sơ thu hồi GĐKLH

PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ THU HỒI

GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

I. Thông tin chung:

Tên thuốc:	Số đăng ký:	Hiệu lực số đăng ký:	Hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế:
Cơ sở đăng ký: (Ghi tên, địa chỉ)			
Cơ sở sản xuất: (Ghi tên, địa chỉ)			

II. Rà soát thông tin

1. Nội dung thông tin tiếp nhận	(Ghi tóm tắt tiến trình tiếp nhận và xử lý)
2. Xác định trường hợp thu hồi GĐKLH	Trường hợp... (Ghi rõ phân loại trường hợp 1, 2, 3, 4, 5, 6)
3. Tài liệu kèm theo	Tài liệu bắt buộc: (Ghi rõ các tài liệu theo quy định tại Điều 48 Thông tư 12/2025/TT-BYT)
	Tài liệu liên quan:

III. Ý kiến của chuyên viên: (Ghi rõ: - Việc xác định trường hợp thu hồi GĐKLH đáp ứng quy định tại Điều 58 Luật Dược, - Hồ sơ thu hồi đáp ứng về tính pháp lý và tính đầy đủ theo quy định tại Điều 48 Thông tư 12/2025/TT-BYT)	Ngày / / Chuyên viên:
---	----------------------------------



IV. Ý kiến của Lãnh đạo Phòng:	Ngày / / Lãnh đạo Phòng:
---------------------------------------	--

BM.ĐK.32.01/03

Mẫu quyết định thu hồi GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Áp dụng với trường hợp 1, 2, 3, 4, 6)

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 thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
tại Việt Nam

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 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

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 Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 07 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 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc/ nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với thuốc/ nguyên liệu làm thuốc..., GĐKLH số: do Công ty.... (địa chỉ: ...) đăng ký, Công ty.... (địa chỉ....) sản xuất¹

* Lý do: Thực hiện theo quy định tại điểm...khoản 1 Điều 58 Luật Dược.

Điều 2. Thuốc/ nguyên liệu làm thuốc nêu tại Điều 1 không được sản xuất²/nhập khẩu³ kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng phụ trách (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để phối hợp);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm Xã hội VN;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Công ty cổ phần; Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Cục QLD: P. QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Văn phòng; Trang thông tin điện tử của Cục QLD;;
- Lưu: VT, ĐK ()..

CỤC TRƯỞNG

¹ Trường hợp có từ 2 thuốc trở lên, thông tin thuốc thu hồi GDKLH thể hiện theo danh mục ban hành kèm Quyết định.

² Đối với thuốc sản xuất trong nước.

³ Đối với thuốc nhập khẩu

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.

BM.ĐK.32.01/04

Mẫu quyết định thu hồi GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Áp dụng với trường hợp 5)

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 thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
tại Việt Nam

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 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

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 Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 07 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 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc/ nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với thuốc .../ nguyên liệu làm thuốc..., GĐKLH số: do Công ty.... (địa chỉ: ...) đăng ký, Công ty.... (địa chỉ....) sản xuất ¹

* Lý do: Thực hiện theo quy định tại điểm...khoản 1 Điều 58 Luật Dược.

Điều 2. Thuốc/ Nguyên liệu làm thuốc được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành. ²

Thuốc nước ngoài/ nguyên liệu làm thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi

của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.³

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng phụ trách (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để phối hợp);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm Xã hội VN;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP;
- Công ty cổ phần; Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Cục QLD: P. QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Văn phòng; Trang thông tin điện tử của Cục QLD;;
- Lưu: VT, ĐK ().

CỤC TRƯỞNG

¹ Trường hợp có từ 2 thuốc trở lên, thông tin thuốc thu hồi GĐKLH thể hiện theo danh mục ban hành kèm Quyết định.

² Áp dụng với thuốc sản xuất trong nước.

³ Áp dụng với thuốc nhập khẩu.

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.



BM.ĐK.32.01/05

**MẪU DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
PHẢI THU HỒI GĐKLH**

STT	Tên thuốc	Số GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ CSSX	Cơ sở đăng ký	Quyết định thu hồi GĐKLH	Lý do thu hồi	Chuyên viên phụ trách