

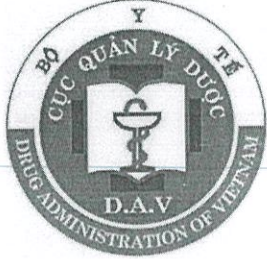


**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**

**QUY TRÌNH  
CÔNG BỐ DANH MỤC THUỐC ĐÁP ỨNG QUY ĐỊNH TẠI  
ĐIỂM C KHOẢN 1 ĐIỀU 4 THÔNG TƯ 40/2025/TT-BYT**

**MÃ SỐ: QT.ĐK.33.01**

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

 <p><b>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</b></p>	<p><b>QUY TRÌNH CÔNG BỐ DANH MỤC THUỐC ĐÁP ỨNG QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM C KHOẢN 1 ĐIỀU 4 THÔNG TƯ 40/2025/TT-BYT</b></p>	<p>Mã số: QT.ĐK.33.01/01</p> <p>Ngày ban hành: 22/4/2026</p> <p>Lần ban hành: 01</p> <p>Tổng số trang: 10</p>
--	---	---

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

**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 checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input checked="" type="checkbox"/>	Trung tâm Đào tạo và Hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng NRA		

Ngày áp dụng: 22/4/2026

Lần ban hành: 01



BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

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

*Handwritten signatures in blue ink.*

## 1. Mục đích

Quy trình này nhằm quy định thống nhất thực hiện công bố Danh mục thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT.

## 2. Phạm vi áp dụng

2.1. Quy trình này áp dụng đối với Lãnh đạo và chuyên viên, công chức của Cục Quản lý Dược tham gia quá trình công bố Danh mục thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT.

2.2. Quy trình này áp dụng đối với việc thực hiện công bố các thuốc:

(1) Trường hợp 1: Công bố mới là trường hợp thuốc chưa được công bố, đề nghị công bố mới.

(2) Trường hợp 2: Công bố cập nhật là trường hợp thuốc đã được công bố và có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc.

(3) Trường hợp 3: Công bố lại là trường hợp thuốc đã được công bố tại *Danh mục thuốc đáp ứng tiêu chí quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 07/2024/TT-BYT* và đề nghị công bố lại theo Thông tư số 40/2025/TT-BYT.

(4) Trường hợp 4: Loại bỏ công bố là trường hợp loại bỏ thuốc ra khỏi Danh mục thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT.

## 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.

- Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập.

- 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 28/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thực hành tốt sản xuất 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. Chữ viết tắt, thuật ngữ

### 5.1. Chữ viết tắt

- QLD	Quản lý Dược
- CVPT	Chuyên viên phụ trách
- CVĐM	Chuyên viên đầu mối
- GĐKLLH	Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- LĐC	Lãnh đạo Cục
- LĐP	Lãnh đạo Phòng
- PTP	Phó trưởng phòng
- ĐKT	Đăng ký thuốc
- GMP	Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- EU	Liên minh Châu Âu
- SRA	Cơ quan quản lý dược chặt chẽ quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT
- PRS	Phiếu rà soát

### 5.2. Thuật ngữ

- *Thuốc nhóm 1C*: Thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT

- *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.

- *Chuyên viên đầu mối (CVĐM)*: 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.

**6. Quy định chung**

- Hồ sơ, tài liệu phải nộp để công bố Danh mục thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 theo quy định tại Thông tư số 07/2024/TT-BYT và Thông tư số 40/2025/TT-BYT là giống nhau. Do đó, các thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng nhóm 1 đã được công bố theo quy định tại Thông tư số 07/2024/TT-BYT nhưng không có thay đổi trong quá trình công bố thì hồ sơ đã nộp theo Thông tư số 07/2024/TT-BYT đáp ứng quy định về mặt hồ sơ theo Thông tư số 40/2025/TT-BYT.

## 7. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
1	Tiếp nhận hồ sơ	Văn thư Cục Văn thư Phòng	01 ngày	Văn thư Cục, Văn thư Phòng thực hiện tiếp nhận hồ sơ đề nghị của doanh nghiệp theo Quy trình tiếp nhận, xử lý văn bản đến của Cục QLD.	
2	Phân công	LĐP	01 ngày	Lãnh đạo phòng phân công CVPT giải quyết.	
3	Rà soát	CVPT Phòng	05 ngày	<p>- CVPT rà soát hồ sơ đề nghị công bố thuốc nhóm 1C theo các nội dung tại biểu mẫu phiếu rà soát BM.ĐK.33.01/01 và xem xét việc đáp ứng quy định theo Thông tư 40/2025/TT-BYT: + Đáp ứng về mặt tiêu chí quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT:</p> <p><b>Tiêu chí 1:</b> Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP.</p> <p><b>Tiêu chí 2:</b> Được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành</p> <p><b>Tiêu chí 3:</b> Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất + Đáp ứng về mặt hồ sơ quy định tại khoản 4 Điều 38 Thông tư 40/2025/TT-BYT.</p> <p>- Sau khi rà soát, CVPT ghi ý kiến đề xuất, trình LĐP xem xét.</p>	
4	LĐP xem xét	PTP phụ	01 ngày	<p>- PTP phụ trách xem xét, nếu đồng ý, ghi rõ ý kiến và ký phiếu rà soát trả lại cho CVPT. - Nếu chưa đồng ý: LĐP ghi rõ ý kiến vào phiếu rà soát và trả lại CVPT. CVPT kiểm tra</p>	

Ngày áp dụng: 22/4/2026




Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
		trách		thông tin và báo cáo lại PTP phụ trách trong ngày.	
5	Chuyển phiếu rà soát cho CVĐM	CVPT CVĐM	01 ngày	- Sau khi nhận được phiếu rà soát đã được PTP phụ trách phê duyệt, CVPT chuyển Phiếu rà soát cho CVĐM, PTP phụ trách qua thư điện tử công vụ (dưới dạng file scan và file mềm). - 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 cho CVPT chuyển theo từng đợt.	
6	Dự thảo Quyết định công bố	CVĐM	01 ngày	- CVĐM tổng hợp danh mục từ các CVPT, dự thảo các nội dung sau : (1) Phiếu trình PCT phụ trách ; (2) Dự thảo Quyết định công bố theo Biểu mẫu BM.ĐK.33.01/02. Lưu ý: để thuận tiện cho việc rà soát, các biểu mẫu kèm theo quyết định cần bổ sung cột tên CVPT. - CVĐM chuyển dự thảo Quyết định cho các CVPT và PTP phụ trách, TP qua thư điện tử công vụ.	
7	CVPT rà soát thông tin trong dự thảo Quyết định	CVPT	01 ngày	CVPT rà soát thông tin tại dự thảo Quyết định do CVĐM gửi về : -Số lượng thuốc của CVPT trong dự thảo Quyết định đảm bảo đủ so với Phiếu rà soát do CVPT gửi CVĐM. -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 thông tin thuốc đã được cấp GDKLH. Sau khi rà soát, CVPT xác nhận lại với CVĐM, LDP 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. Trường hợp thông tin chưa chính xác, cần điều chỉnh lại, CVPT phải ghi rõ trong thư điện tử đề CVĐM tổng hợp lại.	
8	CVĐM	CVĐM	01 ngày	CVĐM trình PTP phụ trách dự thảo Phiếu trình, Quyết định kèm theo tài liệu của các CVPT	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	trình dự thảo nội dung trình LĐC			(Phiếu rà soát, xác nhận thông tin Quyết định và các tài liệu liên quan). Lưu ý: CVĐM loại bỏ cột Tên CVPT trong biểu mẫu kèm theo Quyết định.	
9	PTP xem xét dự thảo Quyết định công bố	PTP phụ trách	01 ngày	PTP phụ trách xem xét dự thảo Phiếu trình và dự thảo Quyết định công bố trên cơ sở đề xuất của chuyên viên và các tài liệu liên quan. -Trường hợp đồng ý: PTP phê duyệt để trình Trưởng phòng. -Trường hợp chưa đồng ý: PTP ghi rõ ý kiến vào phiếu trình để CVĐM kiểm tra, báo cáo lại.	
10	TP xem xét trình Lãnh đạo Cục	TP	01 ngày	Trưởng phòng xem xét xem xét dự thảo Phiếu trình và dự thảo Quyết định công bố trên cơ sở đề xuất của chuyên viên và các tài liệu liên quan. -Trường hợp đồng ý: TP phê duyệt để trình PCT phụ trách. -Trường hợp chưa đồng ý: TP trả lại và ghi rõ ý kiến vào phiếu trình để CVĐM, PTP phụ trách kiểm tra, báo cáo lại.	
11	LĐC xem xét	PCT phụ trách	02 ngày	PCT phụ trách xem xét Phiếu trình, dự thảo Quyết định. -Trường hợp đồng ý: PCT ký Quyết định công bố. -Trường hợp chưa đồng ý: PCT ghi rõ ý kiến vào phiếu trình để phòng ĐKT kiểm tra, báo cáo lại.	
12	Phát hành Quyết định công bố, đăng tải trên	Văn thư Cục	01 ngày	Sau khi LĐC ký Quyết định, Văn thư Cục cấp số, đóng dấu ban hành Quyết định. 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.	



Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	Trang TTĐT				
13	Tổng hợp, lưu hồ sơ	CVPT	02 ngày	- CVPT lưu hồ sơ, tài liệu tại bước 3, CVĐM lưu hồ sơ, tài liệu tại bước 6 tại File theo dõi chung của Phòng ĐKT và nhập thông tin vào Danh mục thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT (Biểu mẫu BM.ĐK.33.01/03).	



## 7. HỒ SƠ

- Hồ sơ đề nghị công bố thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT.

- Hồ sơ đề nghị điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông Danh mục thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT.

- Hồ sơ đề nghị công bố lại theo Thông tư 40/2025/TT-BYT đối với các thuốc tại *Danh mục thuốc đáp ứng tiêu chí quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 07/2024/TT-BYT*.

- Phiếu rà soát theo Quy trình và các tài liệu chứng minh.

- Phiếu trình và Quyết định công bố Danh mục thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT.

## 8. PHỤ LỤC VÀ BIỂU MẪU

- BM.ĐK.33.01/01.- Mẫu Phiếu rà soát Danh mục thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT.

- BM.ĐK.33.01/02- Mẫu Quyết định công bố Danh mục thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT.

- BM.ĐK.33.01/03- Danh mục thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT.

BM.ĐK.33.01/01

Mẫu Phiếu rà soát thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT

**PHIẾU RÀ SOÁT THUỐC ĐÁP ỨNG QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM C KHOẢN 1 ĐIỀU 4 THÔNG TƯ 40/2025/TT-BYT**

**I. Thông tin thuốc**

STT	Tên thuốc	Hàm lượng hoạt chất	Dạng bào chế	Số GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất

**II. Rà soát thông tin:**

Nội dung rà soát	Trường hợp 1 (Công bố mới)	Trường hợp 2 (Công bố cập nhật)	Trường hợp 3 (Công bố lại)	Trường hợp 4 (Loại bỏ công bố)
<p><b>Tiêu chí 1.</b> Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP.</p> <p>- CVPT rà soát thông tin dây chuyền sản xuất thuốc đã được công bố EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP đã được công bố trên Website Cục Quản lý Dược.</p> <p>- Trường hợp chưa xác định được thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên</p>	<p><input type="checkbox"/> Đáp ứng</p> <p><input type="checkbox"/> Chưa đáp ứng, lý do:</p> <p>Lưu ý:</p> <p>- Rà soát thuốc đề nghị có thuộc phạm vi chứng nhận của dây chuyền EU-GMP hoặc tương đương.</p> <p>- Rà soát thuốc có sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt EU-GMP hoặc tương đương.</p> <p>- Rà soát thông tin tên, địa chỉ CSSX.</p> <p>- Ghi rõ thông tin về EU-GMP hoặc tương đương:</p> <p>+GCN số...</p> <p>+ Cơ quan cấp:</p> <p>+ Ngày cấp:</p>	<p><input type="checkbox"/> Đáp ứng</p> <p><input type="checkbox"/> Chưa đáp ứng, lý do:</p> <p>Lưu ý:</p> <p>- Nếu hồ sơ có nội dung thay đổi liên quan đến thông tin dây chuyền sản xuất EU-GMP hoặc tương đương và ghi rõ nội dung thay đổi tại PRS.</p> <p>- Nếu hồ sơ không thay đổi thông tin dây chuyền sản xuất EU-GMP hoặc tương đương thì ghi "Không thay đổi".</p> <p>-CVPT đính kèm PRS bản công bố EU-GMP của CSSX trên website.</p>	<p><input type="checkbox"/> Đáp ứng</p> <p><input type="checkbox"/> Chưa đáp ứng, lý do:</p> <p>Lưu ý:</p> <p>- Rà soát thuốc đề nghị có thuộc phạm vi chứng nhận của dây chuyền EU-GMP hoặc tương đương.</p> <p>- Rà soát thuốc có sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt EU-GMP hoặc tương đương.</p> <p>- Rà soát thông tin tên, địa chỉ CSSX.</p> <p>- Ghi rõ thông tin về EU-GMP hoặc tương đương:</p> <p>+GCN số...</p> <p>+ Cơ quan cấp:</p> <p>+ Ngày cấp:</p>	<p><input type="checkbox"/> Đáp ứng</p> <p><input type="checkbox"/> Chưa đáp ứng, lý do:</p> <p>Lưu ý:</p> <p>-Rà soát thông tin không đáp ứng tiêu chí 1 đối với các trường hợp như:</p> <p>+ Dây chuyền sản xuất không duy trì EU-GMP hoặc GMP hết hiệu lực.</p> <p>+ Thuốc không thuộc phạm vi chứng nhận được công bố.</p>

Ngày áp dụng:

22/11/2026



Lần ban hành: 01



Nội dung rà soát	Trường hợp 1 (Công bố mới)	Trường hợp 2 (Công bố cập nhật)	Trường hợp 3 (Công bố lại)	Trường hợp 4 (Loại bỏ công bố)
tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc đây chuyên sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP theo danh sách GMP đã được công bố, Phòng ĐKT phối hợp Phòng QLCL thuốc để làm rõ.	+ Ngày hết hạn: -CVPT đính kèm PRS bản công bố EU-GMP của CSSX trên website.		+ Ngày hết hạn: -CVPT đính kèm PRS bản công bố EU-GMP của CSSX trên website.	
Tiêu chí 2. Dược cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành CVPT rà soát Giấy tờ pháp lý theo quy định điểm a khoản 4 Điều 38 Thông tư 40/2025/TT-BYT	<input type="checkbox"/> Đáp ứng <input type="checkbox"/> Chưa đáp ứng, lý do: Lưu ý : -Rà soát nội dung và tính pháp lý của Giấy tờ pháp lý nộp tại hồ sơ. - Ghi rõ thông tin: + Tên sản phẩm: + Giấy tờ pháp lý (Loại giấy tờ, số,..) + Cơ quan cấp: + Ngày cấp: + Ngày hết hạn (nếu có):	<input type="checkbox"/> Đáp ứng <input type="checkbox"/> Chưa đáp ứng, lý do: Lưu ý : - Nếu hồ sơ có nội dung thay đổi liên quan đến thông tin thuốc cấp phép lưu hành tại SRA hoặc EMA. Ghi rõ nội dung thay đổi tại PRS. - Nếu hồ sơ không thay đổi thông tin thuốc cấp phép lưu hành tại SRA hoặc EMA thì ghi “Không thay đổi”.	<input type="checkbox"/> Đáp ứng <input type="checkbox"/> Chưa đáp ứng, lý do: Lưu ý: -Rà soát văn bản cam kết thuốc đã được công bố đáp ứng tiêu chí tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 07/2024/TT-BYT và không có nội dung thay đổi với hồ sơ đã nộp và với nội dung đã được công bố. -CVPT đính kèm công bố của thuốc tại Danh mục thuốc đáp ứng tiêu chí quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 07/2024/TT-BYT.	<input type="checkbox"/> Đáp ứng <input type="checkbox"/> Chưa đáp ứng, lý do: Lưu ý: - Rà soát thông tin không đáp ứng tiêu chí 2 đối với các trường hợp như: + Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý SRA chứng nhận cấp phép lưu hành sản phẩm bị thu hồi.

Nội dung rà soát	Trường hợp 1 (Công bố mới)	Trường hợp 2 (Công bố cập nhật)	Trường hợp 3 (Công bố lại)	Trường hợp 4 (Loại bỏ công bố)
<p><b>Tiêu chí 3.</b> Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất. CVPT rà soát Bảng kê khai theo quy định điểm b khoản 4 Điều 38 Thông tư 40/2025/TT-BYT:</p>	<p><input type="checkbox"/> Đáp ứng    <input type="checkbox"/> Chưa đáp ứng, lý do : Lưu ý: -Rà soát các thông tin tại bảng kê khai. Đối với các thông tin có thể hiện tại Quyết định cấp phép lưu hành tại Việt Nam và Giấy tờ pháp lý thể hiện cấp phép lưu hành tại SRA, EMA, CVPT thực hiện đối chiếu lại. -CVPT đính kèm Quyết định cấp GDKLH thuốc tại Việt Nam.</p>	<p><input type="checkbox"/> Đáp ứng <input type="checkbox"/> Chưa đáp ứng, lý do: Lưu ý : - Nếu hồ sơ có nội dung thay đổi bổ sung liên quan công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất tại Bảng kê khai hoặc có nội dung thay đổi bổ sung liên quan đến thông tin thuốc đã công bố. Ghi rõ nội dung thay đổi tại PRS. - Nếu hồ sơ không thay đổi thông tin thuốc tại Bảng kê khai thì ghi “Không thay đổi”.</p>	<p><input type="checkbox"/> Đáp ứng <input type="checkbox"/> Chưa đáp ứng, lý do: Lưu ý: -Rà soát văn bản cam kết thuốc đã được công bố đáp ứng tiêu chí tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 07/2024/TT-BYT và không có nội dung thay đổi với hồ sơ đã nộp và với nội dung đã được công bố. -CVPT đính kèm công bố của thuốc tại Danh mục thuốc đáp ứng tiêu chí quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 07/2024/TT-BYT.</p>	<p><input type="checkbox"/> Đáp ứng <input type="checkbox"/> Chưa đáp ứng, lý do: Lưu ý: - Rà soát thông tin không đáp ứng tiêu chí 3 đối với các trường hợp như: +Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành không duy trì sự tương đồng: không cùng công thức bào chế hoặc không cùng quy trình sản xuất hoặc không cùng tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm hoặc dược chất, tá dược không cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất. + Thuốc bị thu hồi GDKLH tại Việt Nam.</p>
<p>Ý kiến khác (nếu có):</p>	<p>Trường hợp doanh nghiệp có nộp hồ sơ TĐBS MiV-PA41 tương ứng đối với thuốc đề nghị, CVPT ghi rõ và đính kèm Biên bản thẩm định đạt của hồ sơ MIV-PA41 làm bằng chứng rà soát.</p>	<p>Trường hợp doanh nghiệp có nộp hồ sơ TĐBS MiV-PA41 tương ứng đối với thuốc đề nghị, CVPT ghi rõ và đính kèm Biên bản thẩm định đạt của hồ sơ MIV-PA41 làm bằng chứng rà soát.</p>		




Nội dung rà soát	Trường hợp 1 (Công bố mới)	Trường hợp 2 (Công bố cập nhật)	Trường hợp 3 (Công bố lại)	Trường hợp 4 (Loại bỏ công bố)
<p><b>Đề xuất</b></p>	<p>- Nếu đáp ứng đồng thời 3 tiêu chí, đề nghị ghi rõ: Thuốc đáp ứng các tiêu chí theo quy định tại Điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT, đề nghị công bố</p> <p>-Nếu chưa đáp ứng, đề nghị ghi rõ lý do và đề xuất.</p>	<p>-Nếu thuốc vẫn đáp ứng đồng thời 3 tiêu chí và có thay đổi thông tin so với thông tin đã công bố, đề nghị ghi rõ: Thuốc đáp ứng các tiêu chí theo quy định tại Điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT, đề nghị công bố cập nhật.</p> <p>- Nếu thuốc vẫn đáp ứng đồng thời 3 tiêu chí và không có thay đổi thông tin so với thông tin đã công bố, đề nghị ghi rõ: Thuốc đáp ứng các tiêu chí theo quy định tại Điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT, không thay đổi thông tin, không cần cập nhật công bố.</p> <p>Nếu chưa đáp ứng, đề nghị ghi rõ lý do và đề xuất.</p>	<p>-Nếu đáp ứng đồng thời 3 tiêu chí, đề nghị ghi rõ: Thuốc đáp ứng các tiêu chí theo quy định tại Điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT, đề nghị công bố.</p> <p>-Nếu chưa đáp ứng, đề nghị ghi rõ lý do và đề xuất.</p>	<p>-Nếu thuốc không đáp ứng 1 trong 3 tiêu chí, đề nghị ghi rõ : Thuốc không đáp ứng tiêu chí theo quy định tại Điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT, đề nghị loại bỏ công bố.</p>

Ngày / /  
Chuyên viên

Ngày / /  
Lãnh đạo Phòng

Ghi chú: CVPT lập PRS cho từng thuốc và xoá bớt các cột trường hợp không cần thiết.

BM.ĐK.33.01/02

Mẫu Quyết định công bố Danh mục thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1  
Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT

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 đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4  
Thông tư 40/2025/TT-BYT - Đợt ...

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Căn cứ...;*

*Căn cứ...;*

*Căn cứ đề nghị của doanh nghiệp...;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố Danh mục thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT - Đợt .... tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

**Điều 2.** Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có thuốc được công bố phải duy trì điều kiện đáp ứng các tiêu chí quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT và phải thông báo ngay bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong trường hợp thuốc không còn đáp ứng các tiêu chí nêu trên hoặc có các nội dung thay đổi bổ sung so với thông tin tại hồ sơ đề nghị công bố đã nộp.

**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 và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng (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 Pháp chế, Cục QLKCB;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Ngày áp dụng: 22/4/2026

Lần ban hành: 01

- Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLCLT, P.QLGT, Website;
- (...)
- Lưu: VT, ĐK (02b).

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



Phụ lục  
**DANH MỤC THUỐC ĐÁP ỨNG QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM C KHOẢN 1 ĐIỀU 4 THÔNG TƯ  
40/2025/TT-BYT - ĐỢT ...**

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

STT	Tên thuốc	Hàm lượng hoạt chất	Dạng bào chế	Số GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất

Ghi chú:

Hiệu lực Giấy chứng nhận EU-GMP hoặc tương đương được tra cứu tại Danh sách các CSSX trong nước đạt tiêu chuẩn nguyên tắc GMP, GMP bao bì được phẩm cập nhật trên Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược.

Ngày áp dụng: 22/4/2026

Lần ban hành: 01

BM.ĐK.33.03/03

Mẫu Danh mục tổng hợp thuốc đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT

**DANH MỤC TỔNG HỢP THUỐC ĐÁP ỨNG QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM C KHOẢN 1 ĐIỀU 4 THÔNG TƯ  
40/2025/TT-BYT**

STT	Tên thuốc	Hàm lượng hoạt chất	Dạng bào chế	Số GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Lịch sử công bố