



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**BÁO CÁO VỀ CƠ CHẾ THAM CHIẾU TRONG LĨNH  
VỰC ĐĂNG KÝ THUỐC VÀ THỰC TIỄN TRIỂN KHAI  
TẠI VIỆT NAM**

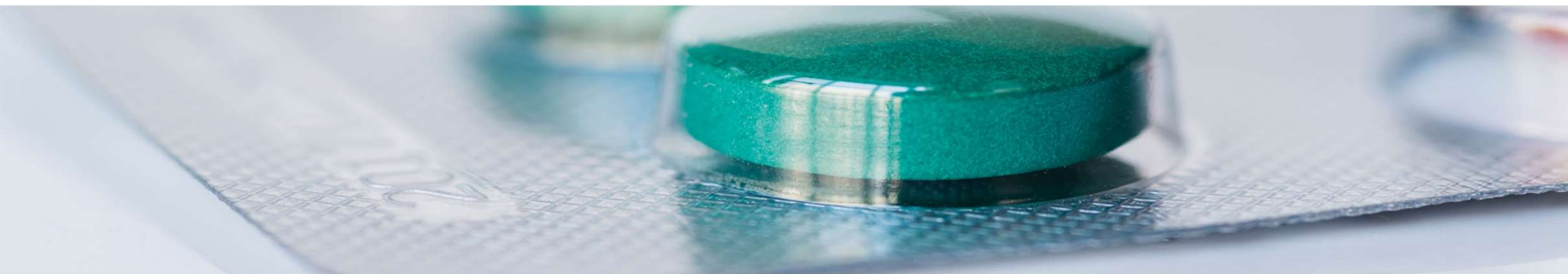
*Hà Nội, 12/2025*



# TÓM TẮT NỘI DUNG

---

1. Căn cứ pháp lý cơ chế tham chiếu trong đăng ký thuốc
2. Thực tiễn triển khai tại Việt Nam



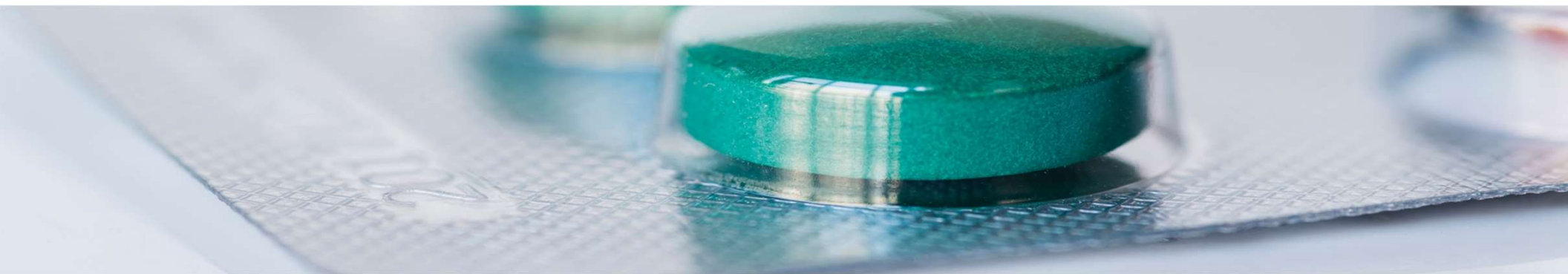
Chất lượng – An toàn – Hiệu quả



# PHẦN 1

---

## CĂN CỨ PHÁP LÝ CƠ CHẾ THAM CHIẾU TRONG ĐĂNG KÝ THUỐC



Chất lượng – An toàn – Hiệu quả



## 1. Luật Dược

Luật Dược số  
105/2016/QH13



Luật Dược số  
44/2024/QH15

Hồ sơ thẩm định toàn bộ -  
12 tháng

Hồ sơ thẩm định toàn bộ -  
12 tháng

Hình thức tham chiếu kết  
quả thẩm định - 09 tháng

Thuốc điều trị bệnh truyền  
nhiễm nhóm A - 15 ngày



## 2. Thông tư số 12/2025/TT-BYT



### 2.1. NỀN TẢNG PHÁP LÝ

**Quy định chi tiết về hình thức tham chiếu** (Khoản 2 Điều 12, Khoản 10 Điều 26, Điều 30, Điều 45 Thông tư)

#### ☐ Tài liệu yêu cầu:

- Báo cáo thẩm định** của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phải đáp ứng yêu cầu tại Điều 30 Thông tư này;
- Bảng so sánh tính tương đồng** giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư này.

#### Đối tượng áp dụng

• **Hồ sơ đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu:**  
Nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt tại báo cáo thẩm định

• **Hồ sơ bắt buộc áp dụng hình thức tham chiếu:**  
Thuốc sản xuất tại nước không có CQQL quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư, nhưng chỉ có 01 CPP do CQQL quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư cấp mà không có CPP tại nước sản xuất

Chất lượng – An toàn – Hiệu quả



## 2. Thông tư số 12/2025/TT-BYT



### 2.1. NỀN TẢNG PHÁP LÝ

**Quy định về áp dụng hình thức tham chiếu** (Khoản 2 Điều 12, Khoản 10 Điều 26, Điều 30, Điều 45 Thông tư)



#### Nguyên tắc thẩm định

- **Thẩm định** xác minh sự thống nhất
- **Thẩm định độc lập** hồ sơ hành chính và các phần hồ sơ khác biệt



#### Lợi ích

**Giảm thời gian** giải quyết từ **12 tháng** -> **9 tháng**; **giảm trùng lặp** tài liệu.



#### Hòa hợp quốc tế

Phù hợp với **hướng dẫn của WHO** và quy định của **các nước trong khu vực**.



**Chất lượng – An toàn – Hiệu quả**



## 2. Thông tư số 12/2025/TT-BYT



### 2.2. ĐIỀU KIỆN ÁP DỤNG

#### Khoản 6 Điều 12 Thông tư số 12/2025/TT-BYT

Phải được nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn **không quá 05 năm** kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt tại báo cáo thẩm định.

**THỜI ĐIỂM ĐƯỢC  
PHÊ DUYỆT LẦN  
ĐẦU TẠI NƯỚC  
THAM CHIẾU**

T0

Không quá 5 năm

$T1 - T0 \leq 5$  năm

**THỜI ĐIỂM NỘP HỒ  
SƠ TẠI VIỆT NAM**

T1

Chất lượng – An toàn – Hiệu quả



## 2. Thông tư số 12/2025/TT-BYT



### 2.2. ĐIỀU KIỆN ÁP DỤNG

#### Khoản 6 Điều 12 Thông tư số 12/2025/TT-BYT

Phải được nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn **không quá 05 năm** kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt tại báo cáo thẩm định.

**THỜI ĐIỂM ĐƯỢC  
PHÊ DUYỆT LẦN  
ĐẦU TẠI NƯỚC  
THAM CHIẾU**



#### Danh sách 36 SRA tại Khoản 9 Điều 2:

- Hoa Kỳ, Canada
- Áo, Bỉ, Bulgaria, Croatia, Síp, Cộng hòa Séc, Đan Mạch, Estonia, Phần Lan, Pháp, Đức, Hy Lạp, Hungary, Iceland, Ireland, Ý, Latvia, Liechtenstein, Lithuania, Luxembourg, Malta, Hà Lan, Na Uy, Ba Lan, Bồ Đào Nha, Romania, Slovakia, Slovenia, Tây Ban Nha, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Vương quốc Anh
- Australia, Nhật Bản

Chất lượng – An toàn – Hiệu quả



## 2. Thông tư số 12/2025/TT-BYT



### 2.2. ĐIỀU KIỆN ÁP DỤNG

MẪU 4A/TT. Đơn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

#### ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (Đăng ký lần đầu)

##### G. Thuốc có đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu

1. Cơ quan quản lý dược đã cấp phép lưu hành sản phẩm:

STT	Tên cơ quan quản lý dược <sup>10</sup>	Ngày phê duyệt <sup>11</sup>	Loại hình cấp phép <sup>12</sup>	Thông tin liên hệ <sup>13</sup>

2. Báo cáo thẩm định bao gồm các nội dung tối thiểu để sử dụng trong hình thức tham chiếu kết quả thẩm định như sau (đánh dấu X vào các ô phù hợp):

Chất lượng – An toàn – Hiệu quả



## 2. Thông tư số 12/2025/TT-BYT



### 2.3. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

BỘ HỒ SƠ  
YÊU CẦU  
CHUNG



Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước sở tại

Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này

Bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư này.



## 2. Thông tư số 12/2025/TT-BYT



### 2.3.1. THÀNH PHẦN HỒ SƠ – BÁO CÁO THẨM ĐỊNH

#### Điều 30 Thông tư số 12/2025/TT-BYT

##### Hình thức

- Phải là báo cáo thẩm định chính thức được ban hành bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này
- Phải là báo cáo cuối cùng được cơ quan quản lý về dược sử dụng để cấp phép lưu hành cho sản phẩm và báo cáo thẩm định, văn bản phê duyệt các nội dung thay đổi, bổ sung cho sản phẩm sau khi cấp phép lưu hành.
- Trường hợp báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này không phải bằng tiếng Anh, yêu cầu nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.



## 2. Thông tư số 12/2025/TT-BYT



### 2.3.1. THÀNH PHẦN HỒ SƠ – BÁO CÁO THẨM ĐỊNH

#### Điều 30 Thông tư số 12/2025/TT-BYT

##### Nội dung

- Trình bày chi tiết quá trình đánh giá, thẩm định về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc cũng như cơ sở khoa học và pháp lý cho việc cấp giấy phép lưu hành thuốc tại nước sở tại.
- Phải bao gồm các nội dung tối thiểu để sử dụng trong hình thức tham chiếu kết quả thẩm định

- Hành chính: Thông tin về thuốc; Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt; Nhóm dược lý; Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành
- Chất lượng: Đánh giá về thành phần, quy trình sản xuất; Đánh giá về kiểm soát chất lượng; Đánh giá về độ ổn định, có kết luận về chất lượng sản phẩm
- An toàn, hiệu quả: Đánh giá tóm tắt về dữ liệu tiền lâm sàng chính; Đánh giá tóm tắt về dữ liệu lâm sàng chính; Đánh giá về lợi ích, nguy cơ; Cơ sở cho các chỉ định được phê duyệt.

Chất lượng – An toàn – Hiệu quả



## 2. Thông tư số 12/2025/TT-BYT



### 2.3.1. THÀNH PHẦN HỒ SƠ – BÁO CÁO THẨM ĐỊNH

MẪU 4A/TT. Đơn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

#### ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (Đăng ký lần đầu)

##### G. Thuốc có đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu

1. Cơ quan quản lý dược đã cấp phép lưu hành sản phẩm:

STT	Tên cơ quan quản lý dược <sup>10</sup>	Ngày phê duyệt <sup>11</sup>	Loại hình cấp phép <sup>12</sup>	Thông tin liên hệ <sup>13</sup>

2. Báo cáo thẩm định bao gồm các nội dung tối thiểu để sử dụng trong hình thức tham chiếu kết quả thẩm định như sau (đánh dấu X vào các ô phù hợp):

- Thông tin về thuốc	
- Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt;	
- Nhóm dược lý	
- Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành	
- Đánh giá về thành phần, quy trình sản xuất	
- Đánh giá về kiểm soát chất lượng	
- Đánh giá về độ ổn định, có kết luận về chất lượng sản phẩm	
- Đánh giá tóm tắt về dữ liệu tiền lâm sàng chính	
- Đánh giá tóm tắt về dữ liệu lâm sàng chính	
- Đánh giá về lợi ích, nguy cơ	
- Cơ sở cho các chỉ định được phê duyệt	

Chất lượng – An toàn – Hiệu quả



## 2. Thông tư số 12/2025/TT-BYT



### 2.3.2. THÀNH PHẦN HỒ SƠ – BẢNG SO SÁNH TÍNH TƯƠNG ĐỒNG

Mẫu 9/TT. Bảng so sánh tính tương đồng của hồ sơ đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam và thông tin của thuốc được cấp phép bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số ...../TT-BYT ngày tháng năm

**BẢNG SO SÁNH TÍNH TƯƠNG ĐỒNG CỦA HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM VÀ THÔNG TIN CỦA THUỐC ĐƯỢC CẤP PHÉP BỞI CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 9 ĐIỀU 2 THÔNG TƯ SỐ ...../TT-BYT NGÀY THÁNG NĂM**

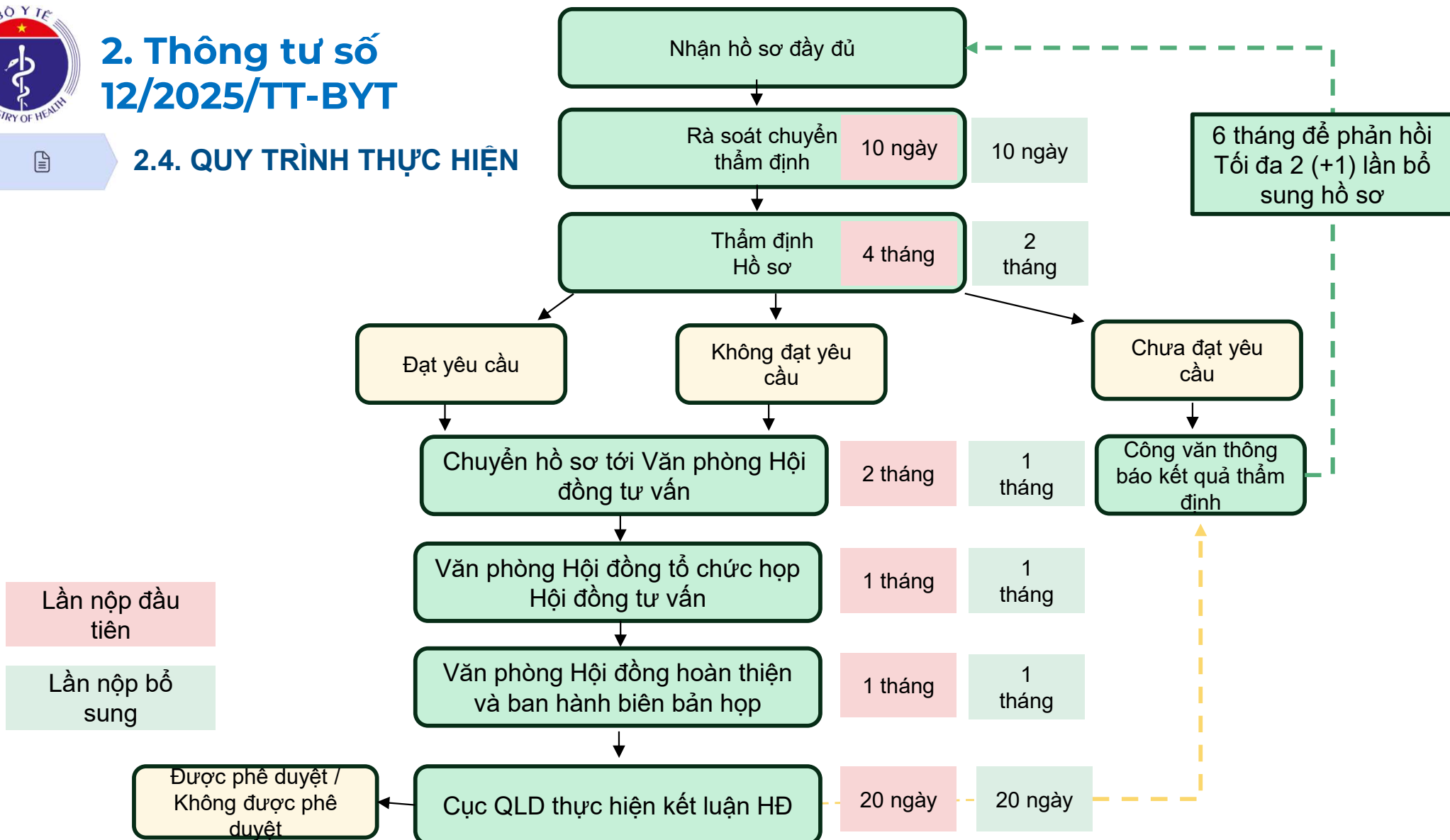
Nội dung (1)	Giống nhau (2)	Khác nhau (3)	Chú thích nội dung khác biệt giữa tài liệu nộp tại Việt Nam và tài liệu được cơ quan quản lý phê duyệt (4)
<b>Hồ sơ chất lượng</b>			
S. DƯỢC CHẤT			
S.1 Thông tin chung			
S.2: Nhà sản xuất			
S.2.1: Nhà sản xuất			
S.2.2: Mô tả quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình			
S.2.3: Kiểm soát nguyên liệu			
S.2.4: Kiểm soát các bước quan trọng và cân nhắc trung gian			



## 2. Thông tư số 12/2025/TT-BYT



### 2.4. QUY TRÌNH THỰC HIỆN

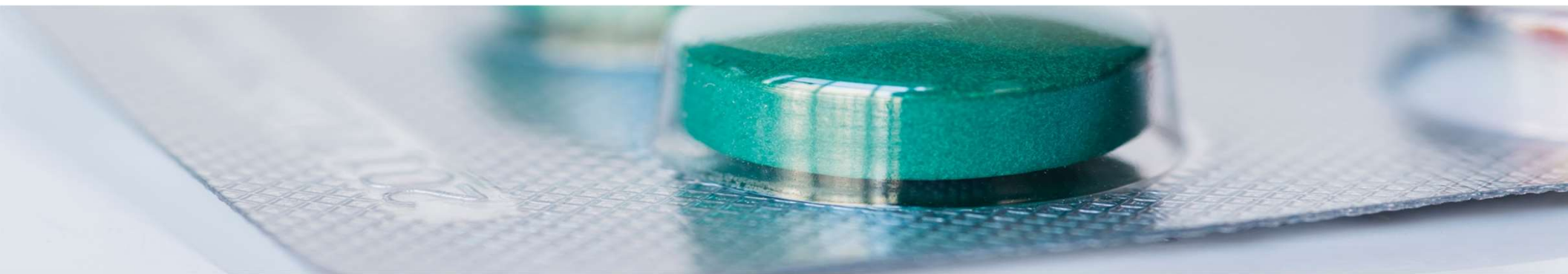




## PHẦN 2

---

# THỰC TIỄN TRIỂN KHAI CƠ CHẾ THAM CHIẾU TRONG ĐĂNG KÝ THUỐC TẠI VIỆT NAM



Chất lượng – An toàn – Hiệu quả



# 1. XÂY DỰNG QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH



Quyết định số 2959/QĐ-BYT ngày 17/09/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế

## Phụ lục I

### QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN CỦA BỘ Y TẾ TRONG LĨNH VỰC ĐĂNG KÝ THUỐC

(Kèm theo Quyết định số 2959 /QĐ-BYT ngày 17 tháng 9 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 2959 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 9 năm 2025

#### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính  
lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế

#### A. DANH MỤC QUY TRÌNH

STT	Tên quy trình	Mã số
1	Thủ hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	QT.QLD.ĐK.07.01
2	Quy trình giải quyết thủ tục hành chính thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT.QLD.ĐK.08.01
3	Quy trình giải quyết thủ tục hành chính cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	QT.QLD.ĐK.09.01
4	Quy trình giải quyết thủ tục hành chính gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT.QLD.ĐK.T0.01



# 1. XÂY DỰNG QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH



Quyết định số 2959/QĐ-BYT ngày 17/09/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế

## Biểu mẫu biên bản thẩm định hồ sơ:

- BM.QLD.ĐK.09.01.03-PC02: Mẫu Biên bản thẩm định phần hồ sơ Hành chính - thuốc nhập khẩu
- BM.QLD.ĐK.09.01.03-CL01: Mẫu Biên bản thẩm định phần hồ sơ Chất lượng - thuốc Hóa dược, Vắc xin, Sinh phẩm
- BM.QLD.ĐK.09.01.03-AH04: Mẫu Biên bản thẩm định Hồ sơ an toàn, hiệu quả - Tiểu ban lâm sàng (*thẩm định tham chiếu*)
- BM.QLD.ĐK.09.01.03-AH05: Mẫu Biên bản thẩm định Hồ sơ an toàn, hiệu quả - Tiểu ban tương đương sinh học (*thẩm định tham chiếu*)

Chất lượng – An toàn – Hiệu quả



## 2. HOÀN THIỆN HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN



**DOANH NGHIỆP**

- 1 ĐĂNG KÝ TÀI KHOẢN DOANH NGHIỆP
- 2 ĐĂNG NHẬP VÀ NỘP HỒ SƠ
- 3 NỘP LỆ PHÍ (NẾU CÓ)
- 4 NHẬN KẾT QUẢ
- 5 SỬA ĐỔI BỔ SUNG (NẾU CÓ)

PHÒNG QUẢN LÝ KINH DOANH DƯỢC

PHÒNG QUẢN LÝ GIA

Giao diện doanh nghiệp

**DANH SÁCH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

Mã thủ tục	Thao tác	Tên thủ tục	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Thương dùng
TT-84	THAO TÁC	Đính chính, bổ sung quyết định cấp số đăng ký thuốc	Dược phẩm	Phòng đăng ký	★
TT-85	THAO TÁC	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Phòng Đăng Ký	★
TT-88	THAO TÁC	Duy trì hiệu lực 12 tháng giấy ĐKLH	Dược phẩm	Doanh nghiệp và phòng đăng ký thuốc	★
TT-90	THAO TÁC	Gia hạn số đăng ký thuốc	Dược phẩm		★
TT-89	THAO TÁC	Đề nghị cấp Giấy ĐKLH	Dược phẩm	Doanh nghiệp	★
TT-91	THAO TÁC	Đăng ký thay đổi bổ sung thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm		★
TT92	THAO TÁC	Công bố tá dược, vô nang	Dược phẩm	Doanh nghiệp	★

Giao diện cơ quan quản lý

Chất lượng – An toàn – Hiệu quả



# KHUYẾN NGHỊ



## KHUYẾN NGHỊ CHO VCCI VÀ CỘNG ĐỒNG DOANH NGHIỆP

### 1. Hỗ trợ Cục QLD thiết lập mối quan hệ hợp tác với các Cơ quan quản lý dược tham chiếu:

- Hệ thống trực tuyến cho phép tải về báo cáo thẩm định (ví dụ của EMA, PMDA).
- Cơ chế chia sẻ trực tiếp từ các cơ quan quản lý dược tham chiếu cho DAV thông qua thỏa thuận song phương giữa 2 cơ quan quản lý.

### 2. Cơ chế chia sẻ báo cáo thẩm định bằng tiếng Anh nhằm tạo thuận lợi cho quá trình đối chiếu và áp dụng kết quả thẩm định tham chiếu.

The screenshot shows the EMA website search interface. The search results for 'Comirnaty' are displayed, including the following information:

Filter by	Search results (1525)	Sort by
Type of content	Remove all filters × Medicines × Authorised × Human × Medicines and related procedures ×	Newest first
<input checked="" type="checkbox"/> Medicines and related procedures (1525)	Comirnaty	
Include documents	INN or common name: COVID-19 mRNA vaccine	
<input type="checkbox"/> No	Therapeutic area (MeSH): COVID-19 virus infection	
	Marketing authorisation issued: 21 December 2020	Last updated: 28 November 2025 Revision: 57
	Additional monitoring	
	Medicine Human Authorised	

Trang tra cứu trực tuyến về báo cáo thẩm định của EMA

Chất lượng – An toàn – Hiệu quả



**TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!**

