

BẢNG TỔNG HỢP GÓP Ý THÔNG TƯ SỬA ĐỔI THÔNG TƯ SỐ 12/2025/TT-BYT

Tổng số đơn vị góp ý: 04 đơn vị và Cục QLD tự rà soát

Bao nhiêu ý kiến/ nội dung góp ý và rà soát: 38 nội dung góp ý và rà soát (Cục QLD tự rà soát: 24; Nội dung góp ý: 14) đối với nội dung Thông tư và phụ lục

Tiếp thu sửa đổi bổ sung/xin thêm ý kiến: 30 ý kiến/ nội dung (06 MÃ Ý kiến của đơn vị và 24 nội dung rà soát của Cục QLD)

Số ý kiến/ nội dung chưa tiếp thu và giải trình: 8 ý kiến/ nội dung

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
I	Phạm vi điều chỉnh				
1.	Điều 1 (Phạm vi điều chỉnh)	Vụ pháp chế	Điểm đ khoản 1 Điều 1 quy định: “1. Thông tư này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024 (sau đây gọi là Luật Dược), bao gồm: ... đ) Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của hội đồng, đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định.”	Theo ý kiến của Bộ Tư pháp: nội dung dự thảo quy chế hoạt động của Hội đồng và quy chế chuyên gia có quy định quy phạm pháp luật theo khoản 1 Điều 3 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật.	Tiếp thu Vi bổ sung nội dung quy định tại dự thảo quy chế hoạt động của Hội đồng và dự thảo quy chế hoạt động của đơn vị tổ chức thẩm định và chuyên gia thẩm định vào Thông tư 12, do đó Cục QLD đề xuất sửa đổi điểm đ khoản 1 Điều 1 cho phù hợp như sau: “1. Thông tư này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024 (sau đây gọi là Luật Dược), bao gồm: ... đ) Quy định Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của Hội đồng, đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định.”
II	Giải thích từ ngữ				
2.	Điều 2 (Giải thích từ ngữ)	Thái Lan (theo công văn)	Khoản 9 Điều 2 quy định: “9. Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) và	Đề nghị sửa đổi định nghĩa về Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA)	Chưa tiếp thu. Lý do: Tính đến 22/12/2025 có 39 cơ quan quản lý đã được WHO công bố là WLA (Who List

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
		số 201/TBT-NV ngày 20/6/2025 của Văn phòng TBT Việt Nam gửi Điểm TBT Bộ Y tế phản hồi góp ý của Thái Lan đối với Thông tư số 12/2025/TT-BYT)	Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities) là các cơ quan bao gồm: a) Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA); b) Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities): là các cơ quan quản lý dược được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phân loại thuộc danh sách SRA, bao gồm: - Thành viên ICH trước 23 tháng 10 năm 2015, bao gồm: Cơ quan Quản lý dược và thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA), Cơ quan quản lý dược của các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union), Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (MHRA), Cơ quan quản lý dược và trang thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA); - Thành viên quan sát của ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Cơ quan quản lý dược thuộc	để phù hợp với WHO, bằng cách thay thế bằng Cơ quan được WHO công nhận (WHO-Listed Authority – WLA), bao gồm cả Cơ quan được WHO công nhận trong giai đoạn chuyển tiếp (transitional WHO-Listed Authority – tWLA), tức là các cơ quan quản lý đạt Mức độ trưởng thành (Maturity Level) 3 và 4.	Authority). Đối với cơ quan quản lý Mức độ trưởng thành ML3 và ML4 dựa trên bộ công cụ đánh giá điểm chuẩn toàn cầu (GBT) của WHO, Việt Nam sẽ chờ tài liệu chính thức của WHO dự kiến công bố vào năm 2027. Do đó, sau khi WHO chính thức công bố danh sách WLA thay thế SRA, Cục Quản lý Dược sẽ nghiên cứu, đề xuất với Lãnh đạo Bộ để quy định khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT cho phù hợp.

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>Hiệp hội thương mại tự do Châu Âu (EFTA) với đại diện Cơ quan quản lý dược Thụy Sĩ (Swissmedic) và Bộ Y tế Canada (Health Canada);</p> <p>- Thành viên có hiệp định liên kết, công nhận lẫn nhau với Thành viên ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Úc, Iceland, Liechtenstein và Na Uy.</p>		
3.	Điều 2 (Giải thích từ ngữ)	Cục QLD tự rà soát	<p>Khoản 11 Điều 2 quy định:</p> <p>“11. Gia công thuốc là hoạt động sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công phù hợp với quy định pháp luật để cơ sở nhận gia công thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công và nhận chi phí.”</p>	<p>Quy định rõ phạm vi điều chỉnh của thuốc gia công chỉ áp dụng với thuốc sản xuất tại Việt Nam.</p>	<p>Cục QLD đề xuất sửa đổi khoản 11 Điều 2 như sau:</p> <p>“11. Gia công thuốc là hoạt động sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công phù hợp với quy định pháp luật để cơ sở nhận gia công thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc tại Việt Nam theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công và nhận chi phí.”</p>
4.	Điều 2 (Giải thích từ ngữ)	Cục QLD tự rà soát	<p>Khoản 12 Điều 2 quy định:</p> <p>“12. Chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc là hoạt động chuyển nhượng</p>	<p>Quy định rõ phạm vi điều chỉnh của thuốc chuyên giao công nghệ chỉ áp dụng với thuốc sản xuất tại Việt Nam.</p>	<p>Cục QLD đề xuất sửa đổi khoản 12 Điều 2 như sau:</p> <p>“12. Chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc là hoạt động chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ sản xuất thuốc hoặc chuyển giao quyền sử</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			quyền sở hữu công nghệ sản xuất thuốc hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 4 Luật Chuyển giao công nghệ từ cơ sở có quyền chuyển giao công nghệ sang cơ sở nhận công nghệ để thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên phù hợp với quy định pháp luật.”.		dụng công nghệ sản xuất thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 4 Luật Chuyển giao công nghệ từ cơ sở có quyền chuyển giao công nghệ sang cơ sở nhận công nghệ để thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc tại Việt Nam theo hợp đồng giữa hai bên phù hợp với quy định pháp luật.”.
III Quy định nội dung liên quan đến báo cáo an toàn hiệu quả					
5.	Điều 10. (Quy định về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả)	Trung tâm DI & ADR Quốc gia	Điểm b khoản 2, khoản 3 và 4 Điều 10 quy định: “b) Đối với báo cáo đơn lẻ thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này: Cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo theo thời hạn quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành “3. Hình thức gửi báo cáo, nơi nhận báo cáo: Cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Hướng	Tại Thông tư 12 đã sửa nhiều các nội dung liên quan đến báo cáo an toàn hiệu quả và có quy định tham chiếu theo hướng dẫn cảnh giác dược. Thứ trưởng cũng đã đồng ý trong việc xây dựng Thông tư hướng dẫn cảnh giác dược, do đó tại Điều 10 đề nghị bổ sung thêm cụm từ “ <i>các quy định liên quan</i> ”.	Cục QLD tiếp thu và sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 và khoản 3, 4 như sau: “b) Đối với báo cáo đơn lẻ thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này: Cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo theo thời hạn quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan. 3. Hình thức gửi báo cáo, nơi nhận báo cáo: Cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan. 4. Việc xử lý, đánh giá báo cáo và cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước và các Hội

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành.</p> <p>4. Việc xử lý, đánh giá báo cáo và cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước và các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế phục vụ công tác quản lý về đăng ký lưu hành thuốc:</p> <p>Thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành.”.</p>		<p>đồng chuyên môn của Bộ Y tế phục vụ công tác quản lý về đăng ký lưu hành thuốc:</p> <p>Thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định liên quan.”.</p>
IV	Quy định về việc xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm				
6.	Điều 11 (Ngôn ngữ, hình thức trình bày trong hồ sơ, hình thức nộp hồ sơ, các trường hợp được nộp chung trong một hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hình thức	Cục QLD tự rà soát	<p>Khoản 5 Điều 44 quy định:</p> <p>“Điều 44. Quy định về bổ sung hồ sơ, các tài liệu được cập nhật trong quá trình thẩm định, các trường hợp không yêu cầu nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung, thời hạn thực hiện đối với nội dung cũ trước khi được phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung</p> <p>5. Khi xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc</p>	Nội dung quy định tại khoản 5 Điều 44 không phù hợp với mũ điều	<p>Chuyển nội dung quy định từ khoản 5 Điều 44 sang điểm d khoản 5 Điều 11 cho phù hợp, cụ thể:</p> <p>“Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức trình bày trong hồ sơ, hình thức nộp hồ sơ, các trường hợp được nộp chung trong một hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hình thức thẩm định hồ sơ</p> <p>5. Hình thức thẩm định hồ sơ:</p> <p>d) Khi xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, Cục Quản lý Dược không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật của thuốc và không phải đánh giá việc đáp ứng</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
	thẩm định hồ sơ) Điều 44. (Quy định về bổ sung hồ sơ, các tài liệu được cập nhật trong quá trình thẩm định, các trường hợp không yêu cầu nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung, thời hạn thực hiện đối với nội dung cũ trước khi được phê duyet hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung)		mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, Cục Quản lý Dược không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật của thuốc và không phải đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này”.		thực hành tốt sản xuất trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này”
V	Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành				
7.	Điều 17 (Quy định về	Cục QLD tự rà soát	Điểm b khoản 1 Điều 17 quy định:	- Xác định cụ thể các trường hợp rủi ro cần	Cục QLD đề xuất sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 17 như sau:

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
	xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành)		<p>“1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau:</p> <p>b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;”.</p>	<p>xác thực theo quy định tại điểm d, h khoản 2 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.</p> <p>+ Điểm d (<i>Cung cấp thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất</i>)</p> <p>+ Điểm h (<i>Có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc</i>)</p>	<p>“Điều 17. Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành</p> <p>1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau:</p> <p>b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược điểm d và h khoản 2 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;”.</p>
8.	Điều 17 (Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay	Cục QLD tự rà soát	<p>Điều b khoản 2 Điều 17 quy định:</p> <p>“2. Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý tại hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong một số trường hợp khác:</p> <p>b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước</p>	<p>Quy định rõ chủ thể phải được xác thực giấy tờ pháp lý là cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi trên đơn đăng ký.</p>	<p>Cục QLD đề xuất sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:</p> <p>“2. Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý tại hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong một số trường hợp khác:</p> <p>b) Giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư này.”.</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
	đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành)		ngoài cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư này.”.		
VI	Tiêu chí để xác định miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng				
9.	Điều 20 (Tiêu chí để xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam)	Thái Lan	<p>Điểm b khoản 1 Điều 20 quy định: “Điều 20. Tiêu chí để xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam</p> <p>1. Thuốc mới, vắc xin được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng trong các trường hợp sau:</p> <p>b) Đã được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một trong số các cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm theo quy định của các cơ quan này”.</p>	<p>Điểm b khoản 1 Điều 20: quy định yêu cầu phải thực hiện nghiên cứu lâm sàng tại Việt Nam đối với thuốc và vắc xin mới, cũng như vắc xin đã có đủ dữ liệu lâm sàng về độ an toàn và hiệu quả nhưng chưa được cấp phép lưu hành bởi các quốc gia quy định tại Khoản 9 Điều 2, tức là Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) và Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA).</p> <p>Đề nghị bãi bỏ quy định này và chấp nhận dữ liệu nghiên cứu lâm sàng dựa trên nguyên tắc khoa học.</p>	<p>Chưa tiếp thu:</p> <p>- Các thuốc đã được cấp phép và lưu hành tại nước thuộc SRA đã được các cơ quan quản lý tại nước này đánh giá, cho thấy có thể tin tưởng được về bộ hồ sơ lâm sàng và các dữ liệu nghiên cứu và tin tưởng vào chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.</p> <p>Liên quan đến vấn đề này, Bộ Công thương, Bộ Khoa học và công nghệ cũng đồng ý với quan điểm bảo vệ của ASEAN trên các diễn đàn khu vực ASEAN và quốc tế WTO về việc WTO vẫn cho phép ngoại lệ đối với một số trường hợp, trong đó, có các vấn đề liên quan đến bảo vệ sức khỏe con người như những sản phẩm dược phẩm.</p>
VII	Quy định về hợp pháp hóa lãnh sự đối với giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp				
10.	Điều 22 (Quy định chung đối	Thay đổi về văn bản quy	Tại điểm a và c khoản 1 Điều 22 quy định: “1. Các tài liệu quy định	1. Quy định rõ DN có thể nộp bản sao điện tử theo quy định tại Nghị	Cục QLD đề xuất sửa đổi điểm a và c khoản 1 Điều 22 như sau: “1. Các tài liệu quy định tại khoản 3, 4, 5, 6 và

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
	với tài liệu hành chính)	phạm pháp luật có liên quan (Cục QLD tự rà soát	<p>tại khoản 3, 4, 5, 6 và 7 Điều 26 Thông tư này (gọi chung là giấy tờ pháp lý) trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:</p> <p>a) Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;</p> <p>...</p> <p>c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ</p>	<p>định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.</p> <p>2. Tại điểm a khoản 1 Điều 22 đã có quy định chung về việc miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật (<i>Điều 9 Nghị định 111/2011/NĐ-CP, sửa đổi bởi khoản 7 Điều 1 Nghị định số 196/2025/NĐ-CP</i>).</p> <p>3. Tại Điều 9 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP quy định: <i>“Điều 9. Các giấy tờ, tài liệu được miễn hợp pháp hóa lãnh sự</i> 4. Giấy tờ, tài liệu của nước ngoài mà cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam không yêu cầu phải hợp pháp hóa lãnh sự <i>trên cơ sở cơ quan đó tự xác định được tính xác thực của giấy tờ, tài liệu đó.”</i> Nhu vậy, Bộ Y tế cần</p>	<p>7 Điều 26 Thông tư này (gọi chung là giấy tờ pháp lý) trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:</p> <p>a) Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao điện tử theo quy định tại Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch.</p> <p>Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này. các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật”. </p> <p>c) Các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự: - Được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp;</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy tờ pháp lý in từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành; - Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;”. 	<p>quy định các trường hợp tự xác định được tính xác thực của giấy tờ, tài liệu để không yêu cầu phải hợp pháp hóa lãnh sự.</p> <p>4. Tại khoản 7 Điều 97 Nghị định 163 (phần đánh giá cơ sở sản xuất nước ngoài) quy định các trường hợp giấy tờ pháp lý được miễn HPHLS khi: (1) được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua thư điện tử của cơ quan cấp giấy; (2) Được công bố trên website hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan khu vực.</p> <p>Do đó, đề xuất quy định trường hợp miễn hợp pháp hóa lãnh sự trên cơ sở tham khảo khoản 7 Điều 97 Nghị định 163 nêu trên.</p>	<p>- Được cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành công bố trên trang thông tin điện tử hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh. Cơ sở đăng ký nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu và phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác về kết quả tự tra cứu và các thông tin do cơ sở cung cấp.</p> <p>- Các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.”.</p>
VIII	Quy định về giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP)				
11.	Điều 22 (Quy định	Thái Lan	Điểm b khoản 2 Điều 22 quy định:	Điểm b khoản 2 Điều 22: Quy định Giấy	Giải trình: - Để tạo điều kiện cho doanh nghiệp, Điều 22

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
	chung đối với tài liệu hành chính)		<p>“Điều 22. Quy định chung đối với tài liệu hành chính</p> <p>2. Quy định đối với CPP:</p> <p>b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó;”.</p>	<p>chứng nhận sản phẩm được phẩm (Certificate of Pharmaceutical Product – CPP) phải do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc của quốc gia thuộc danh sách tại Khoản 9 Điều 2 cấp.</p> <p>Đề nghị sửa đổi quy định này để chấp nhận CPP do nước sản xuất cấp là đủ điều kiện.</p>	<p>Thông tư 12 đã có quy định trường hợp cơ sở đăng ký chỉ cần cung cấp CPP của nước sản xuất.</p> <p>- Trường hợp không cung cấp được CPP tại nước sản xuất thì có thể cung cấp CPP của nước SRA</p>
IX	Quy định về giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang và dược liệu				
12.	Điều 22 (Quy định chung đối với tài liệu hành chính)	Cục QLD tự rà soát	<p>Khoản 7 Điều 22 quy định:</p> <p>“7. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) có thể là một trong các loại giấy tờ sau:</p> <p>...</p> <p>d) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);”</p>	<p>CEP là tài liệu kỹ thuật do EDQM cấp, xác nhận rằng dược chất (API) hoặc tá dược đáp ứng đầy đủ tiêu chuẩn chất lượng trong chuyên luận của Dược điển châu Âu (Ph. Eur.). Tại khoản 2 Điều 27 Thông tư 12 đã quy định CEP cũng là tài liệu chất lượng.</p>	<p>Cục QLD đề xuất Sửa đổi khoản 7 Điều 22 như sau:</p> <p>“7. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) có thể là một trong các loại giấy tờ sau:</p> <p>...</p> <p>d) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);”</p>
X	Quy định về dữ liệu lâm sàng tại khoản 4 và khoản 5 Điều 24 Thông tư 12				

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
13.	Điều 24 (Quy định về tài liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc)	Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, NLLT	<p>Khoản 4 và điểm b khoản 5 Điều 24 quy định:</p> <p>“4. Đối với thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng chưa có thuốc biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác về một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:</p> <p>a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;</p> <p>b) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt</p>	<p>Đề phù hợp với chủ trương về thuốc tham chiếu của Hội đồng khi triển khai thực hiện khoản 2 Điều 13 Thông tư 08/2022/TT-BYT, Đề nghị sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 24 Thông tư 12 để quy định miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc đối với thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư 12 và đã được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam</p>	<p>Tiếp thu</p> <p>Cục QLD tiếp thu bổ sung trường hợp miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc đối với thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư 12 và đã được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam vào khoản 5 Điều 24, đồng thời chỉnh sửa tiêu đề khoản 4 cho phù hợp với mục đích xây dựng khoản này chỉ hướng đến các thuốc không phải là thuốc mới theo quy định tại Luật Dược, cụ thể như sau:</p> <p>“4. Đối với thuốc hóa dược không phải là thuốc mới, có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng chưa có thuốc biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác về một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc nhưng khác một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:</p> <p>...”</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này”.</p> <p>5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc:</p> <p>b) Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này. Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này;”.</p>		
14.	Điều 24 (Quy định về tài liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc trong	Cục QLD tự rà soát	Khoản 5 Điều 24 quy định: “5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc: a) Thuốc generic;	1. Tại khoản 30 Điều 1 Luật dược sửa đổi quy định “Đối với thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm	Cục QLD đề xuất bổ sung điểm i khoản 5 Điều 24 như sau: “5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc: ... i. Thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
	hồ sơ đăng ký thuốc)		<p>b) Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này. Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này;</p> <p>...;</p> <p>g) Thuốc dược liệu có cùng thành phần dược liệu, hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược liệu, dạng bào chế, chỉ định, đường dùng với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này hoặc thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực).”</p>	<p>thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm và có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện bởi một trong các cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới được miễn nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc”.</p> <p>2. Tại Thông tư 12, chưa quy định cụ thể cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của</p>	<p>truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm và có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.”.</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				Tổ chức Y tế thế giới trong trường hợp này.	
15.	Điều 24 (Quy định về tài liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc)	Thái Lan	Điểm g khoản 5 Điều 24 quy định: “5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc: g) Thuốc được liệu có cùng thành phần dược liệu, hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược liệu, dạng bào chế, chỉ định, đường dùng với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này hoặc thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực).”	Đề nghị Việt Nam làm rõ lý do tại sao việc nộp tài liệu về độ an toàn và hiệu quả lại được miễn đối với hồ sơ đăng ký thuốc dược liệu đã được cấp phép tại các quốc gia quy định tại Khoản 9 Điều 2 hoặc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.	Giải trình Các thuốc đã được cấp phép và lưu hành tại nước thuộc SRA đã được các cơ quan quản lý tại nước này đánh giá, cho thấy có thể tin tưởng được về bộ hồ sơ lâm sàng và các dữ liệu nghiên cứu và tin tưởng vào chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc. Liên quan đến vấn đề này, Bộ Công thương, Bộ Khoa học và công nghệ cũng đồng ý với quan điểm bảo vệ của ASEAN trên các diễn đàn khu vực ASEAN và quốc tế WTO về việc WTO vẫn cho phép ngoại lệ đối với một số trường hợp, trong đó, có các vấn đề liên quan đến bảo vệ sức khỏe con người như những sản phẩm dược phẩm.
XI	Quy định tài liệu chất lượng đối với trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam				
16.	Điều 27 (Quy định về hồ sơ chất lượng)	Cục QLD tự rà soát	Điều 27 quy định: “1. Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại hồ sơ kỹ thuật chung Phần II của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 3 của ICH-CTD	Thông tư chưa quy định tài liệu chất lượng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm đối với trường	Cục QLD đề xuất bổ sung khoản 2a Điều 27 như sau: “Điều 27. Quy định về hồ sơ chất lượng 2a. Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: a) Không yêu cầu phải nộp tài liệu chất

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>và các hướng dẫn liên quan. Đối với sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA.</p> <p>2. Trường hợp nguyên liệu có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP), hồ sơ dược chất có thể được thay thế bằng việc nộp các tài liệu sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) đối với dược chất kèm theo tất cả các phụ lục được ban hành bởi Hội đồng Châu Âu về chất lượng thuốc (EDQM); - Số liệu phân tích lô dược chất; - Nếu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất không nêu trong CEP, nộp số liệu nghiên cứu độ ổn định của dược chất.”. 	<p>hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam tương tự như quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư 08/2022/TT-BYT</p>	<p>lượng liên quan đến nguyên liệu và tài liệu quy định tại khoản 6 Điều 26 Thông tư này trong hồ sơ đăng ký thuốc;</p> <p>b) Cơ sở đăng ký phải nộp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm kiểm nghiệm phải có đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng với mức chất lượng tương đương hoặc chặt chẽ hơn mức chất lượng trong tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất nguyên liệu. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện; - 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm”.

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
XII	Quy định phân loại thuốc sản xuất trong nước đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập (nhóm 1C) phải được trình Hội đồng xem xét				
17.	Điều 43 (Thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc)	Cục QLD tự rà soát	Điểm c khoản 1 Điều 43 quy định: “c) Phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này đối với các trường hợp: Phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn, thay đổi, bổ sung chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng dùng; phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học.”	Bổ sung quy định phân loại thuốc sản xuất trong nước đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập phải trình Hội đồng xem xét tương tự với phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học	Cục QLD đề xuất sửa đổi điểm c khoản 1 Điều 43: “c) Phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này đối với các trường hợp: Phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn, thay đổi, bổ sung chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng dùng; phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc sản xuất trong nước đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập. ”.
XIII	Quy định cơ sở được thực hiện ngay nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo kể từ ngày tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ				
18.	Điều 44 (Quy định về bổ sung hồ sơ, các tài liệu được cập nhật trong quá trình thẩm định, các trường hợp không yêu	Cục QLD tự rà soát	Khoản 7 Điều 44 Thông tư 12 quy định: “7. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải áp dụng các nội dung thay đổi, bổ sung mới đã được	Bổ sung quy định cơ sở được thực hiện ngay nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo kể từ ngày tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ để phù hợp với hướng dẫn thay đổi, bổ sung của ASEAN (Tại Thông tư 08 cũng đã có quy định này).	Cục QLD đề xuất sửa khoản 7 Điều 44 như sau: “7. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc thực hiện nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt chậm nhất 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt; thực hiện ngay kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc chậm nhất 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược công bố đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
	câu nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung, thời hạn thực hiện đối với nội dung cũ trước khi được phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung)		phê duyệt. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung, việc áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung được thực hiện như sau:”		sung, việc áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung được thực hiện như sau:”
XIV	Sửa đổi quy định thời gian hoàn thiện biên bản họp Hội đồng và xử lý sau khi có biên bản họp Hội đồng đối với hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH để phù hợp với thực tế triển khai.				
19.	Điều 45 (Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc)	Cục QLD tự rà soát	Tiết 1, 2 và 4 điểm a và tiết 1, 2 và 4 điểm b khoản 6 Điều 45 quy định: “6. Xử lý sau họp Hội đồng: a) Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng: Kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau: - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ	Sửa đổi quy định thời gian hoàn thiện biên bản họp Hội đồng và xử lý sau khi có biên bản họp Hội đồng đối với hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH để phù hợp với thực tế triển khai.	Cục QLD đề xuất sửa đổi, bổ sung tiết 1, 2 và 4 điểm a và tiết 1, 2 và 4 điểm b khoản 6 Điều 45 như sau: “a) Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng: - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>sung;</p> <p>- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;</p> <p>- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;</p>		<p>thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;</p> <p>b) Kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6A/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt trong thời hạn như sau:</p> <p>- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 35 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;</p> <p>- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 35 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;</p> <p>- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>b) Kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6A/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt trong thời hạn như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyên gia công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký 		<p>hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 35 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;		
XV	Quy định giải quyết đối với trường hợp cơ sở đăng ký có công văn đề nghị xem xét lại kết quả giải quyết hồ sơ đối với trường hợp không cấp, không gia hạn, không đồng ý thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để đảm bảo quyền lợi hợp pháp của cơ sở.				
20.	Điều 45 (Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc)	Cục QLD tự rà soát	Chưa có	<ul style="list-style-type: none"> - Việc bổ sung quy định này nhằm tạo cơ sở để cơ sở đăng ký đề nghị Cục Quản lý Dược rà soát, làm rõ căn cứ chuyên môn, pháp lý của văn bản thông báo không cấp, không gia hạn, không chấp thuận thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành. - Quy định này góp phần tăng tính công khai, minh bạch trong 	<p>Cục QLD đề xuất bổ sung khoản 7 vào sau khoản 6 Điều 45 như sau:</p> <p>“7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc về việc hồ sơ không đủ điều kiện để cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.</p>
21.	Điều 46	Cục QLD tự rà soát	Chưa có	<ul style="list-style-type: none"> - Quy định này góp phần tăng tính công khai, minh bạch trong 	Cục QLD đề xuất bổ sung khoản 7 vào sau khoản 6 Điều 46 như sau:

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
	(Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc)			<p>quá trình giải quyết hồ sơ, tạo điều kiện để cơ sở đăng ký có thêm kênh trao đổi, làm rõ các nội dung chưa thống nhất.</p> <p>- Nội dung bổ sung chỉ quy định cơ chế rà soát, làm rõ, không quy định trình tự, thủ tục khiếu nại và không làm ảnh hưởng đến quyền khiếu nại, khởi kiện theo quy định của pháp luật.</p>	<p>“7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.</p>
22.	Điều 47 (Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc)	Cục QLD tự rà soát	Chưa có	<p>- Quy định này có cơ sở tham khảo từ một số lĩnh vực khác, như Luật Đấu thầu năm 2023 về giải quyết kiến nghị đối với kết quả lựa chọn nhà thầu, nhà đầu tư; Thông tư số 23/2023/TT-BKHCN về thẩm định lại đơn và kiểm tra, xem xét lại quyết định, thông báo đã ban hành; Nghị định số 63/2010/NĐ-CP về phản ánh, kiến nghị và rà soát, đánh giá thủ tục hành chính.</p> <p>- Việc quy định thời hạn 01 tháng kể từ ngày</p>	<p>Cục QLD đề xuất bổ sung khoản 7 vào sau khoản 6 Điều 47 như sau:</p> <p>“7. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày thông báo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chuyên gia thẩm định về việc hồ sơ không đủ điều kiện để đồng ý thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký được giải trình đối với ý kiến của Hội đồng hoặc chuyên gia thẩm định. Cục Quản lý Dược rà soát, tổng hợp báo cáo Hội đồng xem xét đề nghị của cơ sở.”.</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
				nhận được văn bản thông báo nhằm bảo đảm tính rõ ràng, khả thi trong tổ chức thực hiện.	
XVI	Quy định về hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại khoản 1 Điều 48 Thông tư 12.				
23.	Điều 48 (Hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc)	Cục QLD tự rà soát	Khoản 1 Điều 48 quy định: “1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 58 Luật Dược, hồ sơ bao gồm: 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”.	Nội dung hiện hành tại Thông tư 12 chưa phù hợp với tính chất công việc và thực tiễn là việc xử phạt hành chính và thu hồi GĐKLH phải làm đồng thời vì liên quan đến đảm bảo an toàn sử dụng thuốc cho người dân.	Cục QLD đề xuất bỏ điểm a khoản 1 Điều 48 như sau: “1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 58 Luật Dược, hồ sơ bao gồm: 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”.
XVII	Quy định về tổ chức, hoạt động của Hội đồng, chuyên gia thẩm định, xung đột lợi ích, bảo mật dữ liệu của thành viên Hội đồng và chuyên gia thẩm định.				
24.	Chương VI. NGUYÊN TẮC TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG,	Vụ pháp chế	Chương VI. NGUYÊN TẮC TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG, ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH, CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH	- Theo ý kiến của Bộ Tư pháp: nội dung dự thảo quy chế hoạt động của Hội đồng có quy định quy phạm pháp luật theo khoản 1 Điều 3 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật.	Tiếp thu - Cục QLD đề xuất bổ sung nội dung quy định tại dự thảo quy chế hoạt động của Hội đồng và dự thảo quy chế hoạt động của chuyên gia thẩm định vào Chương VI Thông tư 12- Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của Hội đồng, đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên. Vì bổ sung đầy đủ nội dung quy định về tổ chức,

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
	ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH, CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH			gia thẩm định.	hoạt động của Hội đồng, chuyên gia, Cục QLD đề xuất sửa lại tên chương VI và sửa “đơn vị thẩm định” thành “đơn vị tổ chức thẩm định cho phù hợp, cụ thể sửa thành thành “NGUYÊN TẮC TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG, ĐƠN VỊ TỔ CHỨC THẨM ĐỊNH, CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH”
25.	Điều 50 (Tổ chức, hoạt động của Hội đồng)	Vụ pháp chế	<p>Điều 50 quy định:</p> <p>“1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thành viên Hội đồng là các chuyên gia có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp bảo đảm khả năng thẩm định hồ sơ, phản biện ý kiến của chuyên gia thẩm định, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế các vấn đề liên quan đến pháp chế dược, hồ sơ về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>2. Hội đồng có trách nhiệm tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu</p>	N như trên	<p>Tiếp thu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quy chế tổ chức, hoạt động của Hội đồng đã được ban hành kèm theo Quyết định số 1775/QĐ-BYT ngày 10/4/2023 của Bộ Y tế. - Cục QLD đã thực hiện sửa đổi quy chế Hội đồng nêu trên theo để phù hợp với Thông tư số 12. Nội dung dự thảo này đã được hoàn thiện sau khi tiếp thu ý kiến góp ý của các thành viên Hội đồng tại các buổi họp ngày 22/10/2025, 31/10/2025. - Cục QLD đề xuất sửa đổi, bổ sung Điều 50: bổ sung nội dung dự thảo quy định tại dự thảo quy chế hoạt động của Hội đồng đã được đồng thuận bởi các thành viên Hội đồng, cụ thể như sau: “1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thành viên Hội đồng là các chuyên gia có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp bảo đảm khả năng thẩm định hồ sơ, phản biện ý kiến của chuyên gia thẩm định, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế các vấn đề liên quan đến pháp chế dược, hồ sơ về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc. <p>2. Hội đồng có trách nhiệm tư vấn cho Bộ</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở kết quả thẩm định của chuyên gia, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu. Hội đồng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến tư vấn.</p> <p>3. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng:</p> <p>....</p> <p>4. Cục Quản lý Dược tham mưu trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng và chuyên gia thẩm định trong quá trình cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>5. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo quy định của pháp luật.</p> <p>6. Thường trực Hội đồng đặt tại Cục Quản lý Dược.”</p>		<p>trưởng Bộ Y tế và chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến tư vấn trong việc:</p> <p>a) Cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở kết quả thẩm định của chuyên gia, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu.</p> <p>b) Thẩm định, tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc do Bộ Y tế tiếp nhận và giải quyết trên cơ sở kết quả thẩm định của chuyên gia, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu.</p> <p>c) Đánh giá sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của nước xuất khẩu không thuộc một trong các nguyên tắc, tiêu chuẩn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.</p> <p>3. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng và chuyên gia thẩm định trong quá trình giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.</p> <p>4. Quản lý xung đột lợi ích của thành viên Hội đồng được quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					<p>5. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo quy định của pháp luật.</p> <p>6. Thường trực Hội đồng đặt tại Cục Quản lý Dược.”.</p>
26.	Điều 51 (Tổ chức, hoạt động của đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định)	Vụ Pháp chế	<p>Điều 51 quy định:</p> <p>“1. Cục Quản lý Dược, đơn vị thẩm định thành lập các tiểu ban chuyên gia thẩm định các tài liệu liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, tương đương sinh học và danh sách chuyên gia trong các tiểu ban thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Cơ cấu các tiểu ban chuyên gia thẩm định phải phù hợp với phân loại sản phẩm đăng ký và hình thức đăng ký.</p> <p>2. Nguyên tắc hoạt động của các chuyên gia, đơn vị thẩm định:</p> <p>....</p> <p>4. Kinh phí tổ chức thẩm định hồ sơ được thực hiện</p>	Như trên	<p>Tiếp thu</p> <p>- Quy chế tổ chức, hoạt động của đơn vị tổ chức thẩm định và chuyên gia thẩm định đã được ban hành kèm theo Quyết định số 530/QĐ-QLD ngày 28/8/2019 và được sửa đổi, bổ sung tại Quyết định số 161/QĐ-QLD ngày 10/4/2023 của Cục QLD.</p> <p>- Cục QLD đã thực hiện sửa đổi quy chế chuyên gia nêu trên theo đề phù hợp với Thông tư số 12. Nội dung dự thảo này đã được hoàn thiện sau khi tiếp thu ý kiến góp ý của các chuyên gia thành viên Hội đồng tại các buổi họp ngày 06/10/2025, 22/10/2025, 31/10/2025.</p> <p>- Cục QLD đề xuất sửa đổi, bổ sung Điều 51: bổ sung nội dung dự thảo quy định tại dự thảo quy chế hoạt động của đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định đã được đồng thuận bởi các chuyên gia, cụ thể như sau:</p> <p>“1. Cục Quản lý Dược, đơn vị tổ chức thẩm định thành lập các tiểu ban chuyên gia thẩm định các tài liệu liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, tương đương sinh học và danh sách chuyên gia trong các tiểu ban thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Cơ cấu các tiểu ban chuyên gia thẩm định phải</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			theo quy định của pháp luật.”.		<p>phù hợp với phân loại sản phẩm đăng ký và hình thức đăng ký.</p> <p>2. Tổ chức, hoạt động của đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định, quản lý xung đột lợi ích của chuyên gia thẩm định quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này;</p> <p>3. Quản lý xung đột lợi ích của chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc được quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.</p> <p>4. Kinh phí tổ chức thẩm định hồ sơ được thực hiện theo quy định của pháp luật.”.</p>
XVIII	Quy định về việc công bố thông tin vô nang, tá dược trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 20 tháng 10 năm 2022				
27.	Điều 52 (Hiệu lực thi hành)	Cục QLD tự rà soát	<p>Khoản 3 Điều 52 quy định:</p> <p>“Điều 52. Hiệu lực thi hành</p> <p>3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 20 tháng 10 năm 2022 và cơ sở có nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vô nang về Việt Nam:</p> <p>Trước khi nhập khẩu lần đầu về Việt Nam, cơ sở đăng ký cập nhật toàn bộ thông tin về nguyên liệu</p>	<p>Quy định lộ trình thực hiện đối với việc công bố thông tin tá dược, vô nang của thuốc được cấp GĐKLH trước ngày 20/10/2022 (hồ sơ nộp là bản giấy) để các doanh nghiệp thống nhất thực hiện việc công bố tá dược, vô nang trên hệ thống dịch vụ công.</p>	<p>Cục QLD đề xuất sửa đổi khoản 3 Điều 52 như sau:</p> <p>“3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 20 tháng 10 năm 2022 và cơ sở có nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vô nang về Việt Nam:</p> <p>Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, trước khi nhập khẩu lần đầu về Việt Nam, cơ sở đăng ký cập nhật toàn bộ thông tin về nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vô nang trong hồ sơ đã được phê duyệt lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở cập nhật thông tin lên hệ thống, Cục Quản lý Dược phải hoàn thành việc công bố nguồn nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vô nang trên trang thông</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>làm thuốc là tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đã được phê duyệt lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở cập nhật thông tin lên hệ thống, Cục Quản lý Dược phải hoàn thành việc công bố nguồn nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin cập nhật so với thông tin trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt và không bắt buộc phải cập nhật lại thông tin ở lần nhập khẩu tiếp theo.”</p>		<p>tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin cập nhật so với thông tin trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt và không bắt buộc phải cập nhật lại thông tin ở lần nhập khẩu tiếp theo.”</p>
XIX	<p>Quy định về việc cập nhật, điều chỉnh thông tin đã được công bố BE, biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp dược công bố BE, biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành đối với trường hợp dược công bố</p>				
28.	Điều 53 (Điều khoản chuyên tiếp)	Cục QLD tự rà soát	<p>Khoản 2 Điều 53 quy định: “2. Trường hợp thuốc đã được Bộ Y tế phân loại và công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu,</p>	<p>Không yêu cầu doanh nghiệp phải nộp văn bản đề nghị điều chỉnh cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố</p>	<p>Cục QLD đề xuất sửa đổi khoản 2 Điều 53: “2. Cục Quản lý Dược xem xét việc điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược đối với trường hợp thuốc đã được công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			thuốc có chứng minh tương đương sinh học, giao Cục Quản lý Dược thực hiện điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố theo đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.”		chiều, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành khi được phê duyệt thay đổi nội dung đã được công bố khi có đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.”.
XX	Quy định công bố thuốc thuộc Danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành đã được công bố không còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng.				
29.	Điều 55 (Tổ chức thực hiện)	Cục QLD tự rà soát	Điểm b khoản 1 Điều 55: - Chưa có quy định công bố danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành.	Bổ sung việc công bố thuốc thuộc Danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành cho phù hợp với Thông tư 40/2025/TT-BYT và thời gian thực hiện việc công bố	Bổ sung tiết 4 điểm b như sau: “- Thuốc thuộc Danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng, ký lưu hành thuốc;”>
XXI	Quy định loại bỏ thuốc tại các danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành đã được công bố không còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng.				

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
30.	Điều 55 (Tổ chức thực hiện)	Cục QLD tự rà soát	Điểm c khoản 1 Điều 55 quy định: “c) Loại bỏ thuốc tại các danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học, biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố không còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng;”.	Bổ sung quy định loại bỏ thuốc tại các danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành đã được công bố không còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tương tự như đối với thuốc được công bố BE, biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu	Cục QLD đề xuất sửa đổi điểm c khoản 1 như sau: “c) Loại bỏ thuốc tại các danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học, biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố không còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng; Loại bỏ thuốc tại danh mục thuốc thuộc Danh mục thuốc trong nước sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành đã được công bố không còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này; ”.
XXII	Quy định Cục QLD công bố danh mục các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 24 Thông tư				
31.	Điều 55 (Tổ chức thực hiện)	Cục QLD tự rà soát	Khoản 1 Điều 55 quy định: “1. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao và lộ trình hòa hợp ASEAN trong đăng ký thuốc, có trách nhiệm: a) Tổ chức hướng dẫn và thực hiện các quy định của	để có cơ sở thực hiện theo quy định là tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều 24 trong trường hợp thuốc có cùng dược chất, hàm	Cục QLD đề xuất bổ sung điểm n khoản 1 Điều 55 như sau: “1. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao và lộ trình hòa hợp ASEAN trong đăng ký thuốc, có trách nhiệm: n) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh mục các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>Thông tư này; ...; m) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các tài liệu kỹ thuật quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.</p>	<p>lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều 24, đề nghị bổ sung quy định việc công bố trên trang thông tin điện tử danh mục các thuốc đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 24 Thông tư 12.</p>	<p>đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 24 Thông tư này ”.</p>
XXIII	Quy định Cục QLD công bố thông tin thuốc đã được tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định và được tiếp tục/không được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành				
32.	Điều 55 (Tổ chức thực hiện)	Cục QLD tự rà soát	<p>Điểm k và l khoản 1 Điều 55 quy định: “Điều 55. Tổ chức thực hiện 1. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao và lộ trình hòa hợp ASEAN trong đăng ký thuốc, có trách nhiệm: “ k) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên Cổng thông tin điện tử của</p>	<p>Tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược quy định Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin: <i>“Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Bộ Y tế có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu</i></p>	<p>Sửa nội dung quy định tại điểm k, l khoản 1 Điều 55 để thống nhất quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược, cụ thể như sau: “1. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao và lộ trình hòa hợp ASEAN trong đăng ký thuốc, có trách nhiệm: k) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược công khai thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định và được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược; l) Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được công khai trên Trang thông tin điện tử</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;</p> <p>l) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý, Cục Quản lý Dược công khai thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;”.</p>	<p><i>làm thuốc do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý”.</i></p>	<p>của Cục Quản lý Dược quy định tại điểm k khoản này, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý, văn bản thông báo kết quả thẩm định hồ sơ gia hạn đã quá thời hạn bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 44 Thông tư này, Cục Quản lý Dược công khai các thuốc, nguyên liệu làm thuốc không còn đáp ứng quy định tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;”.</p>
XXIV	Các Phụ lục, Biểu mẫu thông tư				
33.	MiV-PA29. Thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói thứ cấp (Phụ lục II)	Cục QLD tự rà soát	<p>Điều kiện cần đáp ứng tại MiV-PA29. Thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói thứ cấp quy định:</p> <p>* Điều kiện cần đáp ứng: Chỉ thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói thứ cấp, tất cả các yếu tố khác không thay đổi</p>	<p>Bỏ điều kiện cần đáp ứng đối với nội dung thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói thứ cấp để phù hợp với quy định của ASEAN</p>	<p>Bỏ nội dung quy định điều kiện cần đáp ứng tại MiV-PA29. Thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói thứ cấp:</p> <p>* Điều kiện cần đáp ứng: Chỉ thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói thứ cấp, tất cả các yếu tố khác không thay đổi</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
34.	MiV-PA31. Thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm (Phụ lục II)	Cục QLD tự rà soát	<p>Hồ sơ cần nộp quy định tại MiV-PA31. Thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm quy định như sau:</p> <p>* Hồ sơ cần nộp (D):</p> <ol style="list-style-type: none"> Hướng dẫn sử dụng đã được duyệt. Mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi). Giải trình về việc thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp là phù hợp với liều dùng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng. <p>Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).</p>	Không yêu cầu doanh nghiệp nộp lại HDSĐ đã được Cục QLD phê duyệt vì đã được lưu trên hệ thống, hơn nữa nội dung này không thuộc nội dung thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung	<p>Sửa đổi nội dung hồ sơ cần nộp quy định tại MiV-PA31 như sau:</p> <p>* Hồ sơ cần nộp (D):</p> <ol style="list-style-type: none"> Hướng dẫn sử dụng đã được duyệt. Mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi). Giải trình về việc thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp là phù hợp với liều dùng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng. <p>Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).</p>
35.	MiV-PA41-) - Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp phép lưu hành bởi	Cục QLD tự rà soát	Nội dung thay đổi 41 (MiV-PA41)- Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA quy	Cục QLD đề xuất sửa nội dung tại MiV-PA41 để phù hợp với quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 và khoản 4 Điều 38 Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày	Sửa lại nội dung thay đổi của MiV-PA41 như sau: “Nội dung thay đổi 41 (MiV-PA41)- Bổ sung thông tin công bố thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương được cơ quan quản lý dược của nước

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
	một trong các cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA (Phụ lục II)		<p>định như sau:</p> <p>* Điều kiện cần đáp ứng:</p> <ol style="list-style-type: none"> Thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam. Thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý SRA quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này có cùng các tiêu chí sau: 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 <p>* Hồ sơ cần nộp bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA cấp gồm nội dung tối thiểu sau đây: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, có xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại nước đó. Bảng kê khai các thông 	25/10/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập	<p>thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành:</p> <p>* Điều kiện cần đáp ứng:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; Được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này hoặc EMA cấp phép lưu hành. 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. <p>* Hồ sơ cần nộp bao gồm:</p> <p><u>Trường hợp 1:</u> Thuốc chưa được công bố</p> <ol style="list-style-type: none"> Tài liệu chứng minh 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. Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp có đủ chữ ký, tên người ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>tin để chứng minh thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành 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.</p>		<p>của nước cấp giấy tờ pháp lý và phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao có chứng thực); Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ website tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu trực tuyến đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở; Giấy tờ pháp lý phải bao gồm nội dung tối thiểu sau đây: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, có xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại nước đó.</p> <p>3. Bảng kê khai các thông tin và các tài liệu (Báo cáo thẩm định hồ sơ đăng ký của nước SRA, EMA hoặc hồ sơ sản xuất thuốc xuất sang thị trường SRA, hoặc giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền SRA,..) để chứng minh 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 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</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					<p>chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo quy định tại Mẫu 16/TT ban hành kèm theo Thông tư này.</p> <p><u>Trường hợp 2:</u> Thuốc đã được công bố và có thay đổi trong quá trình lưu hành</p> <p>1. Cập nhật Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA:</p> <p>Cơ sở nộp giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp có đủ chữ ký, tên người ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý và phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao có chứng thực).</p> <p>Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ website tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu trực tuyến đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở;</p> <p>Giấy tờ pháp lý phải bao gồm nội dung tối thiểu sau đây: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, có xác nhận thuốc</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
					<p>được cấp phép lưu hành tại nước đó.</p> <p>2. Thay đổi liên quan đến 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:</p> <p>Cơ sở cung cấp phê duyệt thay đổi trên tại nước SRA/EMA và phê duyệt thay đổi tại Việt Nam để chứng minh sự tương đồng.</p>
36.	Một số hướng dẫn chung (Phụ lục II)		<p>Tại mục 3 thuộc Nội dung một số hướng dẫn chung quy định:</p> <p>“3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có những thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này (trừ những trường hợp được quy định tại khoản 2 Điều 55 Luật Dược), các thay đổi liên quan đến tá dược được quy định tại các nội dung MiV-N3 và MiV-N6, các thay đổi liên quan đến dược chất và/hoặc thành phẩm được quy định tại nội dung MiV-N6 (trong trường hợp tiêu chuẩn áp dụng theo phiên bản hiện hành) không bắt buộc cơ sở phải nộp hồ sơ</p>	<p>- Cục QLD đã rà soát Mục 3 của Nội dung hướng dẫn chung tại Phụ lục II và đề xuất sửa lại cho thống nhất là đối với các nội dung thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này không bắt buộc cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký các thay đổi, bổ sung đến Cục Quản lý Dược, trường hợp cơ sở tự nguyện nộp hồ sơ thì phải được phê duyệt trước khi thực hiện đổi với những thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật hoặc hình thức thay đổi thông báo đối với các thay đổi hành chính. Hồ sơ cần nộp bao gồm đơn đăng ký và các tài liệu</p>	<p>Sửa nội dung tại mục 3 như sau:</p> <p>“3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có những thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này (trừ những trường hợp được quy định tại khoản 2 Điều 55 Luật Dược), các thay đổi liên quan đến tá dược được quy định tại các nội dung MiV-N3 và MiV-N6, các thay đổi liên quan đến dược chất và/hoặc thành phẩm được quy định tại nội dung MiV-N6 (trong trường hợp tiêu chuẩn áp dụng theo phiên bản hiện hành) không bắt buộc cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký các thay đổi, bổ sung này đến Cục Quản lý Dược.</p> <p>Cơ sở phải thực hiện và lưu trữ hồ sơ tại cơ sở theo quy định đối với các nội dung thay đổi MiV-N3 và MiV-N6. Trường hợp cơ sở tự nguyện nộp hồ sơ đăng ký thay đổi bổ sung đối với các nội dung trên có thể nộp các tài liệu được quy định tại các nội dung MiV-N3, MiV-N6 tương ứng hoặc các tài liệu liên quan theo hướng dẫn của EMA hoặc US-FDA hoặc WHO;</p> <p>Đối với các nội dung thay đổi, bổ sung</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			<p>đăng ký các thay đổi, bổ sung này đến Cục Quản lý Dược.</p> <p>Cơ sở phải thực hiện và lưu trữ hồ sơ tại cơ sở theo quy định đối với các nội dung thay đổi MiV-N3 và MiV-N6. Trường hợp cơ sở tự nguyện nộp hồ sơ đăng ký thay đổi bổ sung đối với các nội dung trên có thể nộp các tài liệu được quy định tại các nội dung MiV-N3, MiV-N6 tương ứng hoặc các tài liệu liên quan theo hướng dẫn của EMA hoặc US-FDA hoặc WHO;</p> <p>Đối với các nội dung thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này, cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức thay đổi phải được phê duyệt trước khi thực hiện đối với những thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật hoặc hình thức thay đổi thông báo đối với các thay đổi hành chính. Hồ sơ cần nộp bao gồm đơn</p>	<p>liên quan để Cục Quản lý Dược xem xét.</p> <p>- Bổ sung nội dung quy định số lượng tối đa nội dung TĐBS có thể cùng nộp trong 01 hồ sơ. Lý do: hiện nay có nhiều hồ sơ TĐBS nộp rất nhiều nội dung thay đổi, bổ sung trong cùng 1 hồ sơ gây kéo dài thời gian thẩm định hồ sơ nên không đáp ứng tiến độ theo quy định. Xin ý kiến Tổ soạn thảo đối với nội dung này để phù hợp với thực tiễn và khả thi.</p>	<p>chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này, trường hợp cơ sở tự nguyện nộp hồ sơ thì phải được phê duyệt trước khi thực hiện đối với những thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật hoặc hình thức thay đổi thông báo đối với các thay đổi hành chính. Hồ sơ cần nộp bao gồm đơn đăng ký và các tài liệu liên quan để Cục Quản lý Dược xem xét.”.</p> <p>- Bổ sung nội dung quy định theo hướng quy định số lượng tối đa nội dung TĐBS có thể cùng nộp trong 01 hồ sơ.</p>

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
			đăng ký và các tài liệu liên quan để Cục Quản lý Dược xem xét”.		
37.	Chưa có	Cục QLD tự rà soát	Chưa có	Thông tư có bổ sung nội dung quy định tại Quy chế hoạt động của Hội đồng và quy chế hoạt động của chuyên gia thẩm định.	Bổ sung: - Phụ lục VI. Quy định tổ chức, hoạt động của hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Phụ lục VII. quy định tổ chức và hoạt động của chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Phụ lục VIII: Quản lý xung đột lợi ích của thành viên Hội đồng và chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.
38.	Các biểu mẫu				
39.	Chưa có	Cục QLD tự rà soát	Chưa có	Thông tư có bổ sung nội dung quy định tại Quy chế hoạt động của Hội đồng và quy chế hoạt động của chuyên gia thẩm định	Bổ sung các biểu mẫu: - Mẫu 12/TT. Lý lịch khoa học - Mẫu 13/TT. Phiếu xin ý kiến các thành viên hội đồng và các chuyên gia độc lập; - Mẫu 14/TT. Bản cam kết bảo mật thông tin; - Mẫu 15A/TT. Bản công bố về xung đột lợi ích của Hội đồng; - Mẫu 15B/TT. Bản công bố về xung đột lợi ích của chuyên gia.
40.	- Mẫu 4B/TT- Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc;	Cục QLD tự rà soát	- Mẫu 4B/TT- Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc; nguyên liệu làm thuốc;	Bổ sung thêm thông tin liên quan đến thuốc để chuyên gia có cơ sở thẩm định	- Sửa Mẫu 4B/TT: bổ sung: + Đầy đủ nội dung như Đơn đăng ký cấp lần đầu (kê khai thông tin về công thức bào chế) + Thông tin bắt buộc về cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất. + Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyên

STT	Điều khoản	Đơn vị góp ý	Quy định hiện tại/ Nội dung khó khăn, vướng mắc	Ý kiến đề xuất – lý do	Nội dung giải trình, tiếp thu
	nguyên liệu làm thuốc; - Mẫu 4C/TT- Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc		- Mẫu 4C/TT- Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc		giao công nghệ sản xuất thuốc (nếu có) - Sửa Mẫu 4C/TT: bổ sung: + Đầy đủ nội dung như Đơn đăng ký cấp ần đầu (kê khai thông tin về công thức bào chế, địa chỉ NSX, ...) + Nội dung đề nghị công bố của thuốc đã được công bố BDG, SPTC, TĐSH, 1c, công bố nguyên liệu