

**Mẫu số 06. Bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự án, dự thảo**

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

*Hà Nội, ngày.....tháng.....năm ...*

**BẢN ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, VIỆC PHÂN QUYỀN, PHÂN CẤP, VIỆC ỨNG DỤNG, THỨC ĐẨY PHÁT TRIỂN KHOA HỌC, CÔNG NGHỆ, ĐỔI MỚI SÁNG TẠO VÀ CHUYỂN ĐỔI SỐ, BẢO ĐẢM BÌNH ĐẲNG GIỚI, VIỆC THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH DÂN TỘC TRONG DỰ THẢO THÔNG TƯ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA THÔNG TƯ SỐ 12/2025/TT-BYT QUY ĐỊNH VIỆC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược đã tiến hành đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, việc bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Kết quả như sau:

**I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ**

**1. Bối cảnh xây dựng dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật**

Ngày 16/5/2025, Bộ Y tế ban hành Thông tư số 12/2025/TT-BYT về việc quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Qua quá trình thực hiện, đã phát sinh một số vấn đề mới phát sinh trong thực tiễn cần được xem xét sửa đổi.

Việc sửa đổi, bổ sung Thông tư số 12/2025/TT-BYT được thực hiện nhằm cụ thể hóa chủ trương của Đảng, Nhà nước về bảo đảm quyền tiếp cận thuốc an toàn, hiệu quả, nâng cao hiệu lực quản lý nhà nước và cải cách thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược.

Tại thời điểm ban hành, Thông tư số 12/2025/TT-BYT đã được xây dựng với các quy định được đánh giá phù hợp với điều kiện thực tế trong việc quản lý cấp phép và lưu hành thuốc, vắc xin và sinh phẩm. Tuy nhiên, qua quá trình thực hiện cho đến nay đã phát sinh một số vấn đề mới phát sinh trong thực tiễn cần được xem xét sửa đổi, cụ thể như sau:

- Thông tư quy định thuốc được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả khi cùng các thông tin (dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế) và tờ hướng dẫn sử dụng so với thuốc cấp tại khoản 4 Điều 24 Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Tuy nhiên

chưa có quy định công bố thuốc nào được cấp theo khoản 4 Điều 24 Thông tư số 12/2025/TT-BYT để làm cơ sở tham khảo cho các thuốc tương tự tiếp theo.

- Thông tư chưa quy định cụ thể cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới trong việc xem xét cấp GĐKLH đối với thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

- Thông tư quy định phải có quyết định xử phạt mới thu hồi giấy đăng ký lưu hành. Nội dung này chưa phù hợp với tính chất công việc và thực tiễn là phải xử lý ngay mà không phải đợi có quyết định xử phạt vi phạm hành chính vì liên quan đến đảm bảo an toàn sử dụng thuốc của người dân.

Ngoài ra, có một số khó khăn khác sẽ được nghiên cứu để sửa đổi, bổ sung Thông tư số 12/2025/TT-BYT cho phù hợp.

Thực hiện Kế hoạch ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2026 và Kế hoạch số 1897/KH-BYT ngày 18/12/2026 của Bộ Y tế về việc xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược đã chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan xây dựng dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

## **2. Mục đích, yêu cầu đánh giá**

Có 04 thủ tục hành chính lĩnh vực đăng ký thuốc hiện được công bố theo Quyết định số 1983/QĐ-BYT ngày 16/06/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm:

- Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Thu 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.

Các nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 12/2025/TT-BYT dẫn tới một số nội dung cần điều chỉnh đối với thủ tục hành chính lĩnh vực đăng ký thuốc, gồm:

- Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Để cụ thể hóa các quy định đề xuất sửa đổi, bổ sung trong Thông tư số 12/2025/TT-BYT, cần thiết phải sửa đổi, bổ sung các thủ tục hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc.

Đối với tổ chức, cá nhân: Việc quy định TTHC tại dự thảo Thông tư giúp các cá nhân, tổ chức hiểu rõ quyền lợi, nghĩa vụ của mình; dễ dàng tìm kiếm thông tin, chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc; nắm rõ quy trình thực hiện để tiết kiệm thời gian, chi phí, không gặp trở ngại.

Đối với cơ quan quản lý nhà nước: Để quản lý nhà nước đạt hiệu quả cao, tránh lãng phí. Các thủ tục hành chính này cũng giúp giảm bớt chi phí và thời gian xử lý hồ sơ.

Cục Quản lý Dược đã tiến hành rà soát các TTHC, thành phần hồ sơ để phù hợp với nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung.

## **II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ**

### **1. Đánh giá thủ tục hành chính (nếu trong dự thảo văn bản có quy định thủ tục hành chính)**

Có 03 thủ tục hành chính dự kiến sửa đổi, bổ sung gồm:

- Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Nội dung dự kiến sửa đổi, bổ sung liên quan đến thủ tục hành chính như sau:

- Đối với thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:  
+ Về thành phần hồ sơ: sửa đổi, bổ sung thành phần hồ sơ phân chất lượng và phân lâm sàng liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc.

+ Về yêu cầu, điều kiện: sửa đổi, bổ sung yêu cầu, điều kiện liên quan đến việc xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý; yêu cầu đối với giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc; yêu cầu về tài liệu lâm sàng để đảm bảo an toàn, hiệu quả của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc.

- Đối với thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

+ Về mẫu đơn, tờ khai: sửa đổi mẫu đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Về yêu cầu điều kiện: sửa đổi, bổ sung yêu cầu, điều kiện liên quan đến việc xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý; yêu cầu đối với giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc.

- Đối với thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

+ Về thành phần hồ sơ: sửa đổi thành phần hồ sơ đối với các thay đổi MiV-PA31, MiV-PA41 Phụ lục II Thông tư.

+ Về mẫu đơn, tờ khai: sửa đổi mẫu đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Về yêu cầu, điều kiện: sửa đổi, bổ sung yêu cầu, điều kiện liên quan đến việc xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý; yêu cầu đối với giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc; sửa đổi yêu cầu, điều kiện quy định tại MiV-PA29, MIV-PA41, bãi bỏ MiV-PA39 tại Phụ lục II Thông tư.

- Cục Quản lý Dược đã lập biểu mẫu đánh giá tác động thủ tục hành chính, Biểu mẫu tính chi phí tuân thủ thủ tục hành chính theo hướng dẫn tại Thông tư số 26/2025/TT-BTP ngày 12/12/2025 của Bộ Tư pháp hướng dẫn xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật (các biểu mẫu kèm theo *Bản đánh giá này*).

## **2. Việc phân quyền, phân cấp (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về phân quyền, phân cấp)**

Dự thảo văn bản không có quy định về phân quyền, phân cấp.

## **3. Việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số)**

Dự thảo văn bản không có quy định về việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số

## **4. Việc bảo đảm bình đẳng giới (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về bình đẳng giới)**

Dự thảo văn bản không có quy định về bình đẳng giới.

## **5. Việc thực hiện chính sách dân tộc (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về chính sách dân tộc)**

Dự thảo văn bản không có quy định về chính sách dân tộc.

## **III. PHỤ LỤC**

1. Biểu mẫu đánh giá tác động của thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong dự thảo văn bản (theo biểu mẫu số 02/ĐGTD-SĐBS tại Thông tư số 26/2025/TT-BTP).

2. Biểu mẫu tính chi phí tuân thủ thủ tục hành chính trong dự thảo văn bản (theo biểu mẫu số 04/ĐGTD-SCM tại Thông tư số 26/2025/TT-BTP).

**Biểu mẫu số 02/ĐGTD-SDBS. Đánh giá tác động của thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong dự thảo văn bản**

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Biểu mẫu số 02/ĐGTD- SDBS*

-----

**BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG DỰ THẢO VĂN BẢN**

**Tên dự thảo văn bản: Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 12/2025/TT-BYT của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1: Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

<b>I. CĂN CỨ PHÁP LÝ</b> ( <i>Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn đang quy định thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung</i> )	1. Điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 17 2. Điểm a và c khoản 1, khoản 7 Điều 22 3. Khoản 4, khoản 5 Điều 24 4. Điều 27
<b>II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP HIẾN, HỢP PHÁP CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH</b>	
1. Có phù hợp với Hiến pháp không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: ..... .....
2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác, điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: ..... + Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng: ..... + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự thảo ..... - Với văn bản của cơ quan khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: ..... + Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng: ..... + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự thảo ..... - Với điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: .....

	<p>+ Nêu rõ điều, khoản, điều ước quốc tế tương ứng: .....</p> <p>+ Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn quy định như tại dự thảo .....</p>
<p><b>III. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH</b></p> <p><i>(Đối với bộ phận thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thì đánh giá; bộ phận thủ tục hành chính không được sửa đổi, bổ sung thì không đánh giá và xóa bỏ khỏi Biểu mẫu)</i></p>	
<p><b>2. Trình tự thực hiện</b></p>	
<p>a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 GDKLH để phù hợp với thực tế triển khai.</li> <li>- Bổ sung 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.</li> <li>+ 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.</li> <li>+ Quy định này góp phần tăng tính công khai, minh bạch trong 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.</li> <li>+ 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.</li> <li>+ 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-BKHHCN 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.</li> <li>+ Việc quy định thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được văn bản thông báo nhằm bảo đảm tính rõ ràng, khả thi trong tổ chức thực hiện.</li> </ul>
<p>b) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: ..... .....</p>
<p>c) Có áp dụng cơ chế liên thông không?</p>	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: ..... .....</p>
<p>d) Có quy định việc kiểm tra,</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ nội dung quy định: .....</p>

đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không?	Lý do quy định:..... - Các biện pháp có thể thay thế: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự thảo: .....
<b>4. Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
a) Tên thành phần hồ sơ 1: điều chỉnh phần Hồ sơ chất lượng	- Nêu rõ lý do quy định thành phần hồ sơ: để đảm bảo chất lượng thuốc đăng ký lưu hành. - Yêu cầu về hình thức: Bổ sung quy định: 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 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 thành phẩm; b) Cơ sở đăng ký phải nộp: - 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 được thực hiện; - 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm. Lý do quy định: 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 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.
b) Tên thành phần hồ sơ 2: điều chỉnh phần Hồ sơ lâm sàng	- Nêu rõ lý do quy định thành phần hồ sơ: để đảm bảo an toàn, hiệu quả của thuốc đăng ký lưu hành. - Yêu cầu về hình thức: 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 Lý do quy định: - Để 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.
c) Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ: ..... .....

<p>có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?</p>	
<p><b>10. Yêu cầu, điều kiện</b></p>	
<p>Có quy định yêu cầu, điều kiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>  Lý do quy định:  .....  ..</p>
<p>a) Yêu cầu, điều kiện 1: sửa đổi yêu cầu, điều kiện về xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc:  - Điểm b khoản 1 Điều 17 Thông tư: 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 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</p>	<p>- Lý do quy định:  + Xác định cụ thể các trường hợp rủi ro cần xác thực theo quy định tại điểm d, h khoản 2 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.  + Điểm d (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)  + Điểm h (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).  + 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.  - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:  + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/>  Nếu Có, đề nghị nêu rõ: .....  + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/>  Không <input type="checkbox"/>  + Thực hiện công việc khác (nêu rõ):.....</p>

<p>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>- Điểm b khoản 2 Điều 17 Thông tư: 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>	
<p>b) Yêu cầu, điều kiện 2: sửa đổi yêu cầu, điều kiện đối với giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc:</p> <p>- Điểm a khoản 1 Điều 22 Thông tư: Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc</p>	<p>- Lý do quy định:</p> <p>+ Quy định rõ DN có thể nộp 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.</p> <p>+ Quy định rõ các trường hợp phải hợp pháp hóa lãnh sự, giúp cắt giảm chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp.</p> <p>- Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:</p> <p>+ Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ: Thủ tục chứng thực, thủ tục hợp pháp hóa lãnh sự.</p> <p>+ Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>+ Thực hiện công việc khác (nêu rõ):.....</p>

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 số 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 trường hợp quy định tại điểm c khoản này.

- Điểm c

khoản 1  
Điều 22  
Thông tư:  
Giấy tờ pháp  
lý do cơ  
quan có  
thẩm quyền  
nước ngoài  
cấp phải  
được hợp  
pháp hóa  
lãnh sự theo  
quy định, trừ  
các trường  
hợp sau đây:  
- 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;  
- 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, cơ sở sản  
xuất nộp kết  
quả tự tra  
cứu có đóng  
dấu xác  
nhận của cơ  
sở kèm theo  
văn bản  
cung cấp  
thông tin về

<p>đường dẫn tra cứu và phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác về kết quả tra cứu và các thông tin do cơ sở cung cấp.</p>	
<p>c) Yêu cầu, điều kiện 3: bãi bỏ yêu cầu cung cấp Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển châu Âu (CEP) là 1 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).</p>	<p>- Lý do quy định:  + 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.  - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:  + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/>  Nếu Có, đề nghị nêu rõ: Thủ tục chứng thực, thủ tục hợp pháp hóa lãnh sự.  + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/>  + Thực hiện công việc khác (nêu rõ):.....</p>
<p>d) Yêu cầu, điều kiện 4: sửa đổi yêu cầu điều kiện đối với tài liệu lâm sàng để đảm bảo an toàn, hiệu quả của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc:</p>	<p>- Lý do quy định:  + Sửa tiêu đề khoản 4 cho 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, điểm b khoản 5 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.  + 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 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</p>

- Khoản 4 Điều 24 quy định về hồ sơ lâm sàng: 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 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:

a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Dữ liệu

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". 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 Tổ chức Y tế thế giới trong trường hợp này.

- Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:

+ Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có  Không

Nếu Có, đề nghị nêu

rõ:.....

+ Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có

Không

+ Thực hiện công việc khác (nêu

rõ):.....

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  
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.  
- Khoản 5  
Điều 24  
Thông tư:  
Các trường  
hợp được  
miễn nộp tài  
liệu an toàn,  
hiệu quả  
trong hồ sơ  
đăng ký  
thuốc:  
a) Thuốc  
generic;  
b) 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 này và đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; Đối với 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, 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

c) Sinh phẩm probiotics có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan

quản lý  
dược quy  
định tại  
khoản 9  
Điều 2  
Thông tư  
này;  
d) Thuốc  
hóa dược  
dùng ngoài  
có tác dụng  
tại chỗ và có  
cùng thành  
phần dược  
chất, hàm  
lượng, nồng  
độ, dạng bào  
chế, chỉ định  
với thuốc đã  
được cấp  
phép lưu  
hành tại Việt  
Nam tối  
thiểu 30 năm  
và đã có  
chuyên luận  
trong Dược  
điển Việt  
Nam hoặc  
dược điển  
tham chiếu  
hoặc Dược  
thư Quốc gia  
Việt Nam;  
đ) Thuốc  
dùng ngoài  
có dược chất  
là tinh dầu  
hoặc chất  
tinh khiết  
chiết xuất từ  
tinh dầu  
(bao gồm cả  
phương  
pháp tổng  
hợp hoặc  
bán tổng  
hợp) có  
cùng thành  
phần dược  
chất, hàm  
lượng, nồng  
độ, dạng bào  
chế với

thuốc đã  
được cấp  
phép lưu  
hành tại Việt  
Nam tối  
thiểu 10 năm  
hoặc đã  
được cấp  
phép và lưu  
hành tại ít  
nhất một  
nước khác  
trên thế giới  
tối thiểu 10  
năm;

e) Thuốc  
dùng đường  
uống chứa  
thành phần  
dược liệu có  
phối hợp với  
dược chất là  
tinh dầu  
hoặc chất  
tinh khiết  
chiết xuất từ  
tinh dầu  
(bao gồm cả  
phương  
pháp tổng  
hợp hoặc  
bán tổng  
hợp) hoặc  
thuốc có  
chứa hoạt  
chất tinh  
khiết chiết  
xuất từ dược  
liệu có cùng  
thành phần  
dược chất,  
dược liệu,  
hàm lượng,  
nồng độ,  
dạng bào  
ché, chỉ định  
với thuốc đã  
được cấp  
phép lưu  
hành tại Việt  
Nam;

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).

h) 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  
này và  
tương tự với  
thuốc đã

được cấp  
giấy đăng ký  
lưu hành tại  
Việt Nam.

**IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ**

Họ và tên người điền: Nguyễn Ngọc Triển

Điện thoại cố định: .....; Di động: 094.462.8086

E-mail: triennn.qld@moh.gov.vn

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 2: Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

<p><b>I. CĂN CỨ PHÁP LÝ</b> (Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản đang quy định thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung)</p>	<p>1. Điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 17 2. Điểm a và c khoản 1, khoản 7 Điều 22 3. Mẫu 4B/TT</p>
<p><b>II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP HIỆN, HỢP PHÁP CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH</b></p>	
<p>1. Có phù hợp với Hiến pháp không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: ..... .....</p>
<p>2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác, điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên không?</p>	<p>- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: ..... + Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng: ..... + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự thảo ..... - Với văn bản của cơ quan khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: ..... + Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng: ..... + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự thảo ..... - Với điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: ..... + Nêu rõ điều, khoản, điều ước quốc tế tương ứng: ..... + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn quy định như tại dự thảo .....</p>
<p><b>III. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH</b></p>	
<p>(Đối với bộ phận thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thì đánh giá; bộ phận thủ tục hành chính không được sửa đổi, bổ sung thì không đánh giá và xóa bỏ khỏi Biểu mẫu)</p>	
<p><b>2. Trình tự thực hiện</b></p>	

<p>a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bổ sung 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.</li> <li>+ 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.</li> <li>+ Quy định này góp phần tăng tính công khai, minh bạch trong 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.</li> <li>+ 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.</li> <li>+ 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-BKHHCN 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.</li> <li>+ Việc quy định thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được văn bản thông báo nhằm bảo đảm tính rõ ràng, khả thi trong tổ chức thực hiện.</li> </ul>
<p>b) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>c) Có áp dụng cơ chế liên thông không?</p>	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>d) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ nội dung quy định:</p> <p>.....</p> <p>Lý do quy định:.....</p> <p>- Các biện pháp có thể thay thế: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự thảo:</p> <p>.....</p>
<p><b>9. Mẫu đơn, tờ khai</b></p>	
<p>a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do: thống nhất biểu mẫu để doanh nghiệp kê khai trong hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành</p>

<p>b) Tên mẫu đơn, tờ khai 1: sửa đổi mẫu đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc</p>	<p>- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: bổ sung: + Đây 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 chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (nếu có). Lý do quy định: Bổ sung thêm thông tin liên quan đến thuốc để chuyên gia có cơ sở thẩm định - Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận: ..... ..... Lý do quy định:..... .....</p>
<p><b>10. Yêu cầu, điều kiện</b></p>	
<p>Có quy định yêu cầu, điều kiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định:..... .....</p>
<p>a) Yêu cầu, điều kiện 1: sửa đổi yêu cầu, điều kiện về xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc: - Điểm b khoản 1 Điều 17 Thông tư: 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 d và h khoản 2 Điều 98 Nghị định</p>	<p>- Lý do quy định: + Xác định cụ thể các trường hợp rủi ro cần xác thực theo quy định tại điểm d, h khoản 2 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. + Điểm d (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) + Điểm h (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). + 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. - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần: + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: ..... + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> + Thực hiện công việc khác (nêu rõ):.....</p>

<p>số 163/2025/N Đ-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 - Điểm b khoản 2 Điều 17 Thông tư: 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>	
<p>b) Yêu cầu, điều kiện 2: sửa đổi yêu cầu, điều</p>	<p>- Lý do quy định: + Quy định rõ DN có thể nộp 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.</p>

kiện đối với  
giấy tờ  
pháp lý  
trong hồ sơ  
đăng ký  
thuốc:  
- Điểm a  
khoản 1  
Điều 22  
Thông tư:  
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/N  
Đ-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/N  
Đ-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,

+ Quy định rõ các trường hợp phải hợp pháp hóa lãnh sự, giúp cắt giảm chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp.  
- Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:  
+ Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có  Không   
Nếu Có, đề nghị nêu rõ: Thủ tục chứng thực, thủ tục hợp pháp hóa lãnh sự.  
+ Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có   
Không   
+ Thực hiện công việc khác (nêu rõ):.....

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  
trường hợp  
quy định tại  
điểm c  
khoản này.  
- Điểm c  
khoản 1  
Điều 22  
Thông tư:  
Giấy tờ  
pháp lý do  
cơ quan có  
thẩm quyền  
nước ngoài  
cấp phải  
được hợp  
pháp hóa  
lãnh sự theo  
quy định,  
trừ các  
trường hợp  
sau đây:  
- 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;  
- Được cơ  
quan có  
thẩm quyền  
của nước  
cấp hoặc cơ  
quan có

thâm 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, cơ sở  
sản xuất  
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.

#### **IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ**

Họ và tên người điền: Nguyễn Ngọc Triển

Điện thoại cố định: .....; Di động: 094.462.8086

E-mail: triennn.qld@moh.gov.vn

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 3: Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

<p><b>I. CĂN CỨ PHÁP LÝ</b> (Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản đang quy định thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung)</p>	<p>1. Điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 17 2. Điểm a và c khoản 1 Điều 22 3. Mẫu 4C/TT 4. MiV-PA29, MiV-PA31, MiV-PA39, MiV-PA41 Phụ lục II</p>
<p><b>II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP HIỆN, HỢP PHÁP CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH</b></p>	
<p>1. Có phù hợp với Hiến pháp không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: ..... .....</p>
<p>2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác, điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên không?</p>	<p>- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: ..... + Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng: ..... + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự thảo ..... - Với văn bản của cơ quan khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: ..... + Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng: ..... + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự thảo ..... - Với điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: ..... + Nêu rõ điều, khoản, điều ước quốc tế tương ứng: ..... + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn quy định như tại dự thảo .....</p>
<p><b>III. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH</b> (Đối với bộ phận thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thì đánh giá; bộ phận thủ tục hành chính không được sửa đổi, bổ sung thì không đánh giá và xóa bỏ khỏi Biểu mẫu)</p>	
<p><b>2. Trình tự thực hiện</b></p>	

<p>a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bổ sung 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.</li> <li>+ 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.</li> <li>+ Quy định này góp phần tăng tính công khai, minh bạch trong 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.</li> <li>+ 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.</li> <li>+ 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-BKHHCN 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.</li> <li>+ Việc quy định thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được văn bản thông báo nhằm bảo đảm tính rõ ràng, khả thi trong tổ chức thực hiện.</li> </ul>
<p>b) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>c) Có áp dụng cơ chế liên thông không?</p>	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>d) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ nội dung quy định:</p> <p>.....</p> <p>Lý do quy định:.....</p> <p>- Các biện pháp có thể thay thế: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự thảo:</p> <p>.....</p>
<p><b>4. Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	
<p>a) Tên thành phần hồ sơ 1: sửa đổi thành phần hồ sơ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nêu rõ lý do quy định thành phần hồ sơ:</li> <li>+ MiV-PA31: 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.</li> <li>+ MiV-PA41: Cục QLD đề xuất sửa nội dung tại MiV-PA41 để phù hợp với quy</li> </ul>

đối với các thay đổi MiV-PA31, MiV-PA41 Phụ lục II Thông tư	định tại điểm c khoản 1 Điều 4 và khoản 4 Điều 38 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. - Yêu cầu về hình thức: ..... Lý do quy định:..... .....
<b>9. Mẫu đơn, tờ khai</b>	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: ..... .....
b) Tên mẫu đơn, tờ khai 1: sửa đổi mẫu đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: bổ sung + Đây 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 Lý do quy định: Bổ sung thêm thông tin liên quan đến thuốc để chuyên gia có cơ sở thẩm định. - Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận: ..... ..... Lý do quy định:..... .....
<b>10. Yêu cầu, điều kiện</b>	
Có quy định yêu cầu, điều kiện không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định:..... .....
a) Yêu cầu, điều kiện 1: sửa đổi yêu cầu, điều kiện về xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc: - Điểm b khoản 1 Điều 17 Thông tư: Cơ sở sản	- Lý do quy định: + Xác định cụ thể các trường hợp rủi ro cần xác thực theo quy định tại điểm d, h khoản 2 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. + Điểm d (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) + Điểm h (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). + 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. - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần: + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: ..... + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> + Thực hiện công việc khác (nêu

xuất, cơ sở  
đăng ký đã  
bị cơ quan  
có thẩm  
quyền của  
Việt Nam  
xử phạt  
hành chính  
do vi phạm  
điểm d và h  
khoản 2  
Điều 98  
Nghị định  
số  
163/2025/N  
Đ-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  
- Điểm b  
khoản 2  
Điều 17  
Thông tư:  
Giấy tờ  
pháp lý của  
cơ sở đăng  
ký, cơ sở  
sản xuất do  
cơ quan có  
thẩm quyền  
nước ngoài

rõ):.....

<p>cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư này.</p>	
<p>b) Yêu cầu, điều kiện 2: sửa đổi yêu cầu, điều kiện đối với giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc: - Điểm a khoản 1 Điều 22 Thông tư: 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/N Đ-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/N Đ-CP ngày</p>	<p>- Lý do quy định: + Quy định rõ DN có thể nộp 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. + Quy định rõ các trường hợp phải hợp pháp hóa lãnh sự, giúp cắt giảm chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp. - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần: + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: Thủ tục chứng thực, thủ tục hợp pháp hóa lãnh sự. + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> + Thực hiện công việc khác (nêu rõ):.....</p>

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  
trường hợp  
quy định tại  
điểm c  
khoản này.  
- Điểm c  
khoản 1  
Điều 22  
Thông tư:  
Giấy tờ  
pháp lý do  
cơ quan có  
thẩm quyền  
nước ngoài  
cấp phải  
được hợp  
pháp hóa  
lãnh sự theo  
quy định,  
trừ các  
trường hợp  
sau đây:  
- Được  
cung cấp  
trực tiếp  
bằng văn  
bản hoặc

<p>qua hòm thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp; - 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, cơ sở sản xuất 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>c) Yêu cầu, điều kiện 3:</p>	<p>- Lý do quy định: + MiV-PA29: Bỏ điều kiện cần đáp ứng đối với nội dung thay đổi, bổ sung cơ sở</p>

<p>sửa đổi yêu cầu, điều kiện quy định tại MiV-PA29, MIV-PA41, bãi bỏ MiV-PA39 tại Phụ lục II Thông tư</p>	<p>đóng gói thứ cấp để phù hợp với quy định của ASEAN.</p> <p>+ MiV-PA41: 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 25/10/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập</p> <p>+ Bãi bỏ MiV-PA39: Nội dung quy định tại MiV-PA39 thuộc thủ tục thông tin thuốc của Phòng QLKD Dược, nội dung này nên quy định tại văn bản khác. Cục QLD đề xuất giao Phòng QLKD Dược để quy định nội dung này tại văn bản khác cho phù hợp.</p> <p>- Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:</p> <p>+ Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ: .....</p> <p>+ Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>+ Thực hiện công việc khác (nêu rõ):.....</p>
<p><b>IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ</b></p>	
<p>Họ và tên người điền: Nguyễn Ngọc Triển  Điện thoại cố định: .....; Di động: 094.462.8086  E-mail: triennn.qld@moh.gov.vn</p>	

**BIỂU MẪU TÍNH CHI PHÍ TUẦN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG DỰ THẢO VĂN BẢN**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2025/TT-BTP ngày 12 tháng 12 năm 2025 của Bộ Tư pháp)

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Biểu mẫu số 04/DGTD-SCM*

**CHI PHÍ TUẦN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG DỰ THẢO VĂN BẢN**

**TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH:** Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

**I. CHI PHÍ TUẦN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH HIỆN TẠI**

STT	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ/ 01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác (đồng)	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuần thủ/01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm (đồng)	Ghi chú
<b>1</b>	<b>Chuẩn bị hồ sơ</b>										
1.1	Thành phần HS 1	Đơn đăng ký theo Mẫu 4/TT;	3,0	45.451	0	0	3.500	1	136.353	477.235.500	
1.2	Thành phần HS 2	Giấy ủy quyền: Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký trong trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất; Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có)	1,0	45.451	0		3.500	1	45.451	159.078.500	
1.3	Thành phần HS 3	CPP (đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài hoặc đối với hồ sơ đăng ký thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ là thuốc nước ngoài chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ);	3,0	45.451	0	30.000	3.500	1	166.353	582.235.500	hợp pháp hóa lãnh sự
1.4	Thành phần HS 4	Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại; giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài);	3,0	45.451	0	30.000	3.500	1	166.353	582.235.500	hợp pháp hóa lãnh sự
1.5	Thành phần HS 5	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam);	1,0	45.451	0	0	3.500	1	45.451	159.078.500	
1.6	Thành phần HS 6	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu	5,0	45.451	0	30.000	3.500	1	257.255	900.392.500	hợp pháp hóa lãnh sự
1.7	Thành phần HS 7	Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất (đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài).	3,0	45.451	0	30.000	3.500	1	166.353	582.235.500	hợp pháp hóa lãnh sự
1.8	Thành phần HS 8	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng: Của thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam	10,0	45.451	0	0	3.500	1	454.510	1.590.785.000	
1.9	Thành phần HS 9	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng: Của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài.	10,0	45.451	0	0	3.500	1	454.510	1.590.785.000	
1.10	Thành phần HS 10	Tóm tắt đặc tính sản phẩm đã được phê duyệt tại nước sở tại đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, thuốc đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu.	10,0	45.451	0	0	3.500	1	454.510	1.590.785.000	
1.11	Thành phần HS 11	Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ.	5,0	45.451	0	0	3.500	1	227.255	795.392.500	
1.12	Thành phần HS 12	Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức gia công	3,0	45.451	0	0	3.500	1	136.353	477.235.500	
1.13	Thành phần HS 13	Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ	3,0	45.451	0	0	3.500	1	136.353	477.235.500	
1.14	Thành phần HS 14	Tài liệu lộ trình gia công các công đoạn sản xuất tại Việt Nam đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 7 Thông tư này	20,0	45.451	0	0	3.500	1	909.020	3.181.570.000	
1.15	Thành phần HS 15	Hồ sơ chất lượng	1000,0	45.451	0	0	3.500	1	45.451.000	159.078.500.000	
1.16	Thành phần HS 16	Hồ sơ tiền lâm sàng	500,0	45.451	0	0	3.500	1	22.725.500	79.539.250.000	

1.17	Thành phần HS 17	Hồ sơ lâm sàng	2000,0	45.451	0	0	3.500	1	90.902.000	318.157.000.000
1.18	Thành phần HS 18	Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm trừ probiotics) theo Mẫu 3/TT	10,0	45.451	0	0	3.500	1	454.510	1.590.785.000
1.19	Thành phần HS 19	Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược theo quy định tại khoản 9 Điều 2 kèm theo Bảng so sánh tính tương đồng của hồ sơ đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam và thông tin của thuốc được cơ quan quản lý dược theo quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này cấp phép theo Mẫu 11/TT (áp dụng với hình thức thẩm định tham chiếu)	50,0	45.451	0	0	3.500	1	2.272.550	7.953.925.000
1.20	Thành phần HS 20	Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2/TT đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 10 trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ (áp dụng với trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ)	10,0	45.451	0	0	3.500	1	454.510	1.590.785.000
1.21	Thành phần HS 21	Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 (áp dụng với trường hợp Thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý 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 hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam)	10,0	45.451	0	0	3.500	1	454.510	1.590.785.000
<b>2</b>	<b>Nộp hồ sơ</b>	Trực tiếp (có thể chọn 1 trong 3 cách)	1,0	45.451	0	0	3.500	1	45.451	159.078.500
2.1		Bưu chính	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
2.2		Điện tử	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
2.3		Khác	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
<b>3</b>	<b>Nộp phí, lệ phí, chi phí khác</b>		0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
3.1		Phí	1,0	45.451	0	11.000.000	3.500	1	11.045.451	38.659.078.500
3.2		Lệ phí	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
3.3		Chi phí khác	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
<b>4</b>	<b>Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)</b>		0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
4.1		Hoạt động 1	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
4.2		Hoạt động 2	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
<b>5</b>	<b>Công việc khác (nếu có)</b>		0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
<b>6</b>	<b>Nhận kết quả</b>	Trực tiếp (có thể chọn 1 trong 3 cách)	1,0	45.451	0	0	3.500	1	45.451	159.078.500
6.1		Bưu chính	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
6.2		Điện tử	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
6.3		Khác	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
<b>TỔNG</b>					<b>0</b>	<b>11.120.000</b>			<b>177.607.013</b>	<b>621.624.545.500</b>

## II. CHI PHÍ TUẦN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

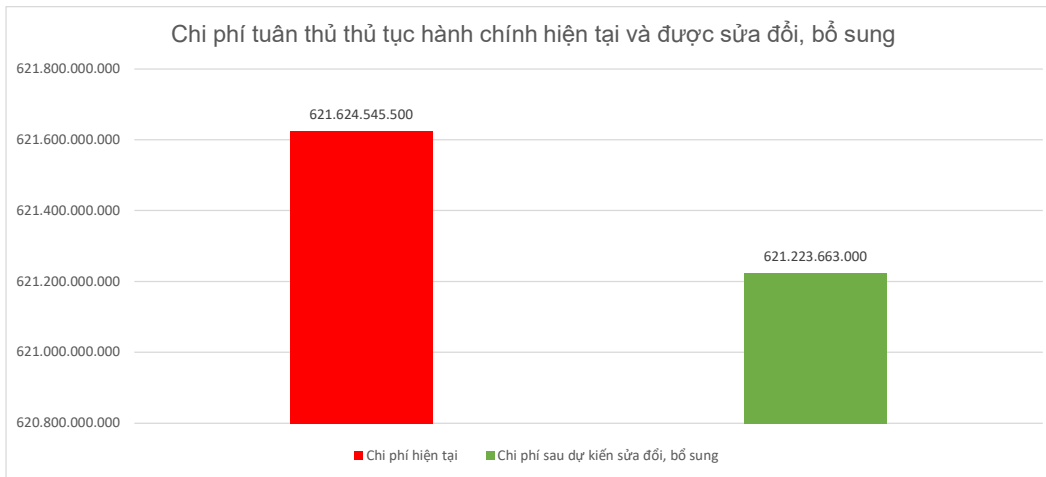
STT	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ/ 01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác (đồng)	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm (đồng)	Ghi chú
<b>1</b>	<b>Chuẩn bị hồ sơ</b>										
1.1	Thành phần HS 1	Đơn đăng ký theo Mẫu 4/TT;	3,0	45.451	0	0	3.500	1	136.353	477.235.500	
1.2	Thành phần HS 2	Giấy ủy quyền: Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký trong trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất; Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có)	1,0	45.451	0		3.000	1	45.451	136.353.000	
1.3	Thành phần HS 3	CPP (đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài hoặc đối với hồ sơ đăng ký thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ là thuốc nước ngoài chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ);	3,0	45.451	0	30.000	3.000	1	166.353	499.059.000	Dự thảo Thông tư mới quy định thêm các trường hợp được miễn HPHLS, do đó giảm số lượng hồ sơ có tài liệu phải HPHLS
1.4	Thành phần HS 4	Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại; giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài);	3,0	45.451	0	30.000	3.000	1	166.353	499.059.000	Dự thảo Thông tư mới quy định thêm các trường hợp được miễn HPHLS, do đó giảm số lượng hồ sơ có tài liệu phải HPHLS
1.5	Thành phần HS 5	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam);	1,0	45.451	0	0	3.500	1	45.451	159.078.500	
1.6	Thành phần HS 6	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu	5,0	45.451	0	30.000	3.000	1	257.255	771.765.000	Dự thảo Thông tư mới quy định thêm các trường hợp được miễn HPHLS, do đó giảm số lượng hồ sơ có tài liệu phải HPHLS
1.7	Thành phần HS 7	Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất (đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài).	3,0	45.451	0	30.000	3.000	1	166.353	499.059.000	Dự thảo Thông tư mới quy định thêm các trường hợp được miễn HPHLS, do đó giảm số lượng hồ sơ có tài liệu phải HPHLS
1.8	Thành phần HS 8	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng: Của thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam	10,0	45.451	0	0	3.500	1	454.510	1.590.785.000	
1.9	Thành phần HS 9	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng: Của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài.	10,0	45.451	0	0	3.500	1	454.510	1.590.785.000	
1.10	Thành phần HS 10	Tóm tắt đặc tính sản phẩm đã được phê duyệt tại nước sở tại đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, thuốc đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu.	10,0	45.451	0	0	3.500	1	454.510	1.590.785.000	
1.11	Thành phần HS 11	Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ.	5,0	45.451	0	0	3.500	1	227.255	795.392.500	

1.12	Thành phần HS 12	Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức gia công	3,0	45.451	0	0	3.500	1	136.353	477.235.500
1.13	Thành phần HS 13	Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ	3,0	45.451	0	0	3.500	1	136.353	477.235.500
1.14	Thành phần HS 14	Tài liệu lộ trình gia công các công đoạn sản xuất tại Việt Nam đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 7 Thông tư này	20,0	45.451	0	0	3.500	1	909.020	3.181.570.000
1.15	Thành phần HS 15	Hồ sơ chất lượng	1000,0	45.451	0	0	3.500	1	45.451.000	159.078.500.000
1.16	Thành phần HS 16	Hồ sơ tiền lâm sàng	500,0	45.451	0	0	3.500	1	22.725.500	79.539.250.000
1.17	Thành phần HS 17	Hồ sơ lâm sàng	2000,0	45.451	0	0	3.500	1	90.902.000	318.157.000.000
1.18	Thành phần HS 18	Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với thuốc hóa được mới, vắc xin, sinh phẩm trừ probiotics) theo Mẫu 3/TT	10,0	45.451	0	0	3.500	1	454.510	1.590.785.000
1.19	Thành phần HS 19	Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý được theo quy định tại khoản 9 Điều 2 kèm theo Bảng so sánh tính tương đồng của hồ sơ đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam và thông tin của thuốc được cơ quan quản lý được theo quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này cấp phép theo Mẫu 11/TT (áp dụng với hình thức thẩm định tham chiếu)	50,0	45.451	0	0	3.500	1	2.272.550	7.953.925.000
1.20	Thành phần HS 20	Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2/TT đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 10 trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ (áp dụng với trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ)	10,0	45.451	0	0	3.500	1	454.510	1.590.785.000
1.21	Thành phần HS 21	Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng được chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 (áp dụng với trường hợp Thuốc hóa được có cùng được chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng chưa có thuốc biệt được gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác về một trong các thông tin về hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc biệt được gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam)	10,0	45.451	0	0	3.500	1	454.510	1.590.785.000
<b>2</b>	<b>Nộp hồ sơ</b>	Trực tiếp (có thể chọn 1 trong 3 cách)	1,0	45.451	0	0	3.500	1	45.451	159.078.500
2.1		Bưu chính	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
2.2		Điện tử	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
2.3		Khác	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
<b>3</b>	<b>Nộp phí, lệ phí, chi phí khác</b>		0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
3.1		Phí	1,0	45.451	0	11.000.000	3.500	1	11.045.451	38.659.078.500
3.2		Lệ phí	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
3.3		Chi phí khác	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
<b>4</b>	<b>Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)</b>		0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
4.1		Hoạt động 1	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
4.2		Hoạt động 2	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0

5	<b>Công việc khác</b> (nếu có)		0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
6	<b>Nhận kết quả</b>	Trực tiếp (có thể chọn 1 trong 3 cách)	1,0	45.451	0	0	3.500	1	45.451	159.078.500
6.1		Bưu chính	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
6.2		Điện tử	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
6.3		Khác	0,0	45.451	0	0	3.500	1	0	0
		<b>TỔNG</b>			<b>0</b>	<b>11.120.000</b>			<b>177.607.013</b>	<b>621.223.663.000</b>

### III. SO SÁNH CHI PHÍ

Chi phí hiện tại	621.624.545.500
Chi phí sau dự kiến sửa đổi, bổ sung	621.223.663.000
Tỷ lệ % cắt giảm	0,1%



**BIỂU MẪU TÍNH CHI PHÍ TUÂN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG DỰ THẢO VĂN BẢN**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2025/TT-BTP ngày 12 tháng 12 năm 2025 của Bộ Tư pháp)

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**Biểu mẫu số 04/DGTD-SCM**

**CHI PHÍ TUÂN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG DỰ THẢO VĂN BẢN**

TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

**I. CHI PHÍ TUÂN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH HIỆN TẠI**

STT	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ/ 01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác (đồng)	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm (đồng)	Ghi chú
<b>1</b>	<b>Chuẩn bị hồ sơ</b>										
1.1	Thành phần HS 1	1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4/TT ban hành kèm theo Thông tư này	1,0	45.451	0	0	1.500	1	45.451	68.176.500	
1.2	Thành phần HS 2	2. Giấy chứng nhận CPP còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu;	3,0	45.451	0	30.000	1.500	1	166.353	249.529.500	hợp pháp hóa lãnh sự
1.3	Thành phần HS 3	3. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo Mẫu 2D/TT ban hành kèm theo Thông tư này.	5,0	45.451	0	0	1.500	1	227.255	340.882.500	
<b>2</b>	<b>Nộp hồ sơ</b>	Trực tiếp (có thể chọn 1 trong 3 cách)	1,0	45.451	0	0	1.500	1	45.451	68.176.500	
2.1		Buru chính	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
2.2		Điện tử	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
2.3		Khác	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
<b>3</b>	<b>Nộp phí, lệ phí, chi phí khác</b>		0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
3.1		Phí	1,0	45.451	0	4.500.000	1.500	1	4.545.451	6.818.176.500	
3.2		Lệ phí	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
3.3		Chi phí khác	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
<b>4</b>	<b>Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)</b>		0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
4.1		Hoạt động 1	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
4.2		Hoạt động 2	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
<b>5</b>	<b>Công việc khác (nếu có)</b>		0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
<b>6</b>	<b>Nhận kết quả</b>	Trực tiếp (có thể chọn 1 trong 3 cách)	1,0	45.451	0	0	1.500	1	45.451	68.176.500	
6.1		Buru chính	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
6.2		Điện tử	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
6.3		Khác	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
<b>TỔNG</b>					<b>0</b>	<b>4.530.000</b>			<b>5.075.412</b>	<b>7.613.118.000</b>	

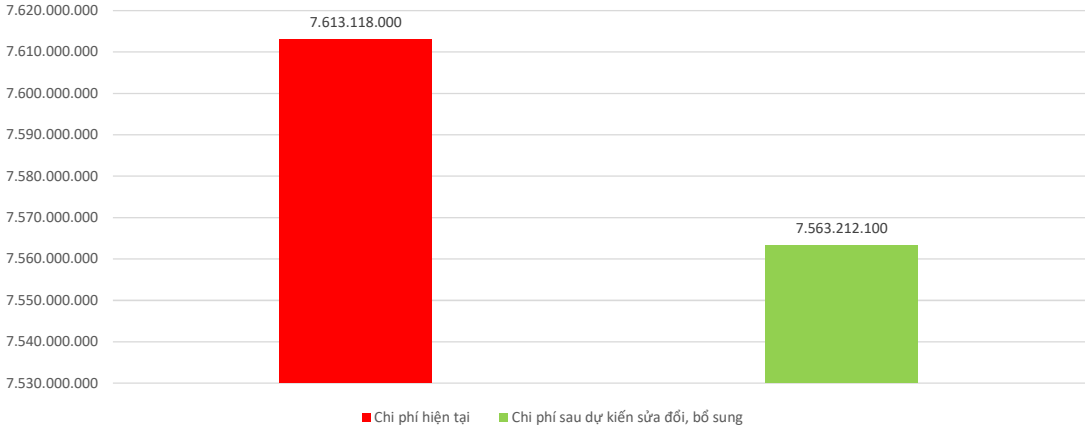
**II. CHI PHÍ TUÂN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG**

STT	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ/ 01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác (đồng)	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm (đồng)	Ghi chú
<b>1</b>	<b>Chuẩn bị hồ sơ</b>										
1.1	Thành phần HS 1	1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4/TT ban hành kèm theo Thông tư này	1,0	45.451	0	0	1.500	1	45.451	68.176.500	
1.2	Thành phần HS 2	2. Giấy chứng nhận CPP còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu;	3,0	45.451	0	30.000	1.200	1	166.353	199.623.600	Dự thảo Thông tư mới quy định thêm các trường hợp được miễn HP HLS, do đó giảm số lượng hồ sơ có tài liệu phải HP HLS
1.3	Thành phần HS 3	3. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo Mẫu 2D/TT ban hành kèm theo Thông tư này.	5,0	45.451	0	0	1.500	1	227.255	340.882.500	
<b>2</b>	<b>Nộp hồ sơ</b>	Trực tiếp (có thể chọn 1 trong 3 cách)	1,0	45.451	0	0	1.500	1	45.451	68.176.500	
2.1		Bưu chính	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
2.2		Điện tử	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
2.3		Khác	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
<b>3</b>	<b>Nộp phí, lệ phí, chi phí khác</b>		0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
3.1		Phí	1,0	45.451	0	4.500.000	1.500	1	4.545.451	6.818.176.500	
3.2		Lệ phí	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
3.3		Chi phí khác	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
<b>4</b>	<b>Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)</b>		0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
4.1		Hoạt động 1	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
4.2		Hoạt động 2	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
<b>5</b>	<b>Công việc khác (nếu có)</b>		0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
<b>6</b>	<b>Nhận kết quả</b>	Trực tiếp (có thể chọn 1 trong 3 cách)	1,0	45.451	0	0	1.500	1	45.451	68.176.500	
6.1		Bưu chính	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
6.2		Điện tử	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
6.3		Khác	0,0	45.451	0	0	1.500	1	0	0	
<b>TỔNG</b>					<b>0</b>	<b>4.530.000</b>			<b>5.075.412</b>	<b>7.563.212.100</b>	

### III. SO SÁNH CHI PHÍ

Chi phí hiện tại	7.613.118.000
Chi phí sau dự kiến sửa đổi, bổ sung	7.563.212.100
Tỷ lệ % cắt giảm	0,7%

### Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính hiện tại và được sửa đổi, bổ sung



**BIỂU MẪU TÍNH CHI PHÍ TUẦN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG DỰ THẢO VĂN BẢN**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2025/TT-BTP ngày 12 tháng 12 năm 2025 của Bộ Tư pháp)

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**Biểu mẫu số 04/ĐGTD-SCM**

**CHI PHÍ TUẦN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG DỰ THẢO VĂN BẢN**

TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Thủ tục Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

**I. CHI PHÍ TUẦN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH HIỆN TẠI**

STT	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ/ 01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác (đồng)	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuần thủ/01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm (đồng)	Ghi chú
<b>1</b>	<b>Chuẩn bị hồ sơ</b>										
1.1	Thành phần HS 1	1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4/TT ban hành kèm theo Thông tư này và Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có);	1,0	45.451	0	0	9.000	1	45.451	409.059.000	
1.2	Thành phần HS 2	2. Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này.	200,0	45.451	0	0	9.000	1	9.090.200	81.811.800.000	
1.3	Thành phần HS 3	3. Đối với các thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ, cơ sở đăng ký thuốc gia công hoặc cơ sở đăng ký thuốc chuyên giao công nghệ phải cung cấp bằng chứng về việc các nội dung thay đổi đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền.	100,0	45.451	0	0	9.000	1	4.545.100	40.905.900.000	
<b>2</b>	<b>Nộp hồ sơ</b>	Trực tiếp (có thể chọn 1 trong 3 cách)	1,0	45.451	0	0	9.000	1	45.451	409.059.000	
2.1		Bưu chính	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
2.2		Điện tử	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
2.3		Khác	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
<b>3</b>	<b>Nộp phí, lệ phí, chi phí khác</b>		0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
3.1		Phí	1,0	45.451	0	1.500.000	9.000	1	1.545.451	13.909.059.000	
3.2		Lệ phí	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
3.3		Chi phí khác	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
<b>4</b>	<b>Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)</b>		0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
4.1		Hoạt động 1	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
4.2		Hoạt động 2	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
<b>5</b>	<b>Công việc khác (nếu có)</b>			45.451	0	0	9.000	1	0	0	
<b>6</b>	<b>Nhận kết quả</b>	Trực tiếp (có thể chọn 1 trong 3 cách)	1,0	45.451	0	0	9.000	1	45.451	409.059.000	
6.1		Bưu chính	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
6.2		Điện tử	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
6.3		Khác	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
		<b>TỔNG</b>			<b>0</b>	<b>1.500.000</b>			<b>15.317.104</b>	<b>137.853.936.000</b>	

## II. CHI PHÍ TUÂN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ/ 01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác (đồng)	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm (đồng)	Ghi chú
<b>1</b>	<b>Chuẩn bị hồ sơ</b>										
1.1	Thành phần HS 1	1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4/TT ban hành kèm theo Thông tư này và Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có);	1,0	45.451	0	0	9.000	1	45.451	409.059.000	
1.2	Thành phần HS 2	2. Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này.	200,0	45.451	0	0	9.000	1	9.090.200	81.811.800.000	
1.3	Thành phần HS 3	3. Đối với các thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, cơ sở đăng ký thuốc gia công hoặc cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ phải cung cấp bằng chứng về việc các nội dung thay đổi đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền.	100,0	45.451	0	0	9.000	1	4.545.100	40.905.900.000	
<b>2</b>	<b>Nộp hồ sơ</b>	Trực tiếp (có thể chọn 1 trong 3 cách)	1,0	45.451	0	0	9.000	1	45.451	409.059.000	
2.1		Bưu chính	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
2.2		Điện tử	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
2.3		Khác	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
<b>3</b>	<b>Nộp phí, lệ phí, chi phí khác</b>		0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
3.1		Phí	1,0	45.451	0	1.500.000	9.000	1	1.545.451	13.909.059.000	
3.2		Lệ phí	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
3.3		Chi phí khác	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
<b>4</b>	<b>Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)</b>		0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
4.1		Hoạt động 1	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
4.2		Hoạt động 2	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
<b>5</b>	<b>Công việc khác (nếu có)</b>			45.451	0	0	9.000	1	0	0	
<b>6</b>	<b>Nhận kết quả</b>	Trực tiếp (có thể chọn 1 trong 3 cách)	1,0	45.451	0	0	9.000	1	45.451	409.059.000	
6.1		Bưu chính	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
6.2		Điện tử	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
6.3		Khác	0,0	45.451	0	0	9.000	1	0	0	
		<b>TỔNG</b>			<b>0</b>	<b>1.500.000</b>			<b>15.317.104</b>	<b>137.853.936.000</b>	

## III. SO SÁNH CHI PHÍ

Chi phí hiện tại	137.853.936.000
Chi phí sau dự kiến sửa đổi, bổ sung	137.853.936.000
Tỷ lệ % cắt giảm	0%

Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính hiện tại và được sửa đổi, bổ sung

