

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH**Về việc ban hành quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực y dược cổ truyền thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 9 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15 tháng 09 năm 2025 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “07 (Bảy) quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực y dược cổ truyền thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Quyết định số 3219/QĐ-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực y dược cổ truyền thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế hết hiệu lực kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ; Thủ trưởng các Vụ; Cục; Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Website Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, YDCT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG****Đỗ Xuân Tuyên**

**DANH MỤC 07 (BẢY) QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI
QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC Y DƯỢC CỔ TRUYỀN
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA BỘ Y TẾ**

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

A. DANH MỤC QUY TRÌNH

STT	Mã TTHC	Tên quy trình	Mã số
1	1.014039	Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền”	QT.YDCT.QLD.01
2	1.014041	Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền”	QT.YDCT.QLD.02
3	1.014043	Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền”	QT.YDCT.QLD.03
4	1.014093	Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc)” đối với thuốc cổ truyền.	QT.YDCT.QLD.04
5	1.014095	Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc” đối với thuốc cổ truyền.	QT.YDCT.QLD.05
6	1.014118	Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn” đối với thuốc cổ truyền.	QT.YDCT.QLD.06
7	1.009406	Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Bộ Y tế và y tế Bộ, Ngành”.	QT.YDCT.QLD.07

B. NỘI DUNG QUY TRÌNH

I. QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH “CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN”.

1. Tên quy trình:

Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền” . Mã TTHC: 1.014039.

2. Mã số: QT.YDCT.QLD.01

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1	16/09/2025	Toàn bộ quy trình	Cập nhật quy trình điện tử giải quyết TTHC, cập nhật hồ sơ, quy trình theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT	

4. Mục đích:

Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện việc giải quyết thủ tục hành chính “Cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền” theo quy định tại Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

5. Phạm vi áp dụng:

Quy trình này áp dụng đối với các cán bộ, công chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyên gia thẩm định, thành viên Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các đơn vị được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ tham gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. Tài liệu tham chiếu:

6.1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;

6.2. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn Luật Dược;

6.3. Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

6.4. Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 9/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và cổng Dịch vụ công quốc gia.

6.5. Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 9/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và cổng Dịch vụ công quốc gia.

6.6. Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (*viết tắt là Thông tư số 29/2025/TT-BYT*).

6.7. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6.8. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

6.9. Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6.10. Thông tư 05/2010/TT-BYT ngày 01/3/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc.

7. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:

7.1. Điều 54 Luật dược: đối tượng và yêu cầu đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

7.1.1. Thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:

a) Thuốc cổ truyền pha chế theo đơn tại nhà thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47; thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 85 của Luật Dược;

b) Thuốc cổ truyền được nhập khẩu quy định tại khoản 2 và khoản 5a Điều 60 của Luật Dược;

c) Thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật Dược.

7.1.2. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc trong trường hợp sau đây:

a) Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc tại Việt Nam;

b) Cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.

7.1.3. Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;

b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng điều kiện theo quy định của Luật Dược;

c) Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật Dược.

7.2. Khoản 2 Điều 55 Luật Dược: Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trong trường hợp sau đây:

7.2.1. Thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

7.2.2. Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng.

7.3. Quy định về xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành:

7.3.1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp sau:

a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin;

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;

c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất;

d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;

đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

7.3.2. Xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý tại hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp sau:

a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc cổ truyền đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;

b) Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ.

7.3.3. Đối với thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực của các tài liệu pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc cổ truyền ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:

- a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;
- b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.

7.3.4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền:

a) Xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự tài liệu pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung tài liệu pháp lý: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với cơ quan cấp, ban hành các tài liệu pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các tài liệu nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

c) Việc xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền.

7.3.5. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, thuốc cổ truyền chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

7.3.6. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

7.4. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả đối với thuốc cổ truyền trong hồ sơ đăng ký lưu hành:

7.4.1. Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc của Bộ Y tế hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm cả: Hướng dẫn nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả của thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới. Trong trường hợp nghiên cứu được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn nêu trên về nghiên cứu phát triển thuốc thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định.

7.4.2. Thuốc cổ truyền có dữ liệu trích dẫn từ các tài liệu sau được chấp nhận là dữ liệu lâm sàng để xem xét tính an toàn, hiệu quả của thuốc:

a) Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền được đăng tải bài báo quốc tế thuộc hệ thống WOS (web of Science) hoặc Scopus;

b) Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền thuộc danh mục tạp chí khoa học trong nước có uy tín có mã số chuẩn quốc tế ISSN được tính điểm của hội đồng giáo sư ngành, liên ngành hằng năm của hội đồng giáo sư nhà nước;

c) Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu.

7.4.3. Các trường hợp được miễn nộp dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

a) Bài thuốc có trong chuyên luận dược điển Việt Nam hoặc dược điển một trong các nước Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc;

b) Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật;

c) Thuốc cổ truyền dùng ngoài đáp ứng tiêu chí là thuốc không kê đơn và được đánh giá tính an toàn, hiệu quả trong nghiên cứu tiền lâm sàng.

7.5. Tiêu chí xác định trường hợp thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng:

7.5.1. Thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận miễn thử lâm sàng phải đáp ứng tất cả các tiêu chí như sau:

a) Bài thuốc có đầy đủ thông tin về thành phần, hàm lượng, tác dụng, chỉ định, liều dùng, cách dùng;

b) Bài thuốc không chứa dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;

c) Bài thuốc có một trong các tài liệu như sau:

- Sách của Hải Thượng Lãn Ông, Tuệ Tĩnh do nhà xuất bản uy tín trong nước và ngoài nước xuất bản quy định tại Quyết định phê duyệt danh mục tạp chí khoa học được tính điểm của Hội đồng giáo sư nhà nước đối với ngành dược học và ngành y học;

- Bài thuốc được ban hành tại Quyết định số 5013/QĐ-BYT ngày 01 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn hướng dẫn

chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại.

7.5.2. Thuốc cổ truyền có cùng thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, liều dùng với thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.

7.6. Tiêu chí xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng tại Việt Nam và tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký:

Tiêu chí xác định thuốc miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2, nhưng tiếp tục phải thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 3 tại Việt Nam khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:

7.6.1. Bài thuốc có nguồn gốc từ một trong các bài thuốc quy định tại khoản 1 Điều 10 và điểm a khoản 3 Điều 15 Thông tư số 29/2025/TT-BYT có gia giảm về thành phần, hàm lượng, tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Tài liệu chứng minh xuất xứ của bài thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 10 và điểm a khoản 3 Điều 15 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

b) Tài liệu, dữ liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc gia giảm phù hợp với bệnh hoặc chứng bệnh theo lý luận của y học cổ truyền;

c) Kết quả thử độc tính bán trường diễn trong trường hợp bài thuốc có thêm thành phần dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

7.6.2. Các thuốc thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng theo quy định tại Điều 10 và khoản 3 Điều 15 Thông tư số 29/2025/TT-BYT nhưng có bổ sung chỉ định trên cơ sở tác dụng chính của bài thuốc mà không thay đổi thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Tài liệu về công thức thuốc xuất xứ theo quy định tại Điều 10 và khoản 3 Điều 15 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

b) Kết quả nghiên cứu tác dụng dược lý có chỉ định bổ sung.

7.6.3. Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền cấp cơ bản trở lên: có đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế cố định; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, đã được thử độc tính bán trường diễn và tác dụng dược lý để bảo đảm an toàn, hiệu quả và được Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông qua, tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Tài liệu có đầy đủ thông tin về thành phần, hàm lượng, đường dùng, liều dùng, quy trình bào chế; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền đảm bảo an toàn, hiệu quả;

b) Kết quả nghiệm thu của Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7.6.4. Thuốc cổ truyền chỉ thay đổi dạng bào chế nhưng không thay đổi thành phần, hàm lượng, đường dùng, chỉ định so với thuốc quy định tại khoản 2 Điều 10, tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký bao gồm: Bản sao tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc cổ truyền đang lưu hành, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược).

7.7. Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng giai đoạn 4:

Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng cần đánh giá thêm về an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng.

7.8. Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn:

Thuốc cổ truyền không thuộc các trường hợp quy định tại các Điều 10, Điều 11 và Điều 12 Thông tư số 29/2025/TT-BYT phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại Việt Nam.

7.9. Quy định chung về hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

7.9.1. Các tài liệu pháp lý của cơ sở trong nước và nước ngoài theo quy định tại các khoản 2, 3, 7, 8 Điều 17 và khoản 2, 3 Điều 26 Thông tư số 29/2025/TT-BYT trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền 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. Tài liệu 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;

b) Tài liệu pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp tài liệu pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp tài liệu pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Tài liệu pháp lý in từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu 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 tài liệu 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;

d) Tài liệu pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

7.9.2. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên Trang Thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>);

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất và lưu hành thực tế tại nước đó;

c) Trường hợp để đáp ứng nhu cầu 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, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép;

d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b Khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc cổ truyền để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước;

- Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc cổ truyền;

đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

7.9.3. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi người đại diện pháp luật có một trong các chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp.

7.9.4. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;
- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;
- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;
- Hiệu lực của thư ủy quyền;

c) Trong trường hợp ủy quyền nhiều sản phẩm, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục sản phẩm có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;

d) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký:

- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;
- Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.

7.9.5. Mẫu nhãn thuốc cổ truyền và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền dự kiến lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và các quy định sau đây:

a) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất;

b) Nhãn bao bì ngoài của thuốc cổ truyền phải được in mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan trên bao bì ngoài của thuốc cổ truyền của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận

diện, truy xuất nguồn gốc thuốc cổ truyền lưu hành trên thị trường theo lộ trình thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD), hướng dẫn sử dụng phải có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp;

d) Nội dung về tác dụng, chỉ định, cách dùng, liều dùng phù hợp với thể bệnh y học cổ truyền;

đ) Số lượng nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng: Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải có 01 (một) bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng; đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu phải có thêm 01 (một) bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thực tế lưu hành tại nước xuất khẩu;

7.9.6. Tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc cổ truyền là một trong các tài liệu sau:

a) Giấy chứng nhận GMP;

b) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;

c) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);

d) Các tài liệu pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của tá dược, vỏ nang;

đ) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền: Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, c, d Khoản này, cơ sở sản xuất thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (được sửa đổi, bổ sung tại điểm a, b và đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành) và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

7.9.7. Tài liệu pháp lý của cơ sở cung cấp vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu là một trong các tài liệu sau:

a) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu;

- b) Giấy chứng nhận GMP;
- c) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;
- d) Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu (GACP);
- đ) Các tài liệu pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược liệu.

7.10. Các trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

Thuốc cổ truyền được ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền trước thời hạn quy định tại Điều 21 Thông tư số 29/2025/TT-BYT trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền trong Đơn đăng ký theo quy định tại Mẫu số 02A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT đối với các trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược

8. Trách nhiệm thực hiện:

8.1. Lãnh đạo Phòng Quản lý Dược cổ truyền (P.QL.DCT) có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

8.2. Lãnh đạo P.QL.DCT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

8.3. Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo P.QL.DCT và chuyên viên có liên quan của P.QL.DCT, Văn phòng Cục (VPC) có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

8.4. Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục QL.YDCT có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

9. Thuật ngữ và chữ viết tắt

9.1. Thuật ngữ

- Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: Là văn bản quản lý hành chính do cơ quan có thẩm quyền ban hành danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc nước ngoài được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam.

- Chuyên viên phụ trách: là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền.

- Hội đồng: Là Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế

- Chuyên gia thẩm định hồ sơ: là các chuyên gia thực hiện việc thẩm định hồ sơ thuộc các tiểu ban chuyên gia thành lập theo Quyết định của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (gọi tắt là *chuyên gia thẩm định*) hoặc Quyết định của Trưởng đơn

vị được giao nhiệm vụ tổ chức thẩm định HS đăng ký thuốc về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định.

- Đơn vị thẩm định: Là các đơn vị được Bộ Y tế ban hành Quyết định giao nhiệm vụ thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

- Quy chế Chuyên gia: Là quy chế tổ chức, hoạt động của chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Cục trưởng Cục Quản lý YDCT ban hành.

- Quy chế Hội đồng: Là quy chế tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9.2. Chữ viết tắt:

- BB	Biên bản
- Cục YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
- CG	Chuyên gia
- ĐKT	Đăng ký thuốc
- DN	Doanh nghiệp
- FIFO	Nguyên tắc giải quyết hồ sơ theo thời gian: Hồ sơ đến trước giải quyết trước (First In – First Out)
- HD	Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- HDSD	Hướng dẫn sử dụng
- HS	HS đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.
- CT	Cục trưởng
- PCT	Phó Cục trưởng
- PQLD	Phòng Quản lý Dược cổ truyền
- CVPT	Chuyên viên phụ trách
- ĐKLH	Đăng ký lưu hành
- TP	Trưởng phòng
- VPC	Văn Phòng Cục
- VT	Văn thư
- Website	Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Y Dược cổ truyền
- CGTĐ	Chuyên gia thẩm định hồ sơ
- ĐVTĐ	Đơn vị thẩm định
- VPHĐ	Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- CVPHD	Chánh Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- CTHĐ	Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- TKVPHĐ	Thư ký Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

10. Quy định chung:

10.1. Trường hợp hồ sơ quá hạn giải quyết, Phòng QL DCT chủ động dự thảo công văn xin lỗi doanh nghiệp trình lãnh đạo Phòng ký ban hành và gửi bộ phận một cửa để chuyển cho doanh nghiệp (công văn xin lỗi và hẹn trả kết quả thực hiện theo Biểu mẫu số *BM.YDCT.QLD.01.04* ban hành kèm theo Quy trình này). Trường hợp Dịch vụ công có chức năng xin lỗi thì thực hiện trên môi trường điện tử tự động xin lỗi doanh nghiệp.

10.2. Nguyên tắc giải quyết HS:

10.2.1. Tất cả các HS phải được giải quyết theo nguyên tắc FIFO. Nguyên tắc FIFO phải được áp dụng ở tất cả các bước của quy trình này.

10.2.2. Đối với HS đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian cấp giấy ĐKLH (Các trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược): Rà soát và phân loại HS và vẫn phải tuân thủ nguyên tắc FIFO đối với các HS ưu tiên.

10.2.3. Nguyên tắc chuyển HS cho các CG thẩm định hoặc đơn vị thẩm định:

a) Lãnh đạo Phòng phải chuyển HS cho các CG thẩm định hoặc đơn vị thẩm định hằng ngày hoặc tối thiểu 02 ngày một lần và phải đảm bảo các HS được chuyển thẩm định theo đúng thời gian quy định tại quy trình này đối với từng loại HS.

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện việc chuyển HS thực hiện tuân tự cho các chuyên gia, đơn vị thẩm định theo quy tắc sau: Căn cứ định mức HS, năng lực thẩm định và số lượng hồ sơ đang thẩm định của các chuyên gia, đơn vị thẩm định, lãnh đạo Phòng chuyển hồ sơ cho chuyên gia, đơn vị thẩm định nhằm đảm bảo tiến độ thẩm định và phải chuyển đủ các tiểu ban cần thực hiện thẩm định.

c) Nguyên tắc điều chuyển HS đối với HS không đảm bảo tiến độ thẩm định (quá thời gian thẩm định tối đa theo quy định):

- Đối với HS được chuyển về của các đơn vị thẩm định mà chưa có tiểu ban nào thực hiện thẩm định hoặc HS chuyển tới các chuyên gia độc lập thẩm định không bảo đảm tiến độ thẩm định thì thực hiện việc chuyển HS theo các nguyên tắc nêu trên.

- Đối với HS của các đơn vị thẩm định mà còn có tiểu ban hoặc chuyên gia không hoàn thành tiến độ thẩm định, việc điều chuyển chuyên gia thẩm định do trưởng đơn vị

thẩm định thực hiện việc điều chuyển chuyên gia thẩm định trong đơn vị của mình theo quy định tại Quy chế chuyên gia.

d) Đối với các hồ sơ được chuyển về đơn vị thẩm định:

Trưởng đơn vị thẩm định chịu trách nhiệm phân công CG thẩm định HS trên nguyên tắc đảm bảo tiến độ giải quyết HS; không có xung đột về lợi ích giữa CG và HS được phân công thẩm định; điều chuyển HS đối với HS không đảm bảo tiến độ theo nguyên tắc tại mục c.

11. Thành phần hồ sơ:

	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
I.	Hồ sơ hành chính		
1	Đơn đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Mẫu số 02A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.	x	
2	Các tài liệu pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký là cơ sở sản xuất		
	a) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có phạm vi sản xuất thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu đối với cơ sở sản xuất trong nước, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược);		x
	b) Bản sao Giấy phép sản xuất thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp; Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam và CPP đối với cơ sở sản xuất nước ngoài.		x
3	Các tài liệu pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký thuốc cổ truyền không phải là cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền:		
	a) Các tài liệu quy định tại Điểm a hoặc b mục 2. Không yêu cầu Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất trong trường hợp ủy quyền tại điểm b mục 2;		x
	b) Tài liệu pháp lý của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành		x

	thuốc cổ truyền, bao gồm một trong các tài liệu sau: - Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi: bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu đối với cơ sở trong nước, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược); - Bản sao Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam.		
4	Thư ủy quyền theo quy định tại khoản 4 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT trong trường hợp được ủy quyền.	x	
5	Mẫu nhãn thuốc cổ truyền.	x	
6	Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền.	x	
7	Bản sao tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu theo quy định tại khoản 6 và khoản 7 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.		x
8	Tài liệu bảo mật dữ liệu quy định tại Điều 9 Thông tư số 29/2025/TT-BYT (nếu có).		x
II.	Hồ sơ kỹ thuật:		
1	Tài liệu về quy trình sản xuất theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT và đáp ứng các yêu cầu sau:		
	a) Tài liệu về nguyên liệu: Mô tả chi tiết, đầy đủ quá trình sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Trường hợp nguyên liệu là bán thành phẩm phải mô tả chi tiết quy trình sản xuất (trừ trường hợp đã được cấp giấy đăng ký lưu hành);	x	
	b) Tài liệu về thành phẩm phải thể hiện được đầy đủ các thông tin sau: - Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Tên nguyên liệu	x	

	bao gồm cả thành phần dược liệu, phụ liệu và tá dược; tiêu chuẩn áp dụng của nguyên liệu; nếu sản xuất từ cao dược liệu chưa được chuẩn hóa về hàm lượng hoạt chất thì phải ghi rõ lượng dược liệu tương ứng; - Công thức cho một lô, mẻ sản xuất: Tên nguyên liệu bao gồm cả thành phần chính và tá dược; khối lượng hoặc thể tích của từng nguyên liệu; - Sơ đồ quy trình sản xuất bao gồm tất cả các giai đoạn trong quá trình sản xuất; - Mô tả quy trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết từng giai đoạn trong quá trình sản xuất; - Danh mục thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất kèm theo công suất; - Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát trong quá trình sản xuất.		
2	Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng được các yêu cầu sau:		
	a) Tiêu chuẩn nguyên liệu: thực hiện theo quy định tại Chương II Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (sau đây gọi là Thông tư số 32/2025/TT-BYT) và các yêu cầu cụ thể sau đây: - Trường hợp nguyên liệu làm thuốc có trong dược điển: Ghi cụ thể tên dược điển và năm xuất bản; - Đối với tiêu chuẩn của các phụ liệu trong quá trình chế biến, cơ sở phải có biện pháp kiểm soát chất lượng của các phụ liệu. Đối với các phụ liệu có tiêu chuẩn quốc gia thì ghi số hiệu tiêu chuẩn;	X	
	b) Tiêu chuẩn bán thành phẩm: Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu, yêu cầu chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm, trừ trường hợp sản phẩm trung gian được sản xuất luôn thành thành phẩm;	X	
	c) Tiêu chuẩn thành phẩm thực hiện theo quy định tại Chương II Thông tư số 32/2025/TT-BYT	X	

	d) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu, yêu cầu chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;	x	
	đ) Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau: - Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số Phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành Phiếu kiểm nghiệm. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận Phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. Cơ sở đăng ký phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm và phải được phát hành bởi cơ sở có phòng kiểm nghiệm đạt “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP); - Phải có đầy đủ Phiếu kiểm nghiệm của vị thuốc cổ truyền, dược liệu, bán thành phẩm, thành phẩm và các nguyên liệu khác để sản xuất thuốc cổ truyền; - Các phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm nghiệm phải có hình ảnh sắc ký kèm theo;	x	
	e) Chất chuẩn, dược liệu chuẩn trong kiểm nghiệm thành phẩm: Cung cấp chứng chỉ phân tích chất chuẩn, dược liệu chuẩn;	x	
	g) Yêu cầu về nghiên cứu độ ổn định: Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải nghiên cứu và có tài liệu chứng minh độ ổn định theo ACTD, bao gồm các nội dung chính sau: Đề cương nghiên cứu độ ổn định; số liệu nghiên cứu độ ổn định; kết luận nghiên cứu độ ổn định và Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của các mẫu theo dõi độ ổn định (03 mẫu thời điểm ban đầu; 03 mẫu ở thời điểm sau hạn dùng trong điều kiện dài hạn và 03 mẫu ở thời điểm sau kết thúc nghiên cứu độ ổn định trong điều kiện lão hoá cấp tốc).	x	
3	Tài liệu chứng minh thuốc bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành, bao gồm:		
	a) Tài liệu chứng minh đáp ứng tiêu chí theo quy định tại	x	

	Điều 10 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;		
	b) Dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;	x	
	c) Kết quả đánh giá độc tính cấp, bán trường diễn đối với thuốc cổ truyền chứa dược liệu độc tại Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26 tháng 8 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.	x	

12. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

13. Tổng thời gian thực hiện:

13.1. HS đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng: 12 tháng tính từ thời điểm hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức và đã nộp phí theo quy định.

13.2. HS đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng: 06 tháng tính từ thời điểm hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức và đã nộp phí theo quy định.

13.3. HS đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng thuộc trường hợp được ưu tiên: 08 tháng tính từ thời điểm hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức và đã nộp phí theo quy định.

13.4. HS đề nghị cấp giấy ĐKLH thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng thuộc trường hợp được ưu tiên: 04 tháng tính từ thời điểm hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức và đã nộp phí theo quy định.

14. Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.

15. Phí, Lệ phí: 11.000.000 đồng/ hồ sơ.

16. Nội dung quy trình:

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
1	Tiếp nhận HS	Bộ phận 1 cửa – Cục YDCT	01 ngày	- Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Điều 14 Quy chế này, công chức của đơn vị có TTHC làm việc tại Bộ phận Một cửa chuyển hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền giải quyết (theo quy định tại Quy chế tổ chức và hoạt	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				động cửa Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ Y tế). - Doanh nghiệp tự phân loại hồ sơ đảm bảo tuân thủ tiêu chí về phân loại hồ sơ (phải thử lâm sàng, miễn thử lâm sàng) quy định tại Điều 10, 11, 12, 13, 14 và 15 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. - Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, và nộp phí theo quy định, Bộ phận 1 cửa - Cục YDCT cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo Biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.01. Trong trường hợp yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì trả cho Doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.02. Trong trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho Doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM. YDCT.QLD.01.03 - HS sau khi tiếp nhận được chuyển đến PQLD.	
2	Phân công giải quyết HS	LDP	14 ngày	LDP phân công hồ sơ cho CVPT và CG hoặc ĐVTD giải quyết.	Đối với hồ sơ ưu tiên, xử lý trong vòng 09 ngày

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
3	Tổ chức thẩm định				
3.1	Thẩm định HS ĐKLH TCT phải thử lâm sàng				
3.1.1	Thẩm định HS	CGTĐ hoặc ĐVTĐ	04 tháng	HS chuyển cho CG, ĐVTĐ tổ chức thẩm định HS theo Quy chế chuyên gia. - ĐVTĐ, CG thực hiện thẩm định HS theo Quy chế chuyên gia, ghi ý kiến thẩm định tại biên bản thẩm định theo BM.YDCT.QLD.01.09 tương ứng với các tiêu ban. - ĐVTĐ, CG hoàn thành biên bản và gửi Cục QL YDCT - LDP, ĐVTĐ thực hiện việc điều chuyển CG để đảm bảo tiến độ thẩm định theo Quy chế Chuyên gia.	
3.1.2	Xử lý kết quả thẩm định	CVPT	02 tháng	- Đối với HS cần bổ sung: CVPT dự thảo văn bản thông báo các ý kiến thẩm định cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu theo Biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.05, trình LDP. - Đối với HS được CG, ĐVTĐ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc HS cần xin ý kiến thuộc trường hợp phải trình HĐ quy định tại điểm c khoản 3 Điều 21 Thông tư số 29/2025/TT-BYT: CVPT thực hiện rà soát và ghi rõ ý kiến đề xuất. - Đối với trường hợp cần trao đổi lại ý kiến thẩm định giữa các CG theo ý kiến được ghi tại BB thẩm	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				định hoặc trường hợp phát hiện BB thẩm định chưa hoàn thiện đầy đủ các nội dung theo yêu cầu: CVPT báo cáo LDP để chuyển CG xem xét lại nội dung thẩm định. - Đối với trường hợp cần xin ý kiến LDP, CVPT ghi rõ nội dung ý kiến và trình xin ý kiến LDP.	
3.1.3	Phê duyệt/ Xem xét dự thảo công văn trả lời doanh nghiệp; ghi ý kiến đề xuất đối với các HS trình HĐ	LDP	10 ngày	- Đối với HS thẩm định chưa đạt yêu cầu: Phê duyệt dự thảo công văn thông báo các ý kiến thẩm định cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu chuyển Văn phòng Cục phát hành. - Đối với HS thuộc trường hợp phải trình Hội đồng quy định tại điểm c khoản 3 Điều 21 Thông tư số 29/2025/TT-BYT hoặc có tiểu ban thẩm định không đạt hoặc HS cần xin ý kiến HĐ: Phê duyệt danh mục trình HĐ do CVPT đề xuất. - Trường hợp chưa đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất của CVPT: LDP chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ lý do.	
	Trình Lãnh đạo Cục HS trình HĐ	LDP		- LDP xem xét, cho ý kiến đối với từng HS tại biên bản rà soát hồ sơ đăng ký trước khi trình HĐ trên cơ sở đề xuất của CVPT trên Phiếu rà soát để báo cáo Lãnh đạo Cục: + Nếu đồng ý: LDP duyệt danh mục HS trình HĐ để trình Lãnh	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				đạo Cục. + Trường hợp chưa đồng ý: chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến.	
3.1.4	Xem xét phê duyệt công văn	Lãnh đạo Cục	10 ngày	- Lãnh đạo Cục xem xét và ký công văn trả lời doanh nghiệp trên cơ sở đề xuất của PQLD: + Trường hợp đồng ý với ý kiến đề xuất của PQLD: Lãnh đạo Cục ký ban hành công văn, chuyển Văn thư Cục ban hành công văn. + Trường hợp chưa đồng ý: trả lại HS cho PQLD và nêu rõ lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
	Cho ý kiến đối với HS trình HĐ	Lãnh đạo Cục		- Lãnh đạo Cục xem xét, cho ý kiến đối với từng HS trên cơ sở báo cáo, đề xuất của LDP, cụ thể như sau: + Trường hợp đồng ý: Lãnh đạo Cục phê duyệt HS trình Hội đồng và chuyển HS về PQLD để thực hiện bước lập danh mục HS trình HĐ. + Trường hợp chưa đồng ý: trả lại HS cho PQLD và nêu rõ lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
3.1.5	Lập danh mục HS trình Hội đồng	- CVPT - LDP	01 ngày	CVPT lập danh mục các HS đã được Lãnh đạo Cục duyệt đồng ý trình HĐ và dự thảo phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục.	
3.1.6	Xem xét danh mục	Lãnh đạo Cục	02 ngày	- Lãnh đạo Cục phụ trách xem xét số lượng các HS thuộc danh	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	HS dự kiến trình HĐ			mục HS dự kiến trình HĐ phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình của LDP: + Nếu đồng ý với nội dung đề xuất họp HĐ của PQLD, số lượng HS tại Danh mục phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục ghi ý kiến chỉ đạo để PQLD triển khai các bước tiếp theo để họp HĐ. + Nếu chưa đồng ý: Chuyển lại PQLD và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
3.1.7	Chuyển VPHĐ danh mục trình HĐ	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT - Văn thư Cục - VPHĐ	01 ngày	Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT ký văn bản chuyển Danh mục các HS trình HĐ tới VPHĐ, chuyển Văn thư Cục phát hành.	
3.1.8	Gửi tài liệu và thông báo lịch họp HĐ	- CVPHĐ - PCVPHĐ - TKVPHĐ	05 ngày	- Căn cứ Danh mục các HS tài liệu về thuốc cổ truyền do Cục YDCT cung cấp; VPHĐ kiểm tra rà soát tính đầy đủ (không rà soát về mặt nội dung) của HS, tài liệu. - Sau khi rà soát xong, VPHĐ báo cáo đề xuất CTHĐ tổ chức họp HĐ và xin lịch họp HĐ. - CVPHĐ (hoặc Phó CVPHĐ hoặc TKVPHĐ) thực hiện việc chuyển Danh mục HS trình HĐ tới CTHĐ và các thành viên HĐ.	
3.1.9	Tổ chức họp Hội đồng	- CTHĐ; - Các TVHĐ;	20 ngày	- Hoạt động của HĐ trước, trong phiên họp HĐ và phối hợp giữa HĐ và Cục YDCT sau phiên	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
		- CVPHĐ; - Phó CVPHĐ; - TKVPHĐ; - Thành viên giúp việc VPHĐ.		hợp: thực hiện theo Quy chế Hội đồng. - Mỗi đợt họp HĐ có thể được chia làm nhiều phiên họp vào các ngày khác nhau; tùy thuộc nội dung họp là các chủ trương trình HĐ hoặc tùy thuộc loại và số lượng HS ĐKT đã hoàn thành thẩm định đạt/không đạt/xin ý kiến HĐ, đảm bảo phù hợp thời gian họp HĐ. - Căn cứ ý kiến của các Thành viên HĐ, CTHĐ cho thảo luận và thống nhất kết luận đối với từng HS, cụ thể: Đồng ý/chưa đồng ý/không đồng ý với nội dung đề nghị cấp, cấp, thay đổi/bổ sung của công ty. * Trường hợp chưa đồng ý hoặc không đồng ý phải nêu rõ lý do.	
3.1.10	Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng	- CTHĐ; - Các TVHĐ; - CVPHĐ; - Phó CVPHĐ; - TKVPHĐ; - Thành viên giúp việc VPHĐ.	20 ngày	- CVPHĐ, Phó CVPHĐ, TKVPHĐ, thành viên giúp việc VPHĐ hoàn thiện BB họp HĐ theo kết luận của HĐ, báo cáo CTHĐ và các TVHĐ dự họp xem xét ký BB họp HĐ theo quy định. - Sau khi CTHĐ và các TVHĐ đã ký BB họp HĐ, VPHĐ thực hiện việc ký văn bản thông báo và chuyển Biên bản họp Hội đồng cho Cục YDCT.	
3.1.11	Triển khai kết luận theo BB	- CVPT. - Lãnh đạo Cục Quản	10 ngày	Sau khi nhận được BB của HĐ, Phòng Quản lý DCT thực hiện như sau:	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	hợp HĐ	lý YDCT - Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT - Văn thư Cục		+ Đối với HS HĐ kết luận không đồng ý hoặc chưa đồng ý cấp Giấy ĐKLH, CVPT thực hiện dự thảo văn bản gửi thông báo kết luận của HĐ tới cơ sở đăng ký thuốc trình Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét ký văn bản: HS chưa đạt theo biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.06; HS không đạt theo biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.07. + Đối với HS HĐ kết luận đồng ý cấp Giấy ĐKLH, CVPT dự thảo Quyết định cấp Giấy ĐKLH trình Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT. - Triển khai các kết luận khác của HĐ theo quy trình xử lý sau HĐ.	
3.1.12	Trình dự thảo Quyết định cấp GĐKLH hoặc văn bản thông báo không cấp GĐKLH	- LDP - CVPT	10 ngày	- CVPT xem xét, rà soát dự thảo Quyết định cấp GĐKLH và các danh mục kèm theo đảm bảo tính chính xác của thông tin thuốc theo đúng HS cấp, BB thẩm định và kết luận của HĐ và trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT ký phiếu trình Lãnh đạo Cục. - Trường hợp chưa đồng ý, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT trả lại cho CVPT và nêu rõ lý do.	
3.1.13	Xem xét dự thảo Quyết định cấp GĐKLH hoặc văn	Lãnh đạo Cục	05 ngày	- Lãnh đạo Cục xem xét số lượng các thuốc kèm theo Quyết định cấp GĐKLH và nội dung tại phiếu trình . + Nếu đồng ý với các nội dung	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	bản thông báo không cấp GĐKLH			của phiếu trình của PQLD, số lượng thuốc tại dự thảo Quyết định phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục ghi ý kiến chỉ đạo để PQLD triển khai các bước tiếp theo để trình cấp GĐKLH. - Nếu chưa đồng ý: chuyển lại PQLD và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
3.1.14	Ban hành Quyết định cấp GĐKLH hoặc văn bản thông báo không cấp GĐKLH	- Lãnh đạo Cục. - LDP - Văn thư Cục	01 ngày	- Sau khi Lãnh đạo Cục đồng ý dự thảo Quyết định cấp Giấy ĐKLH thuốc, Lãnh đạo PQLD trình Lãnh đạo Cục dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc kèm theo các Danh mục thuốc đồng ý cấp GĐKLH. - Xem xét số lượng các thuốc tại các Danh mục kèm theo dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc phù hợp với nội dung của phiếu trình: + Nếu đồng ý với nội dung của dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc, số lượng thuốc tại các danh mục kèm theo dự thảo Quyết định phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp GĐKLH thuốc. + Nếu chưa đồng ý: chuyển lại PQLD và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có). - Sau khi Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp GĐKLH, Văn thư Cục thực hiện cấp số và phát	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				hành quyết định theo quy trình.	
3.1.15	Ban hành văn bản	Văn thư Cục	01 ngày	- Văn thư Cục thực hiện cấp số công văn hoặc quyết định để phát hành theo quy trình quản lý công văn đi-đến. - Văn thư Cục trả công văn cho doanh nghiệp đăng ký thuốc (bao gồm cả tài liệu kèm theo, nếu có), chuyển công văn và tài liệu kèm theo cho Viện KNTTW, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh (đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung về tiêu chuẩn chất lượng thuốc, phương pháp kiểm nghiệm thuốc thành phẩm) theo quy trình.	
3.2	Thẩm định HS ĐKLH TCT miễn thử lâm sàng				
3.2.1	Thẩm định HS	CGTĐ hoặc ĐVTĐ	02 tháng	HS chuyển cho CG, ĐVTĐ tổ chức thẩm định HS theo Quy chế chuyên gia. - ĐVTĐ, CG thực hiện thẩm định HS theo Quy chế chuyên gia, ghi ý kiến thẩm định tại biên bản thẩm định theo BM.YDCT.QLD.01.09 tương ứng với các tiêu ban. - ĐVTĐ, CG hoàn thành biên bản và gửi Cục QL YDCT - LDP, ĐVTĐ thực hiện việc điều chuyển CG để đảm bảo tiến độ thẩm định theo Quy chế Chuyên gia.	
3.2.2	Xử lý kết	CVPT	10 ngày	- Đối với HS cần bổ sung: CVPT	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	quả thẩm định			dự thảo văn bản thông báo các ý kiến thẩm định cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu theo Biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.05, trình LDP. - Đối với HS được CG, ĐVTĐ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc HS cần xin ý kiến thuộc trường hợp phải trình HĐ quy định tại điểm c khoản 3 Điều 21 Thông tư số 29/2025/TT-BYT: CVPT thực hiện rà soát và ghi rõ ý kiến đề xuất. - Đối với trường hợp cần trao đổi lại ý kiến thẩm định giữa các CG theo ý kiến được ghi tại BB thẩm định hoặc trường hợp phát hiện BB thẩm định chưa hoàn thiện đầy đủ các nội dung theo yêu cầu: CVPT báo cáo LDP để chuyển CG xem xét lại nội dung thẩm định. - Đối với trường hợp cần xin ý kiến LDP, CVPT ghi rõ nội dung ý kiến và trình xin ý kiến LDP.	
3.2.3	Phê duyệt/ Xem xét dự thảo công văn trả lời doanh nghiệp; ghi ý kiến đề xuất đối với các HS trình HĐ	LDP	05 ngày	- Đối với HS thẩm định chưa đạt yêu cầu: Phê duyệt dự thảo công văn thông báo các ý kiến thẩm định cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu chuyển Văn phòng Cục phát hành. - Đối với HS thuộc trường hợp phải trình Hội đồng quy định tại điểm c khoản 3 Điều 21 Thông tư số 29/2025/TT-BYT hoặc có tiêu bản thẩm định không đạt hoặc HS cần xin ý kiến HĐ: Phê	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				duyet danh mục trình HĐ do CVPT đề xuất. - Trường hợp chưa đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất của CVPT: LDP chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ lý do.	
	Trình Lãnh đạo Cục HS trình HĐ	LDP		- LDP xem xét, cho ý kiến đối với từng HS tại biên bản rà soát hồ sơ đăng ký trước khi trình HĐ trên cơ sở đề xuất của CVPT trên Phiếu rà soát để báo cáo Lãnh đạo Cục: + Nếu đồng ý: LDP duyệt danh mục HS trình HĐ để trình Lãnh đạo Cục. + Trường hợp chưa đồng ý: chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến.	
3.2.4	Xem xét phê duyệt công văn	Lãnh đạo Cục	05 ngày	- Lãnh đạo Cục xem xét và ký công văn trả lời doanh nghiệp trên cơ sở đề xuất của PQLD: + Trường hợp đồng ý với ý kiến đề xuất của PQLD: Lãnh đạo Cục ký ban hành công văn, chuyển Văn thư Cục ban hành công văn. + Trường hợp chưa đồng ý: trả lại HS cho PQLD và nêu rõ lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
	Cho ý kiến đối với HS trình HĐ	Lãnh đạo Cục		- Lãnh đạo Cục xem xét, cho ý kiến đối với từng HS trên cơ sở báo cáo, đề xuất của LDP, cụ thể như sau:	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				+ Trường hợp đồng ý: Lãnh đạo Cục phê duyệt HS trình Hội đồng và chuyển HS về PQLD để thực hiện bước lập danh mục HS trình HĐ. + Trường hợp chưa đồng ý: trả lại HS cho PQLD và nêu rõ lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
3.2.5	Lập danh mục HS trình Hội đồng	- CVPT - LDP	01 ngày	CVPT lập danh mục các HS đã được Lãnh đạo Cục duyệt đồng ý trình HĐ và dự thảo phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục.	
3.2.6	Xem xét danh mục HS dự kiến trình HĐ	Lãnh đạo Cục	03 ngày	- Lãnh đạo Cục phụ trách xem xét số lượng các HS thuộc danh mục HS dự kiến trình HĐ phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình của LDP: + Nếu đồng ý với nội dung đề xuất họp HĐ của PQLD, số lượng HS tại Danh mục phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục ghi ý kiến chỉ đạo để PQLD triển khai các bước tiếp theo để họp HĐ. + Nếu chưa đồng ý: Chuyển lại PQLD và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
3.2.7	Chuyển VPHĐ danh mục trình HĐ	- LDP	01 ngày	Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT ký văn bản chuyển Danh mục các HS trình HĐ tới VPHĐ, chuyển Văn thư Cục phát hành..	
3.2.8	Gửi tài liệu và thông báo	- CVPHĐ - Phó CVPHĐ	02 ngày	- Căn cứ Danh mục các HS tài liệu về thuốc cổ truyền do Cục YDCT cung cấp; VPHĐ kiểm tra	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	lịch họp HĐ	- TKVPHĐ		rà soát tính đầy đủ (không rà soát về mặt nội dung) của HS, tài liệu. - Sau khi rà soát xong, VPHĐ báo cáo đề xuất CTHĐ tổ chức họp HĐ và xin lịch họp HĐ. - CVPHĐ (hoặc Phó CVPHĐ hoặc TKVPHĐ) thực hiện việc chuyển Danh mục HS trình HĐ tới CTHĐ và các thành viên HĐ.	
3.2.9	Tổ chức họp Hội đồng	- CTHĐ; - Các TVHĐ; - CVPHĐ; - Phó CVPHĐ; - TKVPHĐ; - Thành viên giúp việc VPHĐ.	20 ngày	- Hoạt động của HĐ trước, trong phiên họp HĐ và phối hợp giữa HĐ và Cục YDCT sau phiên họp: thực hiện theo Quy chế Hội đồng. - Mỗi đợt họp HĐ có thể được chia làm nhiều phiên họp vào các ngày khác nhau; tùy thuộc nội dung họp là các chủ trương trình HĐ hoặc tùy thuộc loại và số lượng HS ĐKT đã hoàn thành thẩm định đạt/không đạt/xin ý kiến HĐ, đảm bảo phù hợp thời gian họp HĐ. - Căn cứ ý kiến của các Thành viên HĐ, CTHĐ cho thảo luận và thống nhất kết luận đối với từng HS, cụ thể: Đồng ý/chưa đồng ý/không đồng ý với nội dung đề nghị cấp, cấp, thay đổi/bổ sung của công ty. * Trường hợp chưa đồng ý hoặc không đồng ý phải nêu rõ lý do.	
3.2.10	Hoàn thiện biên	- CTHĐ; - Các	20 ngày	- CVPHĐ, Phó CVPHĐ, TKVPHĐ, thành viên giúp việc	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	bản họp Hội đồng	TVHĐ; - CVPHĐ; - Phó CVPHĐ; TKVPHĐ; - Thành viên giúp việc VPHĐ.		VPHĐ hoàn thiện BB họp HĐ theo kết luận của HĐ, báo cáo CTHĐ và các TVHĐ dự họp xem xét ký BB họp HĐ theo quy định. - Sau khi CTHĐ và các TVHĐ đã ký BB họp HĐ, VPHĐ thực hiện việc ký văn bản thông báo và chuyển Biên bản họp Hội đồng cho Cục YDCT.	
3.2.11	Triển khai kết luận theo BB họp HĐ	- CVPT. - Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT - Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT - Văn thư Cục	10 ngày	Sau khi nhận được BB của HĐ, Phòng Quản lý DCT thực hiện như sau: + Đối với HS HĐ kết luận không đồng ý hoặc chưa đồng ý cấp Giấy ĐKLH, CVPT thực hiện dự thảo văn bản gửi thông báo kết luận của HĐ tới cơ sở đăng ký thuốc trình Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét ký văn bản: HS chưa đạt theo biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.06; HS không đạt theo biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.07. + Đối với HS HĐ kết luận đồng ý cấp Giấy ĐKLH, CVPT dự thảo Quyết định cấp Giấy ĐKLH trình Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT. - Triển khai các kết luận khác của HĐ theo quy trình xử lý sau HĐ.	
3.2.12	Trình dự thảo Quyết	- LDP - CVPT	10 ngày	- CVPT xem xét, rà soát dự thảo Quyết định cấp GĐKLH và các danh mục kèm theo đảm bảo tính	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	định cấp GĐKLH hoặc văn bản thông báo không cấp GĐKLH			chính xác của thông tin thuốc theo đúng HS cấp, BB thẩm định và kết luận của HĐ và trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT ký phiếu trình Lãnh đạo Cục. - Trường hợp chưa đồng ý, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT trả lại cho CVPT và nêu rõ lý do.	
3.2.13	Xem xét dự thảo Quyết định cấp GĐKLH hoặc văn bản thông báo không cấp GĐKLH	Lãnh đạo Cục	05 ngày	- Lãnh đạo Cục xem xét số lượng các thuốc kèm theo Quyết định cấp GĐKLH và nội dung tại phiếu trình . + Nếu đồng ý với các nội dung của phiếu trình của PQLD, số lượng thuốc tại dự thảo Quyết định phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục ghi ý kiến chỉ đạo để PQLD triển khai các bước tiếp theo để trình cấp GĐKLH. - Nếu chưa đồng ý: chuyển lại PQLD và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
3.2.14	Ban hành Quyết định cấp GĐKLH hoặc văn bản thông báo không cấp GĐKLH	- Lãnh đạo Cục. - LDP - Văn thư Cục	01 ngày	- Sau khi Lãnh đạo Cục đồng ý dự thảo Quyết định cấp Giấy ĐKLH thuốc, Lãnh đạo PQLD trình Lãnh đạo Cục dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc kèm theo các Danh mục thuốc đồng ý cấp GĐKLH. - Xem xét số lượng các thuốc tại các Danh mục kèm theo dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc phù hợp với nội dung của phiếu trình:	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				+ Nếu đồng ý với nội dung của dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc, số lượng thuốc tại các danh mục kèm theo dự thảo Quyết định phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp GĐKLH thuốc. + Nếu chưa đồng ý: chuyển lại PQLD và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có). - Sau khi Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp GĐKLH, Văn thư Cục thực hiện cấp số và phát hành quyết định theo quy trình.	
3.2.15	Ban hành văn bản	Văn thư Cục	01 ngày	- Văn thư Cục thực hiện cấp số công văn hoặc quyết định để phát hành theo quy trình quản lý công văn đi-đến. - Văn thư Cục trả công văn cho doanh nghiệp đăng ký thuốc (bao gồm cả tài liệu kèm theo, nếu có), chuyển công văn và tài liệu kèm theo cho Viện KNTTW, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh (đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung về tiêu chuẩn chất lượng thuốc, phương pháp kiểm nghiệm thuốc thành phẩm) theo quy trình.	
3.3	Thẩm định HS ĐKLH TCT phải thử lâm sàng đối với trường hợp được ưu tiên				
3.3.1	Thẩm định HS	CGTĐ hoặc ĐVTĐ	80 ngày	HS chuyển cho CG, ĐVTĐ tổ chức thẩm định HS theo Quy chế chuyên gia. - ĐVTĐ, CG thực hiện thẩm	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				định HS theo Quy chế chuyên gia, ghi ý kiến thẩm định tại biên bản thẩm định theo BM.YDCT.QLD.01.09 tương ứng với các tiêu ban. - ĐVTĐ, CG hoàn thành biên bản và gửi Cục QL YDCT - LDP, ĐVTĐ thực hiện việc điều chuyển CG để đảm bảo tiến độ thẩm định theo Quy chế Chuyên gia.	
3.3.2	Xử lý kết quả thẩm định	CVPT	30 ngày	- Đối với HS cần bổ sung: CVPT dự thảo văn bản thông báo các ý kiến thẩm định cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu theo Biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.05, trình LDP. - Đối với HS được CG, ĐVTĐ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc HS cần xin ý kiến thuộc trường hợp phải trình HĐ quy định tại điểm c khoản 3 Điều 21 Thông tư số 29/2025/TT-BYT: CVPT thực hiện rà soát và ghi rõ ý kiến đề xuất. - Đối với trường hợp cần trao đổi lại ý kiến thẩm định giữa các CG theo ý kiến được ghi tại BB thẩm định hoặc trường hợp phát hiện BB thẩm định chưa hoàn thiện đầy đủ các nội dung theo yêu cầu: CVPT báo cáo LDP để chuyển CG xem xét lại nội dung thẩm định. - Đối với trường hợp cần xin ý kiến LDP, CVPT ghi rõ nội dung	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				ý kiến và trình xin ý kiến LDP.	
3.3.3	Phê duyệt/ Xem xét dự thảo công văn trả lời doanh nghiệp; ghi ý kiến đề xuất đối với các HS trình HĐ	LDP	10 ngày	- Đối với HS thẩm định chưa đạt yêu cầu: Phê duyệt dự thảo công văn thông báo các ý kiến thẩm định cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu chuyển Văn phòng Cục phát hành. - Đối với HS thuộc trường hợp phải trình Hội đồng quy định tại điểm c khoản 3 Điều 21 Thông tư số 29/2025/TT-BYT hoặc có tiểu ban thẩm định không đạt hoặc HS cần xin ý kiến HĐ: Phê duyệt danh mục trình HĐ do CVPT đề xuất. - Trường hợp chưa đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất của CVPT: LDP chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ lý do.	
	Trình Lãnh đạo Cục HS trình HĐ			- LDP xem xét, cho ý kiến đối với từng HS tại biên bản rà soát hồ sơ đăng ký trước khi trình HĐ trên cơ sở đề xuất của CVPT trên Phiếu rà soát để báo cáo Lãnh đạo Cục: + Nếu đồng ý: LDP duyệt danh mục HS trình HĐ để trình Lãnh đạo Cục. + Trường hợp chưa đồng ý: chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến.	
3.3.4	Xem xét phê duyệt công văn	Lãnh đạo Cục	10 ngày	- Lãnh đạo Cục xem xét và ký công văn trả lời doanh nghiệp trên cơ sở đề xuất của PQLD:	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				+ Trường hợp đồng ý với ý kiến đề xuất của PQLD: Lãnh đạo Cục ký ban hành công văn, chuyển Văn thư Cục ban hành công văn. + Trường hợp chưa đồng ý: trả lại HS cho PQLD và nêu rõ lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
	Cho ý kiến đối với HS trình HĐ			- Lãnh đạo Cục xem xét, cho ý kiến đối với từng HS trên cơ sở báo cáo, đề xuất của LDP, cụ thể như sau: + Trường hợp đồng ý: Lãnh đạo Cục phê duyệt HS trình Hội đồng và chuyển HS về PQLD để thực hiện bước lập danh mục HS trình HĐ. + Trường hợp chưa đồng ý: trả lại HS cho PQLD và nêu rõ lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
3.3.5	Lập danh mục HS trình Hội đồng	- CVPT - LDP	01 ngày	CVPT lập danh mục các HS đã được Lãnh đạo Cục duyệt đồng ý trình HĐ và dự thảo phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục.	
3.3.6	Xem xét danh mục HS dự kiến trình HĐ	Lãnh đạo Cục	02 ngày	- Lãnh đạo Cục phụ trách xem xét số lượng các HS thuộc danh mục HS dự kiến trình HĐ phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình của LDP: + Nếu đồng ý với nội dung đề xuất họp HĐ của PQLD, số lượng HS tại Danh mục phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục ghi ý kiến chỉ đạo để PQLD triển khai các bước	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				tiếp theo đề họp HĐ. + Nếu chưa đồng ý: Chuyển lại PQLD và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
3.3.7	Chuyển VPHĐ danh mục trình HĐ	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT - Văn thư Cục - VPHĐ	01 ngày	Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT ký văn bản chuyển Danh mục các HS trình HĐ tới VPHĐ, chuyển Văn thư Cục phát hành.	
3.3.8	Gửi tài liệu và thông báo lịch họp HĐ	- CVPHĐ - PCVPHĐ - TKVPHĐ	05 ngày	- Căn cứ Danh mục các HS tài liệu về thuốc cổ truyền do Cục YDCT cung cấp; VPHĐ kiểm tra rà soát tính đầy đủ (không rà soát về mặt nội dung) của HS, tài liệu. - Sau khi rà soát xong, VPHĐ báo cáo đề xuất CTHĐ tổ chức họp HĐ và xin lịch họp HĐ. - CVPHĐ (hoặc Phó CVPHĐ hoặc TKVPHĐ) thực hiện việc chuyển Danh mục HS trình HĐ tới CTHĐ và các thành viên HĐ.	
3.3.9	Tổ chức họp Hội đồng	- CTHĐ; - Các TVHĐ; - CVPHĐ; - Phó CVPHĐ; - TKVPHĐ; - Thành viên giúp việc VPHĐ.	12 ngày	- Hoạt động của HĐ trước, trong phiên họp HĐ và phối hợp giữa HĐ và Cục YDCT sau phiên họp: thực hiện theo Quy chế Hội đồng. - Mỗi đợt họp HĐ có thể được chia làm nhiều phiên họp vào các ngày khác nhau; tùy thuộc nội dung họp là các chủ trương trình HĐ hoặc tùy thuộc loại và số lượng HS ĐKT đã hoàn thành thẩm định đạt/không đạt/xin ý	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				kiến HĐ, đảm bảo phù hợp thời gian họp HĐ. - Căn cứ ý kiến của các Thành viên HĐ, CTHĐ cho thảo luận và thống nhất kết luận đối với từng HS, cụ thể: Đồng ý/chưa đồng ý/không đồng ý với nội dung đề nghị cấp, cấp, thay đổi/bổ sung của công ty. * Trường hợp chưa đồng ý hoặc không đồng ý phải nêu rõ lý do.	
3.3.10	Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng	- CTHĐ; - Các TVHĐ; - CVPHĐ; - Phó CVPHĐ; - TKVPHĐ; - Thành viên giúp việc VPHĐ.	12 ngày	- CVPHĐ, Phó CVPHĐ, TKVPHĐ, thành viên giúp việc VPHĐ hoàn thiện BB họp HĐ theo kết luận của HĐ, báo cáo CTHĐ và các TVHĐ dự họp xem xét ký BB họp HĐ theo quy định. - Sau khi CTHĐ và các TVHĐ đã ký BB họp HĐ, VPHĐ thực hiện việc ký văn bản thông báo và chuyển Biên bản họp Hội đồng cho Cục YDCT.	
3.3.11	Triển khai kết luận theo BB họp HĐ	- CVPT. - Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT - Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT - Văn thư Cục	05 ngày	Sau khi nhận được BB của HĐ, Phòng Quản lý DCT thực hiện như sau: + Đối với HS HĐ kết luận không đồng ý hoặc chưa đồng ý cấp Giấy ĐKLH, CVPT thực hiện dự thảo văn bản gửi thông báo kết luận của HĐ tới cơ sở đăng ký thuốc trình Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét ký văn bản: HS chưa đạt theo biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.06; HS	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				không đạt theo biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.07. + Đối với HS HĐ kết luận đồng ý cấp Giấy ĐKLH, CVPT dự thảo Quyết định cấp Giấy ĐKLH trình Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT. - Triển khai các kết luận khác của HĐ theo quy trình xử lý sau HĐ.	
3.3.12	Trình dự thảo Quyết định cấp GĐKLH hoặc văn bản thông báo không cấp GĐKLH	- LDP - CVPT	05 ngày	- CVPT xem xét, rà soát dự thảo Quyết định cấp GĐKLH và các danh mục kèm theo đảm bảo tính chính xác của thông tin thuộc theo đúng HS cấp, BB thẩm định và kết luận của HĐ và trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT ký phiếu trình Lãnh đạo Cục. - Trường hợp chưa đồng ý, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT trả lại cho CVPT và nêu rõ lý do.	
3.3.13	Xem xét dự thảo Quyết định cấp GĐKLH hoặc văn bản thông báo không cấp GĐKLH	Lãnh đạo Cục	05 ngày	- Lãnh đạo Cục xem xét số lượng các thuốc kèm theo Quyết định cấp GĐKLH và nội dung tại phiếu trình . + Nếu đồng ý với các nội dung của phiếu trình của PQLD, số lượng thuốc tại dự thảo Quyết định phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục ghi ý kiến chỉ đạo để PQLD triển khai các bước tiếp theo để trình cấp GĐKLH. - Nếu chưa đồng ý: chuyển lại PQLD và ghi lý do, ý kiến chỉ	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				đạo (nếu có).	
3.3.14	Ban hành Quyết định cấp GĐKLH hoặc văn bản thông báo không cấp GĐKLH	- Lãnh đạo Cục. - LDP - Văn thư Cục	01 ngày	- Sau khi Lãnh đạo Cục đồng ý dự thảo Quyết định cấp Giấy ĐKLH thuốc, Lãnh đạo PQLD trình Lãnh đạo Cục dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc kèm theo các Danh mục thuốc đồng ý cấp GĐKLH. - Xem xét số lượng các thuốc tại các Danh mục kèm theo dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc phù hợp với nội dung của phiếu trình: + Nếu đồng ý với nội dung của dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc, số lượng thuốc tại các danh mục kèm theo dự thảo Quyết định phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp GĐKLH thuốc. + Nếu chưa đồng ý: chuyển lại PQLD và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có). - Sau khi Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp GĐKLH, Văn thư Cục thực hiện cấp số và phát hành quyết định theo quy trình.	
3.3.15	Ban hành văn bản	Văn thư Cục	01 ngày	- Văn thư Cục thực hiện cấp số công văn hoặc quyết định để phát hành theo quy trình quản lý công văn đi-đến. - Văn thư Cục trả công văn cho doanh nghiệp đăng ký thuốc (bao gồm cả tài liệu kèm theo, nếu có), chuyển công văn và tài	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				liệu kèm theo cho Viện KNTTW, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh (đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung về tiêu chuẩn chất lượng thuốc, phương pháp kiểm nghiệm thuốc thành phẩm) theo quy trình.	
3.4	Thẩm định HS ĐKLH TCT không phải thử lâm sàng đối với trường hợp được ưu tiên				
3.4.1	Thẩm định HS	CGTĐ hoặc ĐVTĐ	40 ngày	HS chuyển cho CG, ĐVTĐ tổ chức thẩm định HS theo Quy chế chuyên gia. - ĐVTĐ, CG thực hiện thẩm định HS theo Quy chế chuyên gia, ghi ý kiến thẩm định tại biên bản thẩm định theo BM.YDCT.QLD.01.09 tương ứng với các tiêu ban. - ĐVTĐ, CG hoàn thành biên bản và gửi Cục QL YDCT - LDP, ĐVTĐ thực hiện việc điều chuyển CG để đảm bảo tiến độ thẩm định theo Quy chế Chuyên gia.	
3.4.2	Xử lý kết quả thẩm định	CVPT	07 ngày	- Đối với HS cần bổ sung: CVPT dự thảo văn bản thông báo các ý kiến thẩm định cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu theo Biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.05, trình LDP. - Đối với HS được CG, ĐVTĐ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc HS cần xin ý kiến thuộc trường hợp phải trình HĐ quy định tại điểm c khoản 3 Điều 21 Thông tư số 29/2025/TT-BYT:	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				CVPT thực hiện rà soát và ghi rõ ý kiến đề xuất. - Đối với trường hợp cần trao đổi lại ý kiến thẩm định giữa các CG theo ý kiến được ghi tại BB thẩm định hoặc trường hợp phát hiện BB thẩm định chưa hoàn thiện đầy đủ các nội dung theo yêu cầu: CVPT báo cáo LDP để chuyển CG xem xét lại nội dung thẩm định. - Đối với trường hợp cần xin ý kiến LDP, CVPT ghi rõ nội dung ý kiến và trình xin ý kiến LDP.	
3.4.3	Phê duyệt/ Xem xét dự thảo công văn trả lời doanh nghiệp; ghi ý kiến đề xuất đối với các HS trình HĐ	LDP	03 ngày	- Đối với HS thẩm định chưa đạt yêu cầu: Phê duyệt dự thảo công văn thông báo các ý kiến thẩm định cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu chuyên Văn phòng Cục phát hành. - Đối với HS thuộc trường hợp phải trình Hội đồng quy định tại điểm c khoản 3 Điều 21 Thông tư số 29/2025/TT-BYT hoặc có tiểu ban thẩm định không đạt hoặc HS cần xin ý kiến HĐ: Phê duyệt danh mục trình HĐ do CVPT đề xuất. - Trường hợp chưa đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất của CVPT: LDP chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ lý do.	
	Trình Lãnh đạo Cục HS trình HĐ			- LDP xem xét, cho ý kiến đối với từng HS tại biên bản rà soát hồ sơ đăng ký trước khi trình HĐ trên cơ sở đề xuất của CVPT trên	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				Phiếu rà soát để báo cáo Lãnh đạo Cục: + Nếu đồng ý: LDP duyệt danh mục HS trình HĐ để trình Lãnh đạo Cục. + Trường hợp chưa đồng ý: chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến.	
3.4.4	Xem xét phê duyệt công văn	Lãnh đạo Cục	03 ngày	- Lãnh đạo Cục xem xét và ký công văn trả lời doanh nghiệp trên cơ sở đề xuất của PQLD: + Trường hợp đồng ý với ý kiến đề xuất của PQLD: Lãnh đạo Cục ký ban hành công văn, chuyển Văn thư Cục ban hành công văn. + Trường hợp chưa đồng ý: trả lại HS cho PQLD và nêu rõ lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
	Cho ý kiến đối với HS trình HĐ			- Lãnh đạo Cục xem xét, cho ý kiến đối với từng HS trên cơ sở báo cáo, đề xuất của LDP, cụ thể như sau: + Trường hợp đồng ý: Lãnh đạo Cục phê duyệt HS trình Hội đồng và chuyển HS về PQLD để thực hiện bước lập danh mục HS trình HĐ. + Trường hợp chưa đồng ý: trả lại HS cho PQLD và nêu rõ lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
3.4.5	Lập danh mục HS	- CVPT - LDP	03 ngày	CVPT lập danh mục các HS đã được Lãnh đạo Cục duyệt đồng ý	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	trình Hội đồng			trình HĐ và dự thảo phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục.	
3.4.6	Xem xét danh mục HS dự kiến trình HĐ	Lãnh đạo Cục	01 ngày	- Lãnh đạo Cục phụ trách xem xét số lượng các HS thuộc danh mục HS dự kiến trình HĐ phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình của LDP: + Nếu đồng ý với nội dung đề xuất họp HĐ của PQLD, số lượng HS tại Danh mục phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục ghi ý kiến chỉ đạo để PQLD triển khai các bước tiếp theo để họp HĐ. + Nếu chưa đồng ý: Chuyển lại PQLD và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
3.4.7	Chuyển VPHĐ danh mục trình HĐ	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT - Văn thư Cục - VPHĐ	01 ngày	Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT ký văn bản chuyển Danh mục các HS trình HĐ tới VPHĐ, chuyển Văn thư Cục phát hành.	
3.4.8	Gửi tài liệu và thông báo lịch họp HĐ	- CVPHĐ - PCVPHĐ - TKVPHĐ	02 ngày	- Căn cứ Danh mục các HS tài liệu về thuốc cổ truyền do Cục YDCT cung cấp; VPHĐ kiểm tra rà soát tính đầy đủ (không rà soát về mặt nội dung) của HS, tài liệu. - Sau khi rà soát xong, VPHĐ báo cáo đề xuất CTHĐ tổ chức họp HĐ và xin lịch họp HĐ. - CVPHĐ (hoặc Phó CVPHĐ hoặc TKVPHĐ) thực hiện việc chuyển Danh mục HS trình HĐ	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				tới CTHĐ và các thành viên HĐ.	
3.4.9	Tổ chức họp Hội đồng	- CTHĐ; - Các TVHĐ; - CVPHĐ; - Phó CVPHĐ; - TKVPHĐ; - Thành viên giúp việc VPHĐ.	12 ngày	- Hoạt động của HĐ trước, trong phiên họp HĐ và phối hợp giữa HĐ và Cục YDCT sau phiên họp: thực hiện theo Quy chế Hội đồng. - Mỗi đợt họp HĐ có thể được chia làm nhiều phiên họp vào các ngày khác nhau; tùy thuộc nội dung họp là các chủ trương trình HĐ hoặc tùy thuộc loại và số lượng HS ĐKT đã hoàn thành thẩm định đạt/không đạt/xin ý kiến HĐ, đảm bảo phù hợp thời gian họp HĐ. - Căn cứ ý kiến của các Thành viên HĐ, CTHĐ cho thảo luận và thống nhất kết luận đối với từng HS, cụ thể: Đồng ý/chưa đồng ý/không đồng ý với nội dung đề nghị cấp, cấp, thay đổi/bổ sung của công ty. * Trường hợp chưa đồng ý hoặc không đồng ý phải nêu rõ lý do.	
3.4.10	Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng	- CTHĐ; - Các TVHĐ; - CVPHĐ; - Phó CVPHĐ; - TKVPHĐ; - Thành viên giúp việc VPHĐ.	12 ngày	- CVPHĐ, Phó CVPHĐ, TKVPHĐ, thành viên giúp việc VPHĐ hoàn thiện BB họp HĐ theo kết luận của HĐ, báo cáo CTHĐ và các TVHĐ dự họp xem xét ký BB họp HĐ theo quy định. - Sau khi CTHĐ và các TVHĐ đã ký BB họp HĐ, VPHĐ thực hiện việc ký văn bản thông báo và chuyển Biên bản họp Hội	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				đồng cho Cục YDCT.	
3.4.11	Triển khai kết luận theo BB họp HĐ	- CVPT. - Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT - Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT - Văn thư Cục	05 ngày	Sau khi nhận được BB của HĐ, Phòng Quản lý DCT thực hiện như sau: + Đối với HS HĐ kết luận không đồng ý hoặc chưa đồng ý cấp Giấy ĐKLH, CVPT thực hiện dự thảo văn bản gửi thông báo kết luận của HĐ tới cơ sở đăng ký thuộc trình Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét ký văn bản: HS chưa đạt theo biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.06; HS không đạt theo biểu mẫu BM.YDCT.QLD.01.07. + Đối với HS HĐ kết luận đồng ý cấp Giấy ĐKLH, CVPT dự thảo Quyết định cấp Giấy ĐKLH trình Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT. - Triển khai các kết luận khác của HĐ theo quy trình xử lý sau HĐ.	
3.4.12	Trình dự thảo Quyết định cấp GĐKLH hoặc văn bản thông báo không cấp GĐKLH	- LDP - CVPT	05 ngày	- CVPT xem xét, rà soát dự thảo Quyết định cấp GĐKLH và các danh mục kèm theo đảm bảo tính chính xác của thông tin thuộc theo đúng HS cấp, BB thẩm định và kết luận của HĐ và trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT ký phiếu trình Lãnh đạo Cục. - Trường hợp chưa đồng ý, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT trả lại cho CVPT và nêu rõ lý do.	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
3.4.13	Xem xét dự thảo Quyết định cấp GĐKLH hoặc văn bản thông báo không cấp GĐKLH	Lãnh đạo Cục	05 ngày	- Lãnh đạo Cục xem xét số lượng các thuốc kèm theo Quyết định cấp GĐKLH và nội dung tại phiếu trình . + Nếu đồng ý với các nội dung của phiếu trình của PQLD, số lượng thuốc tại dự thảo Quyết định phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục ghi ý kiến chỉ đạo để PQLD triển khai các bước tiếp theo để trình cấp GĐKLH. - Nếu chưa đồng ý: chuyển lại PQLD và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
3.4.14	Ban hành Quyết định cấp GĐKLH hoặc văn bản thông báo không cấp GĐKLH	- Lãnh đạo Cục. - LDP - Văn thư Cục	01 ngày	- Sau khi Lãnh đạo Cục đồng ý dự thảo Quyết định cấp Giấy ĐKLH thuốc, Lãnh đạo PQLD trình Lãnh đạo Cục dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc kèm theo các Danh mục thuốc đồng ý cấp GĐKLH. - Xem xét số lượng các thuốc tại các Danh mục kèm theo dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc phù hợp với nội dung của phiếu trình: + Nếu đồng ý với nội dung của dự thảo Quyết định cấp GĐKLH thuốc, số lượng thuốc tại các danh mục kèm theo dự thảo Quyết định phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp GĐKLH thuốc. + Nếu chưa đồng ý: chuyển lại	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				PQLD và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có). - Sau khi Lãnh đạo Cục ký Quyết định cấp GĐKLH, Văn thư Cục thực hiện cấp số và phát hành quyết định theo quy trình.	
3.4.15	Ban hành văn bản	Văn thư Cục	01 ngày	- Văn thư Cục thực hiện cấp số công văn hoặc quyết định để phát hành theo quy trình quản lý công văn đi-đến. - Văn thư Cục trả công văn cho doanh nghiệp đăng ký thuốc (bao gồm cả tài liệu kèm theo, nếu có), chuyển công văn và tài liệu kèm theo cho Viện KNTTW, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh (đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung về tiêu chuẩn chất lượng thuốc, phương pháp kiểm nghiệm thuốc thành phẩm) theo quy trình.	

17. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU

- BM.YDCT.QLD.01.01: Biểu mẫu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo quyết định số 58/QĐ-BYT ngày 10/01/2022.
- BM.YDCT.QLD.01.02: Biểu mẫu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quyết định số 58/QĐ-BYT ngày 10/01/2022.
- BM.YDCT.QLD.01.03: Biểu mẫu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo quyết định số 58/QĐ-BYT ngày 10/01/2022.
- BM.YDCT.QLD.01.04: Biểu mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.
- BM.YDCT.QLD.01.05: Mẫu công văn thông báo kết quả thẩm định (thẩm định chưa đạt).
- BM.YDCT.QLD.01.06: Mẫu công văn thông báo kết quả thẩm định (chưa đạt sau Hội đồng)

- BM.YDCT.QLD.01.07: Mẫu công văn thông báo kết quả thẩm định (sau Hội đồng không đạt).
- BM.YDCT.QLD.01.08 : Biên bản rà soát hồ sơ đăng ký trước khi trình hội đồng.
- BM.YDCT.QLD.01.09 : Mẫu Biên bản thẩm định

thangnv.ydct_Nguyen Van Thang_27/09/2025 10:10:32

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ
Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ:..... (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:..... ngày

Thời gian nhận hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày... tháng... năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:... giờ.... phút, ngày.... tháng.... năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:.....

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:..... Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)*

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Số:...../HDHS

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Lý do:.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với.....
số điện thoại..... để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người hướng dẫn
nếu là biểu mẫu điện tử)*

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Số:...../BPTNTKQ

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:.....Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Số:...../PXL

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày...tháng...năm.....

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:.....

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày Tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

Mẫu công văn thông báo kết quả thẩm định (thẩm định chưa đạt)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y,
DƯỢC CỎ TRUYỀN**

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

Số: /YDCT-QLD
V/v thông báo kết quả thẩm
định sau họp HĐTV cấp
GĐKLH thuốc, NLLT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi : “Cơ sở đăng ký”

Căn cứ Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cỏ truyền, vị thuốc cỏ truyền, dược liệu;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc (tên thuốc), mã hồ sơ (TCT-TN/NN-MÃ HỒ SƠ) do công ty nộp, Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền thông báo kết quả thẩm định hồ sơ, cụ thể như sau:

Đề nghị công ty bổ sung và giải trình các nội dung nêu trên.

Trong thời gian 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu công ty không bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD (...).

[CHỨC DANH]

(chữ ký, họ tên)

Mẫu công văn thông báo kết quả thẩm định (chưa đạt sau Hội đồng)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y,
DƯỢC CỎ TRUYỀN

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

Số: /YDCT-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v thông báo kết quả thẩm
định sau họp HĐTV cấp
GĐKLH thuốc, NLLT

Kính gửi : “Cơ sở đăng ký”

Căn cứ Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cỏ truyền, vị thuốc cỏ truyền, dược liệu;

Căn cứ kết luận tại Biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Đợt ...;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc (tên thuốc), mã hồ sơ (TCT-TN/NN-MÃ HỒ SƠ) do công ty nộp, Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền thông báo kết quả thẩm định hồ sơ, cụ thể như sau:

-

Đề nghị công ty bổ sung và giải trình các nội dung nêu trên.

Trong thời gian 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu công ty không bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD (...).

[CHỨC DANH]

(chữ ký, họ tên)

Mẫu công văn thông báo kết quả thẩm định (sau Hội đồng không đạt)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y,
DƯỢC CỎ TRUYỀN**

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

Số: /YDCT-QLD
V/v thông báo kết quả thẩm
định sau họp HĐTV cấp
GĐKLH thuốc, NLLT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi : “Cơ sở đăng ký”

Căn cứ Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cỏ truyền, vị thuốc cỏ truyền, dược liệu;

Căn cứ kết luận tại Biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Đợt ...;

Không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành cho thuốc (tên thuốc), mã hồ sơ (TCT-TN/NN-MÃ HỒ SƠ) , lý do:

-

Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD (...).

[CHỨC DANH]

(chữ ký, họ tên)

BIÊN BẢN RÀ SOÁT HỒ SƠ ĐĂNG KÝ TRƯỚC KHI TRÌNH HỘI ĐỒNG
(Áp dụng đối với hồ sơ: thuốc cổ truyền)

Mã Hồ sơ:

Tên thuốc cổ truyền:

Dạng bào chế:

Công ty đăng ký:

Công ty sản xuất: :

STT	Nội dung rà soát	Đạt	Không đạt	Căn cứ pháp lý rà soát	Nội dung chi tiết
I	Tình trạng pháp lý của cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền				
1	Không nằm trong thời hạn xử lý vi phạm	x		Căn cứ trên danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý YDCT	
II	Tình trạng pháp lý của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền				
2	Không nằm trong thời hạn xử lý vi phạm	x		Căn cứ trên danh mục các công ty vi phạm đã có quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý YDCT	
3	Có dây chuyền sản xuất phù hợp với thuốc cổ truyền đã đăng ký	x		Căn cứ phạm vi sản xuất trên giấy GMP	
4	Hiệu lực của giấy GMP và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh tại thời điểm trình hội đồng	x		Căn cứ giấy GMP và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh	
III	Rà soát về tên thuốc cổ truyền (căn cứ trên dữ liệu Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý YDCT đã công bố)				
5	Tên thuốc cổ truyền được ghi theo quy định	x		Căn cứ khoản 5,6 Điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT	
IV	Rà soát về nhãn				

6	Đủ các nội dung về nhãn theo quy định	x			
V	Không thuộc chủ trương ngừng/tạm ngừng/không cấp (căn cứ trên bảng tổng hợp các thuốc cổ truyền cập nhật do Văn phòng Hội đồng cung cấp)	x		Căn cứ theo thông báo của Văn phòng Hội đồng	
VI	Nội dung đề xuất khác (liên quan tên thuốc cổ truyền, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các đề xuất khác)			Nguồn gốc xuất xứ là chuyên luận “Hoàn ngân kiều giải độc”, trang 1419-1420, ĐĐVN V.	
VII	Kết luận (ghi rõ HS đạt hay không đạt để trình Hội đồng)	x		Hồ sơ ĐẠT. Trình Hội đồng cấp Giấy đăng ký lưu hành.	

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Người rà soát

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

NỘI DUNG THẨM ĐỊNH TIÊU BAN PHÁP CHẾ

I. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị tích vào Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng tại cột “Kết quả thẩm định” và ghi ý kiến vào cột “Ý kiến thẩm định của chuyên gia”)

STT	Nội dung	Kết quả			Lý do
		Đạt	Cần bổ sung	Không đạt	
1	Việc sắp xếp hồ sơ				
2	Đơn đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành				
3	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở đứng tên đăng ký				
4	Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP)				
5	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở sản xuất				
6	Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP)				
7	Giấy CPP đối với thuốc nhập khẩu				
8	Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đứng tên đăng ký thuốc				
9	Giấy uỷ quyền				
10	Tờ hướng dẫn sử dụng				
11	Tên thuốc cổ truyền				
12	Nhãn				
13	Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thuốc				
14	Tài liệu về sở hữu trí tuệ				

** Ghi chú: Căn cứ vào yêu cầu thẩm định, trên cơ sở các tài liệu phải nộp trong hồ sơ, nội dung thẩm định của từng mục được phép liệt kê chi tiết trong Biên bản thẩm định thực tế hoặc thiết lập checklist thẩm định trên hệ thống dịch vụ công về đăng ký thuốc để bảo đảm việc thẩm định thực hiện thống nhất, đầy đủ, chính xác.*

II. ĐỀ XUẤT CỦA CHUYÊN GIA:

Ngày	Họ tên	Chữ ký	Đề xuất		
			Đạt	Chưa đạt	Không đạt
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
Ý kiến Trưởng đơn vị thẩm định (nếu có)			Tổng hợp kết quả thẩm định		
Ngày	Họ tên	Chữ ký	Tất cả các CG thẩm định Đạt	Có CG thẩm định Chưa đạt	Có CG thẩm định Không đạt
			☐	☐	☐

Ý kiến khác (nếu có):

* Ghi chú:

(1) Chuyên gia phải thực hiện thẩm định đầy đủ các nội dung thẩm định tại Biểu mẫu này.

(2) Đối với mỗi nội dung thẩm định phải bảo đảm thực hiện đúng theo yêu cầu thẩm định kèm theo. Trong tất cả các trường hợp tích đạt, chưa đạt, không đạt, không áp dụng chuyên gia ghi rõ nội dung, căn cứ thẩm định vào cột “Ý kiến thẩm định của chuyên gia”.

(3) Mỗi chuyên gia sẽ thực hiện thẩm định độc lập theo biểu mẫu này.

(4) Trưởng đơn vị thẩm định kết luận trên cơ sở thẩm định của tất cả các chuyên gia trong tiểu ban (trường hợp thẩm định tại các đơn vị thẩm định).

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

NỘI DUNG THẨM ĐỊNH TIÊU BAN CHẤT LƯỢNG

I. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (*Đề nghị tích vào Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng tại cột “Kết quả thẩm định” và ghi ý kiến vào cột “Ý kiến thẩm định của chuyên gia”*)

STT	Nội dung	Kết quả			Lý do
		Đạt	Cần bổ sung	Không đạt	
1	Tiêu chuẩn của nguyên liệu (dược liệu, tá dược)				
2	Tiêu chuẩn bán thành phẩm (nếu có)				
3	Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm				
4	Tiêu chuẩn bao bì đóng gói				
5	Phiếu kiểm nghiệm (dược liệu; vị thuốc cổ truyền; bán thành phẩm; thành phẩm)				

** Ghi chú: Căn cứ vào yêu cầu thẩm định, trên cơ sở các tài liệu phải nộp trong hồ sơ, nội dung thẩm định của từng mục được phép liệt kê chi tiết trong Biên bản thẩm định thực tế hoặc thiết lập checklist thẩm định trên hệ thống dịch vụ công về đăng ký thuốc để bảo đảm việc thẩm định thực hiện thống nhất, đầy đủ, chính xác.*

II. ĐỀ XUẤT CỦA CHUYÊN GIA:

Ngày	Họ tên	Chữ ký	Đề xuất		
			Đạt	Chưa đạt	Không đạt
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
Ý kiến Trưởng đơn vị thẩm định (nếu có)			Tổng hợp kết quả thẩm định		
Ngày	Họ tên	Chữ ký	Tất cả các CG thẩm	Có CG thẩm định Chưa đạt	Có CG thẩm định

			định Đạt		Không đạt
			☐	☐	☐

Ý kiến khác (nếu có):

*** Ghi chú:**

(1) Chuyên gia phải thực hiện thẩm định đầy đủ các nội dung thẩm định tại Biểu mẫu này.

(2) Đối với mỗi nội dung thẩm định phải bảo đảm thực hiện đúng theo yêu cầu thẩm định kèm theo. Trong tất cả các trường hợp tích đạt, chưa đạt, không đạt, không áp dụng chuyên gia ghi rõ nội dung, căn cứ thẩm định vào cột “Ý kiến thẩm định của chuyên gia”.

(3) Mỗi chuyên gia sẽ thực hiện thẩm định độc lập theo biểu mẫu này.

(4) Trưởng đơn vị thẩm định kết luận trên cơ sở thẩm định của tất cả các chuyên gia trong tiểu ban (trường hợp thẩm định tại các đơn vị thẩm định).

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

NỘI DUNG THẨM ĐỊNH TIÊU BẢO CHẾ

I. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (*Đề nghị tích vào Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng tại cột “Kết quả thẩm định” và ghi ý kiến vào cột “Ý kiến thẩm định của chuyên gia”*)

STT	Nội dung	Kết quả			Lý do
		Đạt	Cần bổ sung	Không đạt	
1	Quy trình sản xuất nguyên liệu (nếu có)				
2	Quy trình sản xuất bán thành phẩm (nếu có)				
3	Quy trình sản xuất thành phẩm				
4	Trang thiết bị sản xuất				
5	Độ ổn định				

** Ghi chú: Căn cứ vào yêu cầu thẩm định, trên cơ sở các tài liệu phải nộp trong hồ sơ, nội dung thẩm định của từng mục được phép liệt kê chi tiết trong Biên bản thẩm định thực tế hoặc thiết lập checklist thẩm định trên hệ thống dịch vụ công về đăng ký thuốc để bảo đảm việc thẩm định thực hiện thống nhất, đầy đủ, chính xác.*

II. ĐỀ XUẤT CỦA CHUYÊN GIA:

Ngày	Họ tên	Chữ ký	Đề xuất		
			Đạt	Chưa đạt	Không đạt
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
Ý kiến Trưởng đơn vị thẩm định (nếu có)			Tổng hợp kết quả thẩm định		
Ngày	Họ tên	Chữ ký	Tất cả các CG thẩm định Đạt	Có CG thẩm định Chưa đạt	Có CG thẩm định Không

					đạt
			☐	☐	☐

Ý kiến khác (nếu có):

*** Ghi chú:**

(1) Chuyên gia phải thực hiện thẩm định đầy đủ các nội dung thẩm định tại Biểu mẫu này.

(2) Đối với mỗi nội dung thẩm định phải bảo đảm thực hiện đúng theo yêu cầu thẩm định kèm theo. Trong tất cả các trường hợp tích đạt, chưa đạt, không đạt, không áp dụng chuyên gia ghi rõ nội dung, căn cứ thẩm định vào cột “Ý kiến thẩm định của chuyên gia”.

(3) Mỗi chuyên gia sẽ thực hiện thẩm định độc lập theo biểu mẫu này.

(4) Trưởng đơn vị thẩm định kết luận trên cơ sở thẩm định của tất cả các chuyên gia trong tiểu ban (trường hợp thẩm định tại các đơn vị thẩm định).

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:
-----------	------------

NỘI DUNG THẨM ĐỊNH TIỂU DƯỢC LÝ

I. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH (Đề nghị tích vào Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng tại cột “Kết quả thẩm định” và ghi ý kiến vào cột “Ý kiến thẩm định của chuyên gia”)

STT	Nội dung	Kết quả			Lý do
		Đạt	Cần bổ sung	Không đạt	
1	Tên thuốc				
2	Nhãn thuốc				
3	Công thức thuốc				
4	Tính an toàn và hiệu quả của thuốc				
5	Chỉ định				
6	Cách dùng				
7	Liều dùng				
8	Chống chỉ định				
9	Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc				
10	Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai				
11	Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc				
12	Tương tác, tương kỵ của thuốc				
13	Tác dụng không mong muốn của thuốc				
14	Quá liều và cách xử lý				
15	Quy cách đóng gói				
16	Điều kiện bảo quản, hạn dùng				
17	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất				
18	Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc				

** Ghi chú: Căn cứ vào yêu cầu thẩm định, trên cơ sở các tài liệu phải nộp trong hồ sơ, nội dung thẩm định của từng mục được phép liệt kê chi tiết trong Biên bản*

thẩm định thực tế hoặc thiết lập checklist thẩm định trên hệ thống dịch vụ công về đăng ký thuốc để bảo đảm việc thẩm định thực hiện thống nhất, đầy đủ, chính xác.

II. ĐỀ XUẤT CỦA CHUYÊN GIA:

Ngày	Họ tên	Chữ ký	Đề xuất		
			Đạt	Chưa đạt	Không đạt
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
Ý kiến Trưởng đơn vị thẩm định (nếu có)			Tổng hợp kết quả thẩm định		
Ngày	Họ tên	Chữ ký	Tất cả các CG thẩm định Đạt	Có CG thẩm định Chưa đạt	Có CG thẩm định Không đạt
			☐	☐	☐

Ý kiến khác (nếu có):

* Ghi chú:

(1) Chuyên gia phải thực hiện thẩm định đầy đủ các nội dung thẩm định tại Biểu mẫu này.

(2) Đối với mỗi nội dung thẩm định phải bảo đảm thực hiện đúng theo yêu cầu thẩm định kèm theo. Trong tất cả các trường hợp tích đạt, chưa đạt, không đạt, không áp dụng chuyên gia ghi rõ nội dung, căn cứ thẩm định vào cột “Ý kiến thẩm định của chuyên gia”.

(3) Mỗi chuyên gia sẽ thực hiện thẩm định độc lập theo biểu mẫu này.

(4) Trưởng đơn vị thẩm định kết luận trên cơ sở thẩm định của tất cả các chuyên gia trong tiểu ban (trường hợp thẩm định tại các đơn vị thẩm định).

II. QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH “GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN”.

1. Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền”. Mã TTHC: 1.014041.

2. Mã số quy trình: QT.YDCT.QLD.02

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1	16/09/2025	Toàn bộ quy trình	Cập nhật quy trình điện tử giải quyết TTHC, cập nhật hồ sơ, quy trình theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT	

4. Mục đích:

Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện việc giải quyết thủ tục hành chính gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

5. Phạm vi áp dụng:

Quy trình này áp dụng đối với các cán bộ, công chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, chuyên gia thẩm định, thành viên Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các đơn vị được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ tham gia thẩm định hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

6. Tài liệu tham chiếu:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
- Luật số 44/2024/QH15 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược của Quốc hội ngày 21/11/2024;
- Luật Giá số 16/2023/QH15 ngày 19/6/2023;
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.
- Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.
- Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận một cửa và công dịch vụ công quốc gia.
- Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

- Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01/3/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc.

- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

7. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:

7.1. Khoản 4 Điều 55 Luật Dược:

Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm cả thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn.

7.2. Thời hạn nộp hồ sơ:

Trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 29/2025/TT-BYT đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

7.3. Quy định về xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành:

7.3.1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp sau:

a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin;

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;

c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất;

d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;

đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

7.3.2. Xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý tại hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp sau:

a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc cổ truyền đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;

b) Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ.

7.3.3. Đối với thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực của các tài liệu pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc cổ truyền ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:

a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;

b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.

7.3.4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền:

a) Xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự tài liệu pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung tài liệu pháp lý: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với cơ quan cấp, ban hành các tài liệu pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các tài liệu nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

c) Việc xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền.

7.3.5. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, thuốc cổ truyền chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

7.3.6. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, không bắt buộc phải có kết quả

xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

7.4. Quy định chung về hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

7.4.1. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên Trang Thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>);

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất và lưu hành thực tế tại nước đó;

c) Trường hợp để đáp ứng nhu cầu 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, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép;

d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b Khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc cổ truyền để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước;

- Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc cổ truyền;

đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

7.4.2. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi người đại diện pháp luật có một trong các chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp.

7.4.3. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;
- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;
- Hiệu lực của thư ủy quyền;

c) Trong trường hợp ủy quyền nhiều sản phẩm, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục sản phẩm có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;

d) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký:

- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;
- Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.

8. Trách nhiệm thực hiện:

8.1. Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

8.2. Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

8.3. Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT và chuyên viên có liên quan của Phòng Quản lý DCT, VPC có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

8.4. Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục Quản lý YDCT có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

9. Thuật ngữ và chữ viết tắt:

9.1. Thuật ngữ:

- Quyết định cấp giấy ĐKLH thuốc: là văn bản quản lý hành chính do cơ quan có thẩm quyền ban hành danh mục các thuốc sản xuất trong nước hoặc nước ngoài được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam.

- Chuyên viên phụ trách: là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý HS đăng ký gia hạn thuốc cổ truyền theo Bảng phân công chi tiết nhiệm vụ của lãnh đạo.

- Hội đồng: là Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Chuyên gia thẩm định hồ sơ: là các chuyên gia thực hiện việc thẩm định HS thuộc các tiêu ban chuyên gia thành lập theo Quyết định của Cục trưởng Cục

Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Quyết định của Trường đơn vị được giao nhiệm vụ tổ chức thẩm định HS đăng ký thuốc.

- Đơn vị thẩm định: là các đơn vị được Bộ Y tế ban hành Quyết định giao nhiệm vụ thẩm định HS đăng ký thuốc.

- Quy chế Chuyên gia: là Quy chế tổ chức, hoạt động của chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành.

- Quy chế Hội đồng: là Quy chế tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Danh mục HS trình Hội đồng: bao gồm 03 danh mục HS đã hoàn thành thẩm định để trình hội đồng, bao gồm:

(1) Danh mục trình Hội đồng cấp gia hạn giấy ĐKLH thuốc cổ truyền.

(2) Danh mục trình HĐ không gia hạn giấy ĐKLH thuốc cổ truyền.

(3) Danh mục trình Hội đồng xin ý kiến.

9.2. Chữ viết tắt:

- BB	Biên bản
- Cục Quản lý YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
- Phòng Quản lý DCT	Phòng Quản lý Dược cổ truyền
- CG	Chuyên gia
- DN	Doanh nghiệp, công ty, cơ sở
- FIFO	Nguyên tắc giải quyết hồ sơ theo thời gian: Hồ sơ đến trước giải quyết trước (First In - First Out)
- HĐ	Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- HS	HS đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền
- CT	Cục trưởng
- PCT	Phó Cục trưởng
- CVPT	Chuyên viên phụ trách
- ĐKLH	Đăng ký lưu hành
- TP	Trưởng phòng
- VPC	Văn phòng Cục
- VT	Văn thư
- Website	Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
- VPHĐ	Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- CVPHĐ	Chánh Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- CTHĐ	Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- TKVPHĐ	Thư ký Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

10. Quy định chung:

10.1. Trường hợp hồ sơ quá hạn giải quyết, Phòng Quản lý DCT thực hiện quy trình xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo biểu mẫu quy định.

10.2. Nguyên tắc giải quyết HS:

10.2.1. Tất cả các HS phải được giải quyết theo nguyên tắc FIFO. Nguyên tắc FIFO phải được áp dụng ở tất cả các bước của quy trình này.

10.2.2. Nguyên tắc chuyển HS cho các CG thẩm định hoặc đơn vị thẩm định:

a) CVPT phải chuyển HS cho các CG thẩm định hoặc đơn vị thẩm định trong thời hạn 01 ngày làm việc và lập danh sách HS đã tiếp nhận kèm theo thông tin về CG thẩm định hoặc đơn vị thẩm định báo cáo Lãnh đạo Phòng và Lãnh đạo Cục phụ trách định kỳ 01 tuần/lần.

b) Việc chuyển HS thực hiện tuần tự cho các chuyên gia, đơn vị thẩm định theo quy tắc sau:

- HS được phân bổ lần lượt cho các đơn vị thẩm định và chuyên gia thẩm định.

- Đối với các HS chuyển Đơn vị thẩm định độc lập theo tiêu ban và chuyên gia độc lập thì phải đảm bảo chuyển đủ các tiêu ban cần thực hiện thẩm định.

- Đối với mỗi đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định, căn cứ định mức HS, năng lực thẩm định trên cơ sở đánh giá quá trình thẩm định thực tế sẽ thực hiện điều chỉnh số lượng HS chuyển thẩm định theo quy tắc sau:

+ Tạm ngừng chuyển HS mới cho đến khi hoàn thành số lượng HS đã được chuyển.

+ Thực hiện chuyển HS cho đơn vị thẩm định tiếp theo theo thứ tự nêu trên mà đang thực hiện việc thẩm định theo đúng tiến độ hoặc chuyển cho đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định có khả năng giải quyết HS bảo đảm tiến độ thẩm định và có số lượng HS đang thẩm định thấp.

- Đối với HS không bảo đảm tiến độ thẩm định của các đơn vị thẩm định mà chưa có tiêu ban nào thực hiện thẩm định, HS của các chuyên gia thẩm định không bảo đảm tiến độ thẩm định thì thực hiện việc chuyển HS theo các nguyên tắc nêu trên.

- Đối với HS của các đơn vị thẩm định mà còn có tiêu ban hoặc chuyên gia không hoàn thành tiến độ thẩm định, việc điều chuyển chuyên gia thẩm định do trưởng đơn vị thẩm định thực hiện việc điều chuyển chuyên gia thẩm định trong đơn vị của mình theo quy định tại Quy chế chuyên gia.

10.3. Nguyên tắc thẩm định HS:

Chuyên gia thẩm định có trách nhiệm thẩm định và điền đầy đủ các mục trong Mẫu biên bản thẩm định kèm theo quy trình này.

Trong quá trình thẩm định phải ghi rõ ý kiến thẩm định, nhận xét tại mỗi mục trong biên bản thẩm định. Ý kiến thẩm định, nhận xét của chuyên gia phải

tham chiếu và áp dụng các quy định tại Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

11. Thành phần hồ sơ:

STT	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
1	Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Mẫu số 03A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.	X	
2	Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu.	X	X
3	Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành theo quy định tại Mẫu số 05C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.	X	X

Tài liệu tại mục 2 và mục 3 là bản chính hoặc bản sao theo quy định.

12. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

13. Tổng thời gian thực hiện: Tối đa 01 tháng kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.

14. Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.

15. Phí, Lệ phí: 4.500.000 (Bốn triệu năm trăm nghìn đồng).

16. Nội dung quy trình:

16.1. Quy trình thẩm định hồ sơ đối với các thuốc cổ truyền trình Hội đồng:

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
Bước 1	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế,	01 ngày làm việc	- Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ <i>theo quy định tại Quy chế tổ chức và hoạt động của Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ Y tế</i>: - Bộ phận một cửa - Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.YDCT.QLD.02.06; trong trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.YDCT.QLD.02.07. - HS sau khi tiếp nhận, hồ sơ được chuyển về tài khoản CVPT của Phòng Quản lý DCT - Cục Quản lý YDCT. Trong trường hợp chưa chuyển được hồ sơ về CVPT, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT chịu trách nhiệm phân công CVPT và chuyên gia thẩm định/đơn vị thẩm định.	
Bước 2	Rà soát, phân loại HS, chuyển HS thẩm định và công bố thuốc được tiếp tục sử dụng GĐKLH	CVPT	01 ngày làm việc	CVPT thực hiện: 1. Rà soát HS: - Theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.01 - Rà soát các trường hợp cần xác thực giấy tờ pháp lý theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. 2. Rà soát, đề xuất công bố thuốc được tiếp tục sử dụng GĐKLH: - Thuốc đáp ứng các tiêu chí sau được công bố tiếp tục sử dụng	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				GĐKLH theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Thông tư số 29/2025/TT-BYT (quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược): + Không thuộc chủ trương của Hội đồng ngừng cấp, gia hạn; + Không thuộc danh mục thuốc bị thu hồi GĐKLH; + Không có văn bản đề nghị hủy/dừng thẩm định hồ sơ gia hạn. - Đối với các hồ sơ đáp ứng điều kiện để được công bố tiếp tục sử dụng GĐKLH, CVPT báo cáo Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT, Lãnh đạo Cục Quản lý DCT đề xuất công bố tại Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.01 3. Công bố thuốc được tiếp tục sử dụng GĐKLH: Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT thực hiện đánh dấu trên hệ thống dịch vụ công về ĐKLH thuốc đối với thuốc được tiếp tục được sử dụng GĐKLH theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược hoặc lập danh mục trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT và Lãnh đạo Cục thực hiện công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	
Bước 3	Tổ chức thẩm định	- CVPT - CG độc lập - Đơn vị thẩm định	09 ngày	- Đối với HS chuyển cho đơn vị thẩm định, đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định HS theo Quy chế chuyên gia. - Tiểu ban thẩm định HS gia hạn GĐKLH thuốc cổ truyền, bao gồm: Tiểu ban pháp chế và tiểu ban dược lý - dược lâm sàng. - CG thực hiện thẩm định theo Quy chế chuyên gia, ghi ý kiến thẩm định tại biên bản thẩm định trên hệ thống DVC trực	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				tuyên. - CVPT, đơn vị thẩm định được thực hiện việc điều chuyển chuyên gia để đảm bảo tiến độ thẩm định theo quy định tại Quy chế chuyên gia.	
Bước 4	Tổng hợp kết quả thẩm định	CVPT	02 ngày làm việc	- Sau khi CG độc lập, đơn vị thẩm định hoàn thành việc thẩm định HS (của tất cả các tiểu ban chuyên thẩm định), CVPT thực hiện rà soát BB thẩm định: + Đối với HS thẩm định chưa đạt yêu cầu: CVPT dự thảo văn bản thông báo kết quả thẩm định cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.02, tiếp tục thực hiện tại Bước 5.1. + Đối với các HS phải trình HĐ bao gồm: (1) HS có kết quả thẩm định đạt tất cả các tiểu ban (2) HS có tiểu ban thẩm định không đạt (3) HS cần xin ý kiến HĐ: CVPT thực hiện rà soát theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.03 <i>Các trường hợp phải trình Hội đồng theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 22 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, cụ thể như sau:</i> (1) Thuốc cổ truyền quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. (2) Thuốc cổ truyền có vi phạm chất lượng mức độ 1 hoặc mức độ 2 theo quy định tại Thông tư số 32/2025/TT-BYT.	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				<i>(3) Thuộc cổ truyền xuất hiện biến cố bất lợi mới hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng tần suất cao hơn tần suất ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng cần có đánh giá thêm trong thời gian lưu hành được báo cáo theo quy định tại Mẫu số 05C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.</i>	
Bước 5	5.1. Phê duyệt Công văn bổ sung	Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT	01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT rà soát ý kiến của CVPT và dự thảo Công văn bổ sung: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung: thực hiện bước 6.1. + Trường hợp không đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung: chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến. - Đối với trường hợp cần trao đổi lại ý kiến thẩm định giữa CG với CG hoặc tiểu ban khác theo ý kiến đề nghị tại BB thẩm định hoặc trường hợp Biên bản chưa hoàn thiện đầy đủ các nội dung theo yêu cầu: Thực hiện chuyển HS tới CG hoặc tiểu ban cần thẩm định.	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	5.2. Rà soát, ghi ý kiến đề xuất		01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT rà soát ý kiến của CVPT, Biên bản thẩm định: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất của CVPT: Ghi rõ ý kiến đề xuất đối với HS về việc đề nghị gia hạn/không gia hạn/xin ý kiến HĐ theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.03 và trình Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT cho ý kiến và tiếp tục thực hiện bước 6.2. + Trường hợp chưa đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất của CVPT: Chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến. - Đối với trường hợp cần trao đổi lại ý kiến thẩm định giữa CG với CG hoặc tiêu ban khác theo ý kiến đề nghị tại BB thẩm định hoặc trường hợp Biên bản chưa hoàn thiện đầy đủ các nội dung theo yêu cầu: Thực hiện chuyển HS tới CG hoặc tiêu ban cần thẩm định.	
Bước 6	6.1. Phê duyệt Công văn bổ sung	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT. - Văn thư Cục.	01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT rà soát ý kiến của Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT, CVPT và dự thảo Công văn bổ sung: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung, Lãnh đạo Cục ký duyệt Công văn bổ sung và chuyển Văn thư Cục phát hành. + Trường hợp không đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung: chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến.	
	6.2. Rà soát, ghi ý kiến đề xuất		01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT rà soát ý kiến của của Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT, CVPT, Biên bản thẩm định: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất: Ghi rõ ý	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				kiến đề xuất đối với HS về việc đề nghị gia hạn/không gia hạn/xin ý kiến HĐ theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.03, đồng thời duyệt HS trình HĐ, chuyển HS về CVPT để thực hiện bước lập Danh mục. + Trường hợp chưa đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất: Chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến.	
Bước 7	Hoàn thiện danh mục HS đồng ý gia hạn/không đồng ý gia hạn/xin ý kiến HĐ	- Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT. - CVPT.	02 ngày làm việc	- CVPT hoàn thiện Danh mục các hồ sơ đã được Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT duyệt đồng ý trình HĐ bao gồm: (1) Danh mục đề xuất gia hạn Giấy ĐKLH. (2) Danh mục đề xuất không gia hạn Giấy ĐKLH. (3) Danh mục đề xuất xin ý kiến Hội đồng. - CVPT trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT Danh mục trình HĐ.	
Bước 8	Xem xét danh mục dự kiến HS trình HĐ	Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT	01 ngày làm việc	Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét số lượng các HS thuộc các danh mục HS trình HĐ phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình báo cáo trình HĐ của Phòng Quản lý DCT: + Trường hợp đồng ý với nội dung đề xuất họp HĐ của Phòng Quản lý DCT, số lượng HS tại các Danh mục phù hợp với nội dung tại Phiếu trình, Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT ghi rõ ý kiến chỉ đạo để Phòng Quản lý DCT triển khai các bước tiếp theo để họp HĐ. + Trường hợp chưa đồng ý, Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT chuyển lại cho Phòng Quản lý DCT và ghi lý do, ý kiến chỉ	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				đạo (nếu có).	
Bước 9	Chuyển VPHĐ danh mục hồ sơ trình HĐ	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT. - Văn thư Cục. - VPHĐ.	01 ngày làm việc	Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT ký văn bản chuyển Danh mục các HS trình HĐ tới VPHĐ, chuyển Văn thư Cục phát hành.	
Bước 10	Gửi tài liệu và thông báo lịch họp HĐ	- CVPHĐ - PCVPHĐ - TKVPHĐ.	01 ngày làm việc	- Căn cứ Danh mục các hồ sơ, tài liệu về thuốc do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cung cấp; VPHĐ kiểm tra, rà soát tính đầy đủ (không rà soát về mặt nội dung) của HS. - Sau khi rà soát xong, VPHĐ báo cáo CTHĐ và xin lịch họp HĐ. - CVPHĐ (hoặc Phó CVPHĐ hoặc TKVPHĐ) thực hiện việc chuyển Danh mục các HS trình HĐ cho CTHĐ và các thành viên HĐ.	
Bước 11	Tổ chức họp HĐ	- CTHĐ. - Các TVHĐ. - CVPHĐ. - Phó CVPHĐ. - TKVPHĐ. - Thành viên giúp việc VPHĐ.	01 ngày làm việc	- Hoạt động của HĐ trước, trong phiên họp HĐ và phối hợp giữa HĐ và Cục Quản lý YDCT sau phiên họp: thực hiện theo Quy chế Hội đồng. - Mỗi đợt họp Hội đồng có thể được chia làm nhiều phiên họp vào các ngày khác nhau; tùy thuộc loại và số lượng HS đăng ký thuốc đã hoàn thành thẩm định đạt/ không đạt/ xin ý kiến Hội đồng, đảm bảo phù hợp thời gian họp Hội đồng. - Căn cứ ý kiến của các Thành viên Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng thảo luận và thống nhất kết luận đối với từng hồ sơ, cụ thể:	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				+ Hội đồng đồng ý gia hạn GĐKLH hiệu lực 05 năm/03 năm. + Hội đồng chưa đồng ý gia hạn GĐKLH, nêu rõ lý do. + Hội đồng không đồng ý gia hạn GĐKLH, nêu rõ lý do.	
Bước 12	Hoàn thiện BB họp Hội đồng	- CTHĐ. - Các TVHĐ. - CVPHĐ. - Phó CVPHĐ. - TKVPHĐ. - Thành viên giúp việc VPHĐ.	01 ngày làm việc	VPHĐ, các TVHĐ; CVPHĐ; Phó CVPHĐ; TKVPHĐ; Thành viên giúp việc VPHĐ hoàn thiện BB họp HĐ theo kết luận của HĐ, báo cáo CTHĐ và các thành viên dự họp xem xét ký BB họp HĐ theo quy định.	
Bước 13	Triển khai kết luận theo biên bản họp HĐ	- CVPT. - Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT - Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT - Văn thư Cục	01 ngày làm việc	Sau khi nhận được BB của HĐ, Phòng Quản lý DCT thực hiện như sau: + Đối với HS HĐ kết luận không đồng ý hoặc chưa đồng ý gia hạn Giấy ĐKLH, CVPT thực hiện dự thảo văn bản gửi thông báo kết luận của HĐ tới cơ sở đăng ký thuốc trình Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét ký văn bản. + Đối với HS HĐ kết luận đồng ý gia hạn Giấy ĐKLH, CVPT dự thảo Quyết định gia hạn Giấy ĐKLH trình Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT. - Triển khai các kết luận khác của HĐ theo quy trình xử lý sau HĐ.	
Bước 14	Trình dự thảo Quyết định gia	- Lãnh đạo Phòng Quản lý	01 ngày làm việc	- CVPT xem xét, rà soát dự thảo Quyết định gia hạn GĐKLH và các danh mục kèm theo đảm bảo tính chính xác của thông	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	hạn GDKLH hoặc văn bản thông báo không gia hạn GDKLH	DCT - CVPT		tin thuốc theo đúng HS gia hạn, BB thẩm định và kết luận của HĐ và trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT ký phiếu trình Lãnh đạo Cục. - Trường hợp chưa đồng ý, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT trả lại cho CVPT và nêu rõ lý do.	
Bước 15	Xem xét dự thảo Quyết định gia hạn GDKLH hoặc văn bản thông báo không gia hạn GDKLH	Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT	01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét số lượng các thuốc kèm theo Quyết định gia hạn GDKLH và nội dung tại phiếu trình . + Nếu đồng ý với các nội dung của phiếu trình của Phòng Quản lý DCT, số lượng thuốc tại dự thảo Quyết định phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT ghi ý kiến chỉ đạo đề Phòng Quản lý DCT triển khai các bước tiếp theo để trình gia hạn Giấy ĐKLH thuốc. - Nếu chưa đồng ý: chuyển lại Phòng Quản lý DCT và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
Bước 16	Ban hành Quyết định gia hạn GDKLH hoặc văn bản thông báo không gia hạn GDKLH	- CT. - Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT. - Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT. - Văn thư Cục.	01 ngày làm việc	- Sau khi Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT đồng ý dự thảo Quyết định gia hạn Giấy ĐKLH thuốc, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT trình CT dự thảo Quyết định gia hạn GDKLH thuốc kèm theo các Danh mục thuốc đồng ý gia hạn GDKLH. - Xem xét số lượng các thuốc tại các Danh mục kèm theo dự thảo Quyết định gia hạn GDKLH thuốc phù hợp với nội dung của phiếu trình: + Nếu đồng ý với nội dung của dự thảo Quyết định gia hạn GDKLH thuốc, số lượng thuốc tại các danh mục kèm theo dự	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				thảo Quyết định phù hợp với nội dung tại phiếu trình: CT ký Quyết định gia hạn GĐKLH thuốc. + Nếu chưa đồng ý: chuyển lại Phòng Quản lý DCT và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có). - Sau khi CT ký Quyết định gia hạn GĐKLH thuốc, Văn thư Cục thực hiện cấp số và phát hành quyết định theo quy trình.	

16.2. Quy trình thẩm định hồ sơ đối với các thuốc cổ truyền không trình Hội đồng:

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
Bước 1	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế,	01 ngày làm việc	- Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ <i>theo quy định tại Quy chế tổ chức và hoạt động của Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ Y tế</i>: - Bộ phận một cửa - Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.YDCT.QLD.02.06; trong trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.YDCT.QLD.02.07 - HS sau khi tiếp nhận, hồ sơ được chuyển về tài khoản CVPT của Phòng Quản lý DCT - Cục Quản lý YDCT. Trong trường hợp chưa chuyển được hồ sơ về CVPT, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT chịu trách nhiệm phân công CVPT và chuyên gia thẩm định/đơn vị thẩm định.	
Bước 2	Rà soát, phân loại HS, chuyển HS thẩm định và công bố thuốc được tiếp tục sử dụng GĐKLH	CVPT	01 ngày làm việc	CVPT thực hiện: 1. Rà soát HS: - Theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.01. - Rà soát các trường hợp cần xác thực giấy tờ pháp lý theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. 2. Rà soát, đề xuất công bố thuốc được tiếp tục sử dụng GĐKLH: - Thuốc đáp ứng các tiêu chí sau được công bố tiếp tục sử dụng GĐKLH theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Thông tư số 29/2025/TT-BYT (quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				Dược): + Không thuộc chủ trương của Hội đồng ngừng cấp, gia hạn; + Không thuộc danh mục thuốc bị thu hồi GĐKLH; + Không có văn bản đề nghị hủy/dừng thẩm định hồ sơ gia hạn. - Đối với các hồ sơ đáp ứng điều kiện để được công bố tiếp tục sử dụng GĐKLH, CVPT báo cáo Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT, Lãnh đạo Cục Quản lý DCT đề xuất công bố tại Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.01. 3. Công bố thuốc được tiếp tục sử dụng GĐKLH: Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT thực hiện đánh dấu trên hệ thống dịch vụ công về ĐKLH thuốc đối với thuốc được tiếp tục được sử dụng GĐKLH theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược hoặc lập danh mục trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT và Lãnh đạo Cục thực hiện công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	
Bước 3	Tổ chức thẩm định	- CVPT - CG độc lập - Đơn vị thẩm định	09 ngày	- Đối với HS chuyển cho đơn vị thẩm định, đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định HS theo Quy chế chuyên gia. - Tiểu ban thẩm định HS gia hạn GĐKLH thuốc cổ truyền, bao gồm: Tiểu ban pháp chế và tiểu ban dược lý - dược lâm sàng. - CG thực hiện thẩm định theo Quy chế chuyên gia, ghi ý kiến thẩm định tại biên bản thẩm định trên hệ thống DVC trực tuyến. - CVPT, đơn vị thẩm định được thực hiện việc điều chuyển	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				chuyên gia để đảm bảo tiến độ thẩm định theo quy định tại Quy chế chuyên gia.	
Bước 4	Tổng hợp kết quả thẩm định	CVPT	02 ngày làm việc	Sau khi CG độc lập, đơn vị thẩm định hoàn thành việc thẩm định HS (của tất cả các tiểu ban chuyên thẩm định), CVPT thực hiện rà soát BB thẩm định đối với hồ sơ không phải trình Hội đồng theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư 29/2025/TT-BYT: - Đối với HS thẩm định chưa đạt yêu cầu: CVPT dự thảo văn bản thông báo kết quả thẩm định cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.02, tiếp tục thực hiện tại Bước 5.1. - CVPT thực hiện rà soát theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.03 đối với 02 trường hợp sau: (1) HS có kết quả thẩm định đạt tất cả các tiểu ban. (2) HS có tiểu ban thẩm định không đạt.	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
Bước 5	5.1. Phê duyệt Công văn bổ sung	Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT	01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT rà soát ý kiến của CVPT và dự thảo Công văn bổ sung: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung: thực hiện bước 6.1. + Trường hợp không đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung: chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến. - Đối với trường hợp cần trao đổi lại ý kiến thẩm định giữa CG với CG hoặc tiêu ban khác theo ý kiến đề nghị tại BB thẩm định hoặc trường hợp Biên bản chưa hoàn thiện đầy đủ các nội dung theo yêu cầu: Thực hiện chuyển HS tới CG hoặc tiêu ban cần thẩm định.	
	5.2. Rà soát, ghi ý kiến đề xuất		01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT rà soát ý kiến của CVPT, Biên bản thẩm định: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất của CVPT: Ghi rõ ý kiến đề xuất đối với HS về việc đề nghị gia hạn/không gia hạn theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.03 và trình Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT cho ý kiến và tiếp tục thực hiện bước 6.2. + Trường hợp chưa đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất của CVPT: Chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến. - Đối với trường hợp cần trao đổi lại ý kiến thẩm định giữa CG với CG hoặc tiêu ban khác theo ý kiến đề nghị tại BB thẩm định hoặc trường hợp Biên bản chưa hoàn thiện đầy đủ các nội dung theo yêu cầu: Thực hiện chuyển HS tới CG hoặc	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				tiểu ban cần thẩm định.	
Bước 6	6.1. Phê duyệt Công văn bổ sung	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT. - Văn thư Cục.	01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT rà soát ý kiến của Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT, CVPT và dự thảo Công văn bổ sung: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung, Lãnh đạo Cục ký duyệt Công văn bổ sung và chuyển Văn thư Cục phát hành. + Trường hợp không đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung: chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến.	
	6.2. Rà soát, ghi ý kiến đề xuất		01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT rà soát ý kiến của của Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT, CVPT, Biên bản thẩm định: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất: Ghi rõ ý kiến đề xuất đối với HS về việc đề nghị gia hạn/không gia hạn theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.03, đồng thời duyệt HS. + Trường hợp chưa đồng ý với nội dung rà soát và đề xuất: Chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến.	
Bước 7	Trình dự thảo Quyết định gia hạn GĐKLH hoặc văn bản thông báo không gia hạn GĐKLH	- Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT - CVPT	01 ngày làm việc	- CVPT xem xét, rà soát dự thảo Quyết định gia hạn GĐKLH và các danh mục kèm theo đảm bảo tính chính xác của thông tin thuộc theo đúng HS gia hạn, BB thẩm định và trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT ký phiếu trình Lãnh đạo Cục. - Trường hợp chưa đồng ý, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT trả lại cho CVPT và nêu rõ lý do.	
Bước 8	Xem xét dự thảo Quyết định gia	Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT	01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét số lượng các thuốc kèm theo Quyết định gia hạn GĐKLH và nội dung tại phiếu	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	hạn GĐKLH hoặc văn bản thông báo không gia hạn GĐLKH			trình . + Nếu đồng ý với các nội dung của phiếu trình của Phòng Quản lý DCT, số lượng thuốc tại dự thảo Quyết định phù hợp với nội dung tại phiếu trình: Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT ghi ý kiến chỉ đạo để Phòng Quản lý DCT triển khai các bước tiếp theo để trình gia hạn Giấy ĐKLH thuốc. - Nếu chưa đồng ý: chuyển lại Phòng Quản lý DCT và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có).	
Bước 9	Ban hành Quyết định gia hạn GĐKLH hoặc văn bản thông báo không gia hạn GĐLKH	- CT. - Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT. - Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT. - Văn thư Cục.	01 ngày làm việc	- Sau khi Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT đồng ý dự thảo Quyết định gia hạn Giấy ĐKLH thuốc, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT trình CT dự thảo Quyết định gia hạn GĐKLH thuốc kèm theo các Danh mục thuốc đồng ý gia hạn GĐKLH. - Xem xét số lượng các thuốc tại các Danh mục kèm theo dự thảo Quyết định gia hạn GĐKLH thuốc phù hợp với nội dung của phiếu trình: + Nếu đồng ý với nội dung của dự thảo Quyết định gia hạn GĐKLH thuốc, số lượng thuốc tại các danh mục kèm theo dự thảo Quyết định phù hợp với nội dung tại phiếu trình: CT ký Quyết định gia hạn GĐKLH thuốc. + Nếu chưa đồng ý: chuyển lại Phòng Quản lý DCT và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo (nếu có). - Sau khi CT ký Quyết định gia hạn GĐKLH thuốc, Văn thư Cục thực hiện cấp số và phát hành quyết định theo quy trình.	

17. Quản lý HS lưu:

Việc lưu hồ sơ tài liệu thực hiện theo Quy trình kiểm soát hồ sơ do Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành.

18. Phụ lục, biểu mẫu:

- BM.YDCT.QLD.02.01: Mẫu phân loại, rà soát HS trước khi đưa ra thẩm định
- BM.YDCT.QLD.02.02: Mẫu công văn thông báo kết quả thẩm định
- BM.YDCT.QLD.02.03: Mẫu phiếu rà soát biên bản trước khi trình Hội đồng
- BM.YDCT.QLD.02.04: Mẫu công văn thông báo kết quả họp Hội đồng
- BM.YDCT.QLD.02.05: Mẫu Quyết định gia hạn GĐKLH
- BM.YDCT.QLD.02.06: Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
- BM.YDCT.QLD.02.07: Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
- BM.YDCT.QLD.02.08: Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
- BM.YDCT.QLD.02.09: Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
- BM.YDCT.QLD.02.10: Sổ theo dõi hồ sơ
- BM.YDCT.QLD.02.11: Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi

PHIẾU PHÂN LOẠI, RÀ SOÁT HỒ SƠ
TRƯỚC KHI ĐƯA RA THẨM ĐỊNH

Mã HS:

Tên thuốc:

II. NỘI DUNG RÀ SOÁT

STT	Yêu cầu rà soát	Kết quả rà soát		Ghi chú (nếu có)
		Có	Không	
1	Thuốc thuộc trường hợp trình Hội đồng: - Thuốc cổ truyền quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư 29/2025/TT-BYT. - Thuốc cổ truyền có vi phạm chất lượng mức độ 1 hoặc mức độ 2 theo quy định tại Thông tư số 32/2025/TT-BYT. - Thuốc cổ truyền xuất hiện biến cố bất lợi mới hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng tần suất cao hơn tần suất ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng cần có đánh giá thêm trong thời gian lưu hành được báo cáo theo quy định tại Mẫu số 05C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 29/2025/TT-BYT.			Ghi rõ thuốc trường hợp nào phải trình Hội đồng
2	Thuốc thuộc trường hợp không trình Hội đồng.			
3	Hồ sơ nộp theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Thông tư số 25/2025/TT-BYT.			

II. Rà soát về việc tiếp tục sử dụng Giấy ĐKLH theo quy định tại khoản 3 Điều 7
Thông tư số 29/2025/TT-BYT

STT	Nội dung rà soát	Kết quả rà soát		Ghi chú (nếu có)
		Có	Không	
1	Thuốc đáp ứng các tiêu chí sau được công bố tiếp tục sử dụng GĐKLH: - Không thuộc chủ trương của Hội đồng ngừng cấp, gia hạn; - Không thuộc danh mục thuốc bị thu hồi GĐKLH; - Không có văn bản đề nghị hủy/dừng thẩm định hồ sơ gia hạn.			
2	Đề xuất:			

Mẫu công văn thông báo kết quả thẩm định

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: /YDCT-QLD
V/v thông báo kết quả thẩm định
hồ sơ gia hạn thuốc cổ truyền

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở đăng ký
(Địa chỉ cơ sở đăng ký)

Căn cứ Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền của công ty,

Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thông báo chưa đồng ý/không đồng ý gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho thuốc ..., mã hồ sơ: ..., lý do:

-

-

Trong thời gian 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu Công ty không nộp hồ sơ bổ sung theo yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;

- ...

- Lưu: VT, QLD.

[CHỨC DANH]

(chữ ký, họ tên)

BIÊN BẢN RÀ SOÁT HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
(Áp dụng đối với hồ sơ: Gia hạn thuốc cổ truyền)

Mã Hồ sơ:
Tên thuốc cổ truyền:
Dạng bào chế:
Công ty đăng ký:

Số đăng ký:

T T	Nội dung rà soát	Đạt	Không đạt	Căn cứ pháp lý rà soát	Nội dung chi tiết
I	Tình trạng pháp lý của cơ sở đăng ký gia hạn thuốc cổ truyền				
1	Không nằm trong thời hạn xử lý vi phạm			Căn cứ trên danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý YDCT	
II	Tình trạng pháp lý của cơ sở sản xuất gia hạn thuốc cổ truyền				
2	Không nằm trong thời hạn xử lý vi phạm			Căn cứ trên danh mục các công ty vi phạm đã có quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý YDCT	
3	Có dây chuyền sản xuất phù hợp với thuốc cổ truyền đã đăng ký			Căn cứ phạm vi sản xuất trên giấy GMP	
4	Hiệu lực của giấy GMP tại thời điểm trình hội đồng			Căn cứ phạm vi sản xuất trên giấy GMP	
III	Nội dung rà soát căn cứ quy định tại Điều 19 Thông tư số 29/2025/TT-BYT				
5	Đơn đề nghị Gia hạn				
6	Hiệu lực số Đăng ký gia hạn				
IV	Không thuộc chủ trương ngừng/tạm ngừng/không cấp Gia hạn(căn cứ trên bảng tổng hợp các thuốc cổ truyền cập nhật do Văn phòng Hội đồng cung cấp)			Căn cứ theo thông báo của Văn phòng Hội đồng	
V	Nội dung đề xuất khác (liên quan tên thuốc cổ truyền, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các đề xuất khác)				
VI	Kết luận (ghi rõ HS đạt hay không đạt để trình Hội đồng)				

Hà Nội, ngày tháng năm
Người rà soát

MẪU CÔNG VĂN THÔNG BÁO KẾT QUẢ HỌP HỘI ĐỒNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: /YDCT-QLD
V/v thông báo kết quả thẩm định
hồ sơ gia hạn thuốc cổ truyền
(Hội đồng - Đợt ...)

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở đăng ký
(Địa chỉ cơ sở đăng ký)

Căn cứ Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền của công ty,

Căn cứ ý kiến kết luận tại cuộc họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc cổ truyền Đợt ... Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thông báo kết quả thẩm định đối với thuốc ..., mã hồ sơ: ..., cụ thể như sau:

-
-

Trong thời gian ... tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu Công ty không nộp hồ sơ bổ sung theo yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- ...
- Lưu: VT, QLD.

[CHỨC DANH]

(chữ ký, họ tên)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: /QĐ-YDCT

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền được gia hạn
giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 2738/QĐ-BYT ngày 27/08/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ Y tế - Đợt ...;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Dược cổ truyền - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục các thuốc cổ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt ... Các thuốc cổ truyền tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục ... thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (tại Phụ lục I kèm theo) có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục ... thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (tại Phụ lục II kèm theo) có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định của Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu và Thông tư số 54/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

8. Cơ sở sản xuất phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Chủ tịch HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT – Bộ Y tế (để b/c);
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLD, Cục QLKCB, Vụ BHYT; Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLD (4b).

CỤC TRƯỞNG

PHỤ LỤC I

DANH MỤC ... THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM – ĐỢT ...

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-YDCT ngày/...../.....)

1. Công ty đăng ký:

(Đ/c: ...)

1.1. Nhà sản xuất:

(Đ/c: ...)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1								

PHỤ LỤC II
DANH MỤC ... THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM – ĐỢT ...
(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-YDCT ngày/...../.....)

1. Công ty đăng ký:

(Đ/c: ...)

1.1. Nhà sản xuất:

(Đ/c: ...)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1								

Chữ ký số của Tổ chức (nếu
là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Số lượng hồ sơ:.....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:ngày

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.... phút, ngày ... tháng ...năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ..., phút, ngày ... tháng....năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú:

- Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa;

- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Một cửa hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

Chữ ký số của Tổ chức (nếu
là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là biểu
mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Chữ ký số của Tổ chức (nếu
là biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số:...../PXL-YDCT

....., ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày...tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ.

Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

[CHỨC DANH]

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu
điện tử)

Chữ ký số của Tổ chức (nếu
là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỒ TRUYỀN**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ

sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ

sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ

sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

thangnv.ydct_Nguyen Van Thang_27/09/2025 10:00:00 AM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số:..... /BPTNTKQ

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Phiên bản Quy trình	Ngày ban hành	Tình trạng sửa đổi	Ghi chú
1	QT.YDCT.QLD.02	01/11/2024	Ban hành lần đầu	
2	QT.YDCT.QLD.02	Phiên bản hiện tại	Sửa đổi nội dung quy trình phù hợp với Thông tư số 29/2025/TT-BYT.	

III. QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH “THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN”.

1. Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền”. Mã TTHC: 1.014043

2. Mã số Quy trình: QT.YDCT.QLD.03

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1	16/09/2025	Toàn bộ quy trình	Cập nhật quy trình điện tử giải quyết TTHC, cập nhật hồ sơ, quy trình theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT	

4. Mục đích

Quy trình nội bộ và quy trình điện tử này nhằm thống nhất thực hiện việc tiếp nhận, xử lý, thẩm định và giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực.

5. Phạm vi áp dụng

- Quy trình này áp dụng đối với hoạt động đăng ký thay đổi, bổ sung thuốc cổ truyền đã có số đăng ký lưu hành trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực.
- Các cán bộ, chuyên viên và người được phân công tham gia quá trình tiếp nhận, xử lý và giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.
- Các chuyên gia tham gia thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

6. Tài liệu tham chiếu

- 6.1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
- 6.2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược.
- 6.3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược;
- 6.4. Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

6.5. Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận một cửa và cổng dịch vụ công quốc gia

6.6. Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (Sau đây gọi tắt là Thông tư số 29/2025/TT-BYT).

6.7. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

6.8. Quyết định số 58/QĐ-BYT ngày 10/01/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quyết định về việc sửa đổi bổ sung quy chế tổ chức và hoạt động của Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả và giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ Y tế.

7. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:

7.1. Khoản 3 Điều 55 Luật Dược:

Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc đã được cấp tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 55 Luật Dược, cụ thể: Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng.

7.2. Quy định về xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý trong hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành:

7.2.1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp sau:

a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin;

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;

c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất;

d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;

đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

7.2.2. Xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý tại hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp sau:

a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc cổ truyền đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;

b) Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ.

7.2.3. Đối với thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực của các tài liệu pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc cổ truyền ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:

a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;

b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.

7.2.4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền:

a) Xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự tài liệu pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung tài liệu pháp lý: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với cơ quan cấp, ban hành các tài liệu pháp lý để xác minh các

thông tin đã nêu trong các tài liệu nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và d khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

c) Việc xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền.

7.2.5. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, thuốc cổ truyền chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

7.2.6. Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

7.3. Quy định chung về hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

7.3.1. Các tài liệu pháp lý của cơ sở trong nước và nước ngoài theo quy định tại các khoản 2, 3, 7, 8 Điều 17 và khoản 2, 3 Điều 26 Thông tư số 29/2025/TT-BYT trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền 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. Tài liệu 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;

b) Tài liệu pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp tài liệu pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp tài liệu pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Tài liệu pháp lý in từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu 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 tài liệu 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;

d) Tài liệu pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

7.3.2. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên Trang Thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>);

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất và lưu hành thực tế tại nước đó;

c) Trường hợp để đáp ứng nhu cầu 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, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép;

d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b Khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc cổ truyền để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước;

- Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc cổ truyền;

đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa

thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuộc cổ truyền, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

7.3.3. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi người đại diện pháp luật có một trong các chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp.

7.3.4. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;

- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;

- Nội dung ủy quyền;

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;

- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;

- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;

- Nội dung ủy quyền;

- Hiệu lực của thư ủy quyền;

c) Trong trường hợp ủy quyền nhiều sản phẩm, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục sản phẩm có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;

d) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký:

- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;

- Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.

7.3.5. Mẫu nhãn thuốc cổ truyền và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền dự kiến lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và các quy định sau đây:

a) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất;

b) Nhãn bao bì ngoài của thuốc cổ truyền phải được in mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan trên bao bì ngoài của thuốc cổ truyền của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc thuốc cổ truyền lưu hành trên thị trường theo lộ trình thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD), hướng dẫn sử dụng phải có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp;

d) Nội dung về tác dụng, chỉ định, cách dùng, liều dùng phù hợp với thể bệnh y học cổ truyền;

đ) Số lượng nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng: Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải có 01 (một) bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng; đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu phải có thêm 01 (một) bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thực tế lưu hành tại nước xuất khẩu.

7.3.6. Tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc cổ truyền là một trong các tài liệu sau:

a) Giấy chứng nhận GMP;

b) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;

c) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);

d) Các tài liệu pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của tá dược, vỏ nang;

đ) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền: Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, c, d Khoản này, cơ sở sản xuất thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (được sửa đổi, bổ sung tại điểm a, b và đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành) và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

7.3.7. Tài liệu pháp lý của cơ sở cung cấp vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu là một trong các tài liệu sau:

a) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu;

b) Giấy chứng nhận GMP;

c) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;

d) Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu (GACP);

đ) Các tài liệu pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược liệu.

7.4. Đáp ứng điều kiện quy định tại Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT-BYT

8. Trách nhiệm chung:

8.1. Lãnh đạo Cục chịu trách nhiệm phê duyệt ý kiến, rà soát, đề xuất của Lãnh đạo Phòng.

8.2. Lãnh đạo Cục kết luận việc xử lý hồ sơ thay đổi, bổ sung trên cơ sở các ý kiến tư vấn thẩm định hồ sơ của chuyên gia và ý kiến đề xuất của Phòng Quản lý Dược cổ truyền; chuyên viên phụ trách đối với mỗi hồ sơ thay đổi, bổ sung thuộc cổ truyền.

8.3. Nội dung kết luận trong biên bản thẩm định được ghi cụ thể theo từng loại, bao gồm:

a) Hồ sơ đạt.

b) Chưa đạt phải bổ sung hồ sơ: chỉ áp dụng đối với các trường hợp:

- Hồ sơ thay đổi lớn;
- Hồ sơ có nhiều nội dung thay đổi nhỏ phải phê duyệt;
- Thay đổi nhỏ liên quan đến việc thay đổi cơ sở đăng ký thuốc cần có thời gian xác nhận, thẩm tra các giấy tờ pháp lý liên quan.

c) Không đạt.

8.4. Chuyên viên thụ lý là chuyên viên được giao phụ trách xử lý hồ sơ thay đổi bổ sung chịu trách nhiệm về thể thức công văn, truyền tải ý kiến của chuyên gia thẩm định, chịu trách nhiệm về các ý kiến ghi trong Biên bản thẩm định và trách nhiệm đôn đốc chuyên gia của các tiểu ban có liên quan thẩm định hồ sơ và bảo đảm hoàn thành việc thẩm định hồ sơ theo quy trình, bảo quản và sắp xếp hồ sơ trong suốt quá trình thẩm định, chủ động trong việc luân chuyển hồ sơ cho chuyên gia.

8.5. Chuyên gia thẩm định hồ sơ thực hiện và hoạt động theo quy chế tổ chức, hoạt động chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành.

8.6. Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng, chuyên viên và chuyên gia tham gia thẩm định, xử lý, giải quyết hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung thuộc cổ truyền theo quy trình này phải chịu trách nhiệm trước pháp luật đối với từng công đoạn xử lý hồ sơ. Chuyên viên xử lý hồ sơ phải chủ động, công khai, minh bạch trong quá trình xử lý, trường hợp có khó khăn, vướng mắc cần chủ động xin ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục để kịp thời giải quyết cho doanh nghiệp.

9. Nguyên tắc xử lý hồ sơ:

a) Hồ sơ nộp trước đưa ra thẩm định trước và xử lý trước theo nguyên tắc FIFO;

b) Ưu tiên thẩm định và xử lý các hồ sơ thay đổi chỉ yêu cầu thông báo và thẩm định, xử lý các hồ sơ bổ sung của hồ sơ thay đổi, bổ sung.

c) Trong quá trình xem xét, thẩm định và xử lý hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc cổ truyền phải bảo đảm tính công khai, minh bạch, đồng bộ, thống nhất. Quá trình xử lý cần tập trung vào việc hướng dẫn, giải quyết, tháo gỡ khó khăn cho doanh nghiệp theo hướng kiến thiết, tạo lập môi trường kinh doanh thuận lợi cho doanh nghiệp, thúc đẩy hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp, bảo đảm thời gian giải quyết để đẩy nhanh quá trình đưa sản phẩm ra thị trường.

d) Hạn chế tối đa hoặc không yêu cầu doanh nghiệp phải bổ sung các hồ sơ, tài liệu không cần thiết hoặc không liên quan trực tiếp đến nội dung thay đổi, bổ sung trong hồ sơ, đặc biệt những tài liệu, hồ sơ hoặc thông tin liên quan đến dữ liệu cấp số đăng ký của thuốc cổ truyền, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được do Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp, phát hành. Khi doanh nghiệp bổ sung hồ sơ, không được có ý kiến yêu cầu bổ sung thêm ngoài các nội dung đã thông báo cho doanh nghiệp.

10. Trong quá trình xử lý hồ sơ, Lãnh đạo Cục sẽ thực hiện kiểm tra đột xuất theo hình thức rút hồ sơ ngẫu nhiên để đánh giá, kiểm tra việc tuân thủ quy trình. Số lượng hồ sơ và thời điểm thực hiện kiểm tra theo yêu cầu chỉ đạo của Lãnh đạo Cục.

11. Thời gian giải quyết trong quy trình này được tính theo ngày làm việc.

12. Một số trường hợp liên quan đến hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, chuyên viên phụ trách có thể thay thế chuyên gia để xem xét, thẩm định và chịu trách nhiệm về nội dung thẩm định đối với một số trường hợp bổ sung hồ sơ, cụ thể:

a) Đơn đăng ký thay đổi ghi không đầy đủ thông tin so với hồ sơ đã được phê duyệt, như: Công ty đăng ký phân loại hồ sơ không đúng, ghi không đầy đủ địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc, địa chỉ cơ sở sản xuất sản xuất thuốc mà không làm thay đổi địa điểm, không ghi ngày cấp số đăng ký, không ghi ngày tháng trên đơn hoặc ghi thiếu một số thông tin trong các mục của Đơn đăng ký thay đổi, có một số lỗi chính tả, Tuy nhiên các nội dung này không hoặc ít liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung trong hồ sơ.

b) Chuyên viên cần chủ động kiểm tra trên dữ liệu đã cấp liên quan thủ tục hành chính của Công ty đăng ký thuốc lưu trên hệ thống của Cục Quản lý Y, Dược cổ

truyền/ Cục Quản lý Dược đề hạn chế việc yêu cầu doanh nghiệp bổ sung, sửa chữa hồ sơ.

c) Bổ sung mẫu nhãn đã được phê duyệt, tuy nhiên Cục chưa trả mẫu nhãn cho doanh nghiệp thì chuyên viên có thể xem xét trên mẫu nhãn thay đổi, bổ sung trong hồ sơ để xem xét, nếu nhãn đáp ứng quy định thì không cần phải so với mẫu nhãn đã được phê duyệt.

13. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- BB	Biên bản
- Cục Quản lý YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
- Phòng Quản lý DCT	Phòng Quản lý Dược cổ truyền
- CG	Chuyên gia
- DN	Doanh nghiệp, công ty, cơ sở
- FIFO	Nguyên tắc giải quyết hồ sơ theo thời gian: Hồ sơ đến trước giải quyết trước (First In - First Out)
- HĐ	Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- HS	HS đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền
- CT	Cục trưởng
- PCT	Phó Cục trưởng
- CVTL	Chuyên viên thụ lý
- ĐKLH	Đăng ký lưu hành
- TP	Trưởng phòng
- TĐBS	Thay đổi, bổ sung
- VPC	Văn phòng Cục
- VT	Văn thư
- Website	Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
- VPHĐ	Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- CVPHĐ	Chánh Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- CTHĐ	Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- TKVPHĐ	Thư ký Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

14. Quy định chung

Nguyên tắc giải quyết: Tất cả các Hồ sơ phải được giải quyết theo nguyên tắc FIFO. Nguyên tắc FIFO phải được áp dụng ở tất cả các bước của quy trình này.

15. Nội dung quy trình:

15.1	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	<i>Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên Hệ thống dịch vụ công của Bộ Y tế</i>		
15.1.1	Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại BM 04A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT	x	
15.1.2	Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền: Các tài liệu có liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT	x	
15.2	Số lượng hồ sơ: 01		
15.3	Tổng thời gian thực hiện: 01 tháng kể từ ngày nhận đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định.		
15.4	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế - Hồ sơ nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Bộ Y tế (theo Thông báo của Bộ Y tế) - Hồ sơ nộp qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế (theo Thông báo của Bộ Y tế) - Hồ sơ nộp trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia (dichvucong.gov.vn);		
15.5	Phí, Lệ phí: 1.500.000 đồng /hồ sơ		

16. Các trường hợp thay đổi bổ sung

16.1. Trường hợp thay đổi lớn

16.1.1. Thời gian xử lý: 01 tháng kể từ ngày nhận đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định.

16.1.2. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại **BM 04A** Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

- Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền: Các tài liệu có liên quan theo quy định tại **Mục I Phụ lục II** ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

16.1.3. Quy trình xử lý công việc

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Trường hợp thay đổi lớn phải trình Hội đồng theo quy định tại Mục I Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.				
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, bàn giao chuyên viên thụ lý của phòng Quản lý Dược cổ truyền	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; bộ phận kế toán xác nhận kinh phí.	0,5 ngày làm việc	- Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ (trực tiếp, dịch vụ bưu chính, trực tuyến) Bộ phận một cửa – Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cho doanh nghiệp giấy tiếp nhận hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.01. - Trong trường hợp cần yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì trả cho doanh nghiệp phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.03. - Kế toán xác nhận hồ sơ đã được nộp phí với Văn thư cục (phiếu xác nhận kế toán xác nhận hồ sơ đã được nộp phí/Thao tác trên máy tính) theo BM.YDCT.QLD.03.05. - Vào Sổ theo dõi hồ sơ/thao tác trên máy tính theo BM.YDCT.QLD.03.06

				- Hồ sơ sau khi tiếp nhận được chuyển về Chuyên viên thụ lý
Bước 2	Rà soát phân loại hồ sơ Thay đổi bổ sung.	Chuyên viên thụ lý.	0,5 ngày làm việc	Chuyên viên thụ lý rà soát hồ sơ, cụ thể như sau: - Trường hợp hồ sơ không đạt về phân loại hồ sơ, Chuyên viên thụ lý dự thảo Công văn trả hồ sơ và nêu rõ lý do; - Trường hợp hồ sơ đạt, Chuyên viên thụ lý chuyển hồ sơ tới chuyên gia thẩm định theo nguyên tắc phân công chuyên gia thẩm định tại Phụ lục I.
Bước 3	Tổ chức thẩm định hồ sơ.	Chuyên gia thẩm định	10 ngày	Hồ sơ chuyển cho chuyên gia thẩm định, đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định HS theo Quy chế chuyên gia, cụ thể như sau: - Chuyên gia thực hiện thẩm định theo Quy chế chuyên gia, ghi ý kiến thẩm định tại biên bản thẩm định. - Chuyên viên thụ lý, đơn vị thẩm định được thực hiện việc điều chuyển chuyên gia để đảm bảo tiến độ thẩm định theo quy định tại Quy chế chuyên gia.
Bước 4	Tổng hợp kết quả thẩm định	Chuyên viên thụ lý	02 ngày làm việc	Sau khi CG, đơn vị thẩm định hoàn thành việc thẩm định HS (của tất cả các tiểu ban chuyển thẩm định), CVTL thực hiện rà soát BB, cụ thể như sau: - Đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung hoặc không đạt, Chuyên viên thụ lý tổng hợp và dự thảo công

				văn sửa đổi bổ sung hoặc công văn nêu rõ lý do không đạt, trình Lãnh đạo Phòng xem xét, chuyển bước 5. - Đối với trường hợp nội dung ý kiến thẩm định của chuyên gia không phù hợp với nội dung thay đổi, bổ sung hoặc trái quy định của pháp luật, Phòng QL DCT chuyển lại hồ sơ để chuyên gia thẩm định lại nội dung không phù hợp; Đối với hồ sơ thẩm định đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến Hội đồng, Chuyên viên thụ lý chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp, chuyển bước 7.
Bước 5	Trình lãnh đạo Phòng Phê duyệt công văn bổ sung	Lãnh đạo phòng quản lý DCT	0.5 ngày	- Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT rà soát ý kiến của CVTL và dự thảo Công văn bổ sung: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung; Lãnh đạo phòng ký nháy công văn bổ sung, chuyển bước 6. + Trường hợp không đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung: chuyển lại HS cho CVTL và ghi rõ ý kiến. - Đối với trường hợp cần trao đổi lại ý kiến thẩm định giữa CG với CG hoặc tiểu ban khác theo ý kiến đề nghị tại BB thẩm định hoặc trường hợp BB chưa hoàn thiện đầy đủ các nội dung theo yêu cầu: Thực hiện

				chuyển HS tới CG hoặc tiêu ban cần thẩm định.
Bước 6	Trình lãnh đạo Cục Phê duyệt công văn bổ sung	- Lãnh đạo Cục quản lý YDCT - Văn thư Cục	0,5 ngày làm việc	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT rà soát ý kiến của Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT, CVTL và dự thảo Công văn bổ sung: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung: Lãnh đạo Cục ký công văn, chuyển Văn thư Cục phát hành. + Trường hợp không đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung: chuyển lại HS cho CVTL và ghi rõ ý kiến.
Bước 7	Hoàn thiện danh mục hồ sơ trình Hội đồng	- Lãnh đạo phòng quản lý DCT - Chuyên viên thụ lý	01 ngày làm việc	- Chuyên viên thụ lý hoàn thiện Danh mục các hồ sơ trình HĐ bao gồm: + Danh mục đề xuất đồng ý nội dung TĐBS. + Danh mục đề xuất không đồng ý nội dung TĐBS. + Danh mục đề xuất xin ý kiến Hội đồng Chuyên viên thụ lý trình lãnh đạo Phòng Quản lý DCT Danh mục trình HĐ. Lãnh đạo Phòng quản lý DCT xem xét duyệt Danh mục trình hội đồng.
Bước 8	Xem xét danh mục dự kiến trình Hội đồng	Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT	01 ngày làm việc	Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét danh mục HS trình HĐ, kèm theo Phiếu trình báo cáo trình HĐ của Phòng Quản lý DCT: + Trường hợp đồng ý với nội dung đề xuất hợp HĐ

				của Phòng Quản lý DCT, số lượng HS tại các Danh mục phù hợp với nội dung tại Phiếu trình, Lãnh đạo Cục ghi rõ ý kiến chỉ đạo để Phòng Quản lý DCT triển khai các bước tiếp theo để họp HĐ. + Trường hợp chưa đồng ý, Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT chuyển lại cho Phòng Quản lý DCT và ghi lý do, ý kiến chỉ đạo.
Bước 9	Chuyển Văn phòng Hội đồng Danh mục hồ sơ trình Hội đồng	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT. - Văn thư Cục. - VPHĐ.	01 ngày làm việc	Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT ký văn bản chuyển Danh mục các HS trình HĐ tới VPHĐ, chuyển Văn thư Cục phát hành.
Bước 10	Gửi tài liệu và thông báo lịch họp HĐ	- CVPHĐ - PCVPHĐ - TKVPHĐ.	01 ngày làm việc	- Căn cứ Danh mục các hồ sơ, tài liệu về thuốc cổ truyền do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cung cấp; VPHĐ kiểm tra, rà soát tính đầy đủ (không rà soát về mặt nội dung) của HS. - Sau khi rà soát xong, VPHĐ báo cáo CTHĐ và xin lịch họp HĐ. - CVPHĐ (hoặc Phó CVPHĐ hoặc TKVPHĐ) thực hiện việc chuyển Danh mục các HS trình HĐ cho CTHĐ và các thành viên HĐ.
Bước 11	Tổ chức họp HĐ	- CTHĐ. - Các TVHĐ. - CVPHĐ. - Phó CVPHĐ.	01 ngày làm việc	- Hoạt động của HĐ trước, trong phiên họp HĐ và phối hợp giữa HĐ và Cục Quản lý YDCT sau phiên họp: thực hiện theo Quy chế Hội đồng.

		- TKVPHĐ. - Thành viên giúp việc VPHĐ		- Mỗi đợt họp Hội đồng có thể được chia làm nhiều phiên họp vào các ngày khác nhau; tùy thuộc loại và số lượng HS đăng ký thuộc đã hoàn thành thẩm định đạt/ không đạt/ xin ý kiến Hội đồng, đảm bảo phù hợp thời gian họp Hội đồng. - Căn cứ ý kiến của các Thành viên Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng thảo luận và thống nhất kết luận đối với từng hồ sơ, cụ thể: + Hội đồng kết luận đồng ý với nội dung đề nghị TĐBS. + Hội đồng chưa đồng ý với nội dung đề nghị TĐBS, nêu rõ lý do. + Hội đồng không đồng ý với nội dung đề nghị TĐBS, nêu rõ lý do.
Bước 12	Hoàn thiện BB họp Hội đồng	- CTHĐ. - Các TVHĐ. - CVPHĐ. - Phó CVPHĐ. - TKVPHĐ. - Thành viên giúp việc VPHĐ.	01 ngày làm việc	VPHĐ, các TVHĐ; CVPHĐ; Phó CVPHĐ; TKVPHĐ; Thành viên giúp việc VPHĐ hoàn thiện BB họp HĐ theo kết luận của HĐ, báo cáo CTHĐ và các thành viên dự họp xem xét ký BB họp HĐ theo quy định.
Bước 13	Triển khai kết luận theo biên bản họp HĐ	- CVTL. - Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT - Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT	01 ngày làm việc	Sau khi nhận được BB của HĐ, Phòng Quản lý DCT thực hiện như sau: + Đối với HS HĐ kết luận không đồng ý hoặc chưa đồng ý với nội dung đề nghị TĐBS, CVPT thực hiện dự thảo văn bản gửi thông báo

		- Văn thư Cục		kết luận của HĐ tới cơ sở đăng ký thuốc, trình Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét ký văn bản. + Đối với HS HĐ kết luận đồng ý với nội dung đề nghị TĐBS, CVPT dự thảo công văn đồng ý với nội dung đề nghị TĐBS, trình Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét ký văn bản. - Triển khai các kết luận khác của HĐ theo quy trình xử lý sau HĐ.
Bước 14	Trình lãnh đạo Cục ký ban hành Công văn.	Lãnh đạo Cục QL YDCT; chuyên viên thụ lý	0,5 ngày làm việc	Sau khi nhận được BB của HĐ, Phòng Quản lý DCT thực hiện như sau: + Đối với HS HĐ kết luận không đồng ý hoặc chưa đồng ý với nội dung đề nghị TĐBS, CVPT thực hiện dự thảo văn bản gửi thông báo kết luận của HĐ tới cơ sở đăng ký thuốc, trình Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét ký văn bản. + Đối với HS HĐ kết luận đồng ý với nội dung đề nghị TĐBS, CVPT dự thảo công văn đồng ý với nội dung đề nghị TĐBS, trình Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT xem xét ký văn bản. - Triển khai các kết luận khác của HĐ theo quy trình xử lý sau HĐ.
Bước 15	Ban hành Công văn	Văn thư Cục	0,5 ngày làm việc	- Đóng dấu giấy xác nhận/công văn sửa đổi, bổ

				sung/công văn từ chối/ Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi thông báo cho đơn vị qua địa chỉ email đăng ký + Trường hợp có công văn sửa đổi, bổ sung, quay trở lại bước 1. - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.03. Trường hợp quá hạn xử lý TTHC, trả phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo BM.YDCT.QLD.03.04
Trường hợp thay đổi lớn mà không thuộc trường hợp phải trình hội đồng theo quy định tại Mục 1 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.				
Bước 1	Tiếp nhận, bàn giao hồ sơ về chuyên viên thụ lý của Phòng quản lý Dược cổ truyền.	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; bộ phận kế toán xác nhận kinh phí	0,5 ngày làm việc	- Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ (trực tiếp, dịch vụ bưu chính, trực tuyến) Bộ phận một cửa – Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cho doanh nghiệp giấy tiếp nhận hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.01. - Trong trường hợp cần yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì trả cho doanh nghiệp phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.03. - Kế toán xác nhận hồ sơ đã được nộp phí với Văn thư cục (phiếu xác nhận kế toán xác nhận hồ sơ đã được nộp phí/Thao tác trên máy tính)

				theo BM.YDCT.QLD.03.05. - Vào Sổ theo dõi hồ sơ/thao tác trên máy tính theo BM.YDCT.QLD.03.06 - Hồ sơ sau khi tiếp nhận được chuyển về Chuyên viên thụ lý
Bước 2	Rà soát phân loại hồ sơ Thay đổi bổ sung.	Chuyên viên thụ lý.	0,5 ngày làm việc	Chuyên viên thụ lý rà soát hồ sơ, cụ thể như sau: - Trường hợp hồ sơ không đạt về phân loại hồ sơ, Chuyên viên thụ lý dự thảo Công văn trả hồ sơ và nêu rõ lý do; - Trường hợp hồ sơ đạt, Chuyên viên thụ lý chuyển hồ sơ tới chuyên gia thẩm định theo nguyên tắc phân công chuyên gia thẩm định tại Phụ lục I.
Bước 3	Chuyên gia thẩm định hồ sơ.	Chuyên gia thẩm định	15 ngày	Hồ sơ chuyển cho chuyên gia thẩm định, đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định HS theo Quy chế chuyên gia, cụ thể như sau: - Chuyên gia thực hiện thẩm định theo Quy chế chuyên gia, ghi ý kiến thẩm định tại biên bản thẩm định. - Chuyên viên thụ lý, đơn vị thẩm định được thực hiện việc điều chuyển chuyên gia để đảm bảo tiến độ thẩm định theo quy định tại Quy chế chuyên gia.
Bước 4	Tổng hợp kết quả thẩm định	Chuyên viên thụ lý	03 ngày	Sau khi CG, đơn vị thẩm định hoàn thành việc thẩm định HS (của tất cả các tiêu ban chuyển thẩm định),

				CVTL thực hiện rà soát BB, cụ thể như sau: - Đối với hồ sơ thẩm định đạt, Chuyên viên thụ lý tổng hợp và dự thảo công văn đồng ý nội dung TĐBS, trình Lãnh đạo Phòng xem xét, chuyển bước 5. - Đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung hoặc không đạt, Chuyên viên thụ lý tổng hợp và dự thảo công văn sửa đổi bổ sung hoặc công văn nêu rõ lý do không đạt, trình Lãnh đạo Phòng xem xét, chuyển bước 5. - Đối với trường hợp nội dung ý kiến thẩm định của chuyên gia không phù hợp với nội dung thay đổi, bổ sung hoặc trái quy định của pháp luật, Phòng QL DCT chuyển lại hồ sơ để chuyên gia thẩm định lại nội dung không phù hợp.
Bước 5	Lãnh đạo Phòng Quản lý Dược cổ truyền xem xét và ký nháy Công văn.	Lãnh đạo phòng QL DCT	0,5 ngày làm việc	- Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT rà soát ý kiến của CVTL và dự thảo Công văn: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn, Lãnh đạo phòng ký nháy công văn, chuyển bước 6 + Trường hợp không đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn, chuyển lại HS cho CVTL và ghi rõ ý kiến. - Đối với trường hợp cần trao đổi lại ý kiến thẩm định giữa CG với CG hoặc tiểu

				ban khác theo ý kiến đề nghị tại BB thẩm định hoặc trường hợp BB chưa hoàn thiện đầy đủ các nội dung theo yêu cầu: Thực hiện chuyển HS tới CG hoặc tiểu ban cần thẩm định.
Bước 6	Trình lãnh đạo Cục ký ban hành Công văn	Lãnh đạo Cục QL YDCT; chuyên viên thụ lý	0,5 ngày làm việc	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT rà soát ý kiến của Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT, CVTL và dự thảo Công văn: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn, Lãnh đạo Cục ký công văn, chuyển Văn thư Cục phát hành. + Trường hợp không đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn, chuyển lại HS cho CVTL và ghi rõ ý kiến.
Bước 7	Ban hành Công văn.	Văn thư Cục	0,5 ngày làm việc	- Đóng dấu giấy xác nhận/công văn sửa đổi, bổ sung/công văn từ chối/Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi thông báo cho đơn vị qua địa chỉ email đăng ký + Trường hợp có công văn sửa đổi, bổ sung, quay trở lại bước 1. - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.03. - Trường hợp quá hạn xử lý TTHC, trả phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo BM.YDCT.QLD.03.04

16.2. Trường hợp thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo theo quy định tại Mục II.2 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

16.2.1. Thời gian xử lý: 01 tháng kể từ ngày nhận đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định

16.2.2. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại **BM 04A** Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

- Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền: Các tài liệu có liên quan theo quy định tại **Mục II.2 Phụ lục II** ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

16.2.3. Quy trình xử lý công việc

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, bàn giao chuyên viên thụ lý của phòng Quản lý Dược cổ truyền	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; bộ phận kế toán xác nhận kinh phí	01 ngày làm việc	- Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ (trực tiếp, dịch vụ bưu chính, trực tuyến) Bộ phận một cửa – Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cho doanh nghiệp giấy tiếp nhận hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.01. - Trong trường hợp cần yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì trả cho doanh nghiệp phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.02. -Trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.03. - Kế toán xác nhận hồ sơ đã được nộp phí với Văn thư

				cục (phiếu xác nhận kế toán xác nhận hồ sơ đã được nộp phí/Thao tác trên máy tính) theo BM.YDCT.QLD.03.05. - Vào Sổ theo dõi hồ sơ/thao tác trên máy tính theo BM.YDCT.QLD.03.06 - Hồ sơ sau khi tiếp nhận được chuyển về Chuyên viên thụ lý.
Bước 2	Chuyên viên thụ lý rà soát phân loại hồ sơ Thay đổi bổ sung	Lãnh đạo phòng QL DCT; chuyên viên thụ lý	20 ngày làm việc	Chuyên viên thụ lý rà soát phân loại hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt về phân loại hồ sơ, Chuyên viên thụ lý dự thảo Công văn trả hồ sơ và nêu rõ lý do. - Trường hợp hồ sơ đạt, Chuyên viên thụ lý dự thảo nội dung công bố thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, chuyển bước 3.
Bước 3	Phê duyệt Danh mục hồ sơ	Lãnh đạo phòng QL DCT	01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT rà soát ý kiến của CVTL và danh mục hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Danh mục hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo và Phiếu biên tập thông tin đăng tải trên trang web Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,

				Lãnh đạo Phòng ký Phiếu trình đăng tải. + Trường hợp không đồng ý với nội dung rà soát: Chuyển lại HS cho CVPT và ghi rõ ý kiến.
Bước 4	Phê duyệt Danh mục hồ sơ	Lãnh đạo Cục QL YDCT; chuyên viên thụ lý	01 ngày làm việc	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT rà soát ý kiến của Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT, CVTL và dự thảo Danh mục hồ sơ bổ sung: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Danh mục hồ sơ bổ sung: Lãnh đạo Cục ký Phiếu trình, chuyển Văn thư Cục để đăng tải. + Trường hợp không đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Danh mục hồ sơ bổ sung: chuyển lại Hồ sơ cho Chuyên viên thụ lý rà soát lại và ghi rõ ý kiến.
Bước 5	Đăng tải danh mục	Văn phòng Cục	01 ngày làm việc	- Đăng tải Danh mục hồ sơ/ nội dung công bố thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

16.3. Trường hợp thay đổi nhỏ phải phê duyệt theo quy định tại Mục II.1 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

16.3.1. Thời gian xử lý: 01 tháng kể từ ngày nhận đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định

16.3.2. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại BM 04A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

- Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền: Các tài liệu có liên quan theo quy định tại **Mục II.1 Phụ lục II** ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

16.3.3. Quy trình xử lý công việc

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, bàn giao chuyên viên thụ lý của phòng Quản lý Dược cổ truyền	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả; bộ phận kế toán xác nhận kinh phí	0,5 ngày làm việc	- Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ (trực tiếp, dịch vụ bưu chính, trực tuyến) Bộ phận một cửa – Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cho doanh nghiệp giấy tiếp nhận hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.01. - Trong trường hợp cần yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì trả cho doanh nghiệp phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.03. - Kế toán xác nhận hồ sơ đã được nộp phí với Văn thư cục (phiếu xác nhận kế toán xác nhận hồ sơ đã được nộp phí/Thao tác trên máy tính)

				theo BM.YDCT.QLD.03.05. - Vào Sổ theo dõi hồ sơ/thao tác trên máy tính theo BM.YDCT.QLD.03.06 - Hồ sơ sau khi tiếp nhận được chuyển về Chuyên viên thụ lý.
Bước 2	Chuyên viên thụ lý rà soát phân loại hồ sơ Thay đổi bổ sung.	Lãnh đạo phòng QL DCT; chuyên viên thụ lý	0,5 ngày làm việc	Chuyên viên thụ lý rà soát hồ sơ, cụ thể như sau: - Trường hợp hồ sơ không đạt về phân loại hồ sơ, Chuyên viên thụ lý dự thảo Công văn trả hồ sơ và nêu rõ lý do; - Trường hợp hồ sơ đạt, Chuyên viên thụ lý chuyển hồ sơ tới chuyên gia thẩm định theo nguyên tắc phân công chuyên gia thẩm định tại Phụ lục I.
Bước 3	Tổ chức thẩm định	- CVTL - CG độc lập - Đơn vị thẩm định	15 ngày	Hồ sơ chuyển cho chuyên gia thẩm định, đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định HS theo Quy chế chuyên gia, cụ thể như sau: - Chuyên gia thực hiện thẩm định theo Quy chế chuyên gia, ghi ý kiến thẩm định tại biên bản thẩm định trên hệ thống DVC trực tuyến. - Chuyên viên thụ lý, đơn vị thẩm định được thực hiện việc điều chuyển chuyên gia để đảm bảo tiến độ thẩm định theo quy định tại Quy chế chuyên gia.

thangiv.ydct_Nguyen Van Thang_27/09/2025 10:18:02

Bước 4	Tổng hợp kết quả thẩm định	CVTL	01 ngày làm việc	Sau khi CG, đơn vị thẩm định hoàn thành việc thẩm định HS (của tất cả các tiểu ban chuyên thẩm định), CVTL thực hiện rà soát BB thẩm định: - Đối với trường hợp nội dung ý kiến thẩm định của chuyên gia không phù hợp với nội dung thay đổi, bổ sung hoặc trái quy định của pháp luật, Phòng QL DCT chuyển lại hồ sơ để chuyên gia thẩm định lại nội dung không phù hợp. - Đối với HS thẩm định chưa đạt yêu cầu: CVTL dự thảo văn bản thông báo kết quả thẩm định cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.25.02 - Đối với HS thẩm định đạt yêu cầu: CVPT dự thảo văn bản thông báo kết quả thẩm định cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.02.25.03
Bước 5	Trình lãnh đạo Phòng phê duyệt Công văn	Lãnh đạo phòng QL DCT	0,5 ngày làm việc	- Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT rà soát ý kiến của CVTL và dự thảo Công văn: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung.

thangiv.ydct_Nguyen Van Thang_27/09/2025 10:18:02

				+ Trường hợp không đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung: chuyển lại HS cho CVTL và ghi rõ ý kiến. - Đối với trường hợp cần trao đổi lại ý kiến thẩm định giữa CG với CG hoặc tiểu ban khác theo ý kiến đề nghị tại BB thẩm định hoặc trường hợp Biên bản chưa hoàn thiện đầy đủ các nội dung theo yêu cầu: Thực hiện chuyển HS tới CG hoặc tiểu ban cần thẩm định.
Bước 6	Trình lãnh đạo Cục phê duyệt công văn	Lãnh đạo Cục QL YDCT; chuyên viên thụ lý	0,5 ngày làm việc	- Lãnh đạo Cục Quản lý YDCT rà soát ý kiến của Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT, Chuyên viên thụ lý và dự thảo Công văn bổ sung: + Trường hợp đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung: Lãnh đạo Cục ký công văn, chuyển Văn thư Cục phát hành. + Trường hợp không đồng ý với nội dung rà soát và dự thảo Công văn bổ sung: chuyển lại Hồ sơ cho Chuyên viên thụ lý và ghi rõ ý kiến.
Bước 7	Ban hành Công văn	Văn thư Cục	0,5 ngày làm việc	- Đóng dấu giấy xác nhận/công văn sửa đổi, bổ sung/công văn từ chối/

				Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi thông báo cho đơn vị qua địa chỉ email đăng ký + Trường hợp có công văn sửa đổi, bổ sung, quay trở lại bước 1. - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM.YDCT.QLD.03.03. Trường hợp quá hạn xử lý TTHC, trả phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo BM.YDCT.QLD.03.04
--	--	--	--	--

17. Quản lý lưu Hồ sơ:

- Việc lưu hồ sơ tài liệu thực hiện theo Quy trình kiểm soát hồ sơ do Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành
- Hồ sơ

18. Biểu mẫu

BM.YDCT.QLD.03.01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo quyết định số 58/QĐ-BYT ngày 10/01/2022 <i>(chữ ký số của tổ chức nếu là biểu mẫu điện tử)</i>
BM.YDCT.QLD.03.02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quyết định số 58/QĐ-BYT ngày 10/01/2022 <i>(chữ ký số của tổ chức nếu là biểu mẫu điện tử)</i>
BM.YDCT.QLD.03.03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo quyết định số 58/QĐ-BYT ngày 10/01/2022 <i>(chữ ký số của tổ chức nếu là biểu mẫu điện tử)</i>
BM.YDCT.QLD.03.04	Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo quyết định số 58/QĐ-BYT ngày 10/01/2022 <i>(chữ ký số của tổ chức nếu là biểu mẫu điện tử)</i>
BM.YDCT.QLD.03.05	Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ theo quyết định số 58/QĐ-BYT ngày 10/01/2022 <i>(chữ ký số của tổ chức nếu là biểu mẫu điện tử)</i>
BM.YDCT.QLD.03.06	Mẫu Sổ theo dõi hồ sơ theo quyết định số 58/QĐ-BYT ngày 10/01/2022 <i>(chữ ký số của tổ chức nếu là)</i>

	<i>biểu mẫu điện tử</i>)
BM 01	Trang bìa hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu
BM 04A	Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 (<i>chữ ký số của tổ chức nếu là biểu mẫu điện tử</i>)
Phụ lục I	Nguyên tắc phân công chuyên gia thẩm định.
Phụ lục II	Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ áp dụng đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ
NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /BPTNTKQ

....., ngày tháng năm
.....

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

.....

Số điện thoại:

Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1

2

3

4

5

.....

.....

Số lượng hồ sơ (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là.....ngày làm việc.

Thời gian nhận hồ sơ:giờ.. .. phút, ngày ... tháng ...năm... . Thời
gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ngày ... tháng.năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả được lập thành 02 liên: 01 liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ; một liên chuyển kèm theo Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ và được lưu tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.
- Tổ chức, cá nhân có thể đăng ký nhận kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế hoặc tại nhà (trụ sở tổ chức) qua dịch vụ bưu chính.

thangnv.ydct_Nguyen Van Thang_27/09/2022_10:18:02

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

Số: / HDHS

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ
NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Email:

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1

2

3

4

5

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với

Đồng chí Số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ
Số: /PTC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ
NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
..., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện/.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số [45/2016/QĐ-TTg](#) ; một liên được lưu tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ
NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: / PXL-....(3)....

....., ngày tháng năm

.....

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....(4)

Ngày..... tháng..... năm....., (2) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (TTHC): ...(5)... của(4).....; hồ sơ mã số:

Thời gian hẹn kết quả giải quyết hồ sơ: giờ ... phút, ngày ... tháng năm...

Tuy nhiên đến nay, (2) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của ...(4)..... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả.

Lý do:

.....

.....

.....

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của(4)....

Mong nhận được sự thông cảm của.... (4) ... vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

** Giải thích:*

(1) Tên cơ quan, đơn vị cấp trên trực tiếp giải quyết TTHC;

(2) Cơ quan, đơn vị giải quyết TTHC;

(3) Chữ viết tắt cơ quan giải quyết TTHC;

(4) Tổ chức, cá nhân có yêu cầu giải quyết TTHC;

(5) Tên TTHC.

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ
NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: / KSGQ-TN&TKQ

..., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

Ngày nhận:

Hẹn trả kết quả vào..... giờ..... phút, ngày..... tháng..... năm

Tên đơn vị	Thời gian giao nhận hồ sơ		Kết quả giải quyết hồ sơ (trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	Ghi chú
1. Giao: Bộ phận TN&TKQ	giờ....phút, ngày...../...../.....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:(1)				
1. Giao(1)	giờ....phút, ngày...../...../.....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:(1)				
1. Giao(1)	giờ....phút, ngày...../...../.....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:(1)				

* Giải thích: (1) Cơ quan, đơn vị giao, nhận hồ sơ

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;

- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.

- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ
NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /BPTN&TKQ

..., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

Thuộc lĩnh vực:.....

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ /SĐT/Email	Cơ quan giải quyết TTHC	Nhận hồ sơ			Trả kết quả	
						Ngày, tháng, năm	Hẹn trả kết quả	Phương thức trả kết quả	Ngày, tháng, năm	Ký nhận

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

BM 01: Trang bìa

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

3. Tên thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

4. Loại hình đăng ký: Ghi cụ thể một trong các loại sau: Cấp/Gia hạn/Thay đổi, bổ sung.

BM 04A: Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

E-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

Số điện thoại cố định:

Số điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

1.5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước:

Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

2.5. Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất trong nước:

- Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

Hiệu lực:

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Số giấy đăng ký:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

3. Công thức (bao gồm dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ³
I. Thành phần dược liệu ⁴ (tên dược liệu, tên khoa học)				

1				
II. Thành phần tá dược				
1				
2				

III. Nội dung, lý do thay đổi

- Nội dung thay đổi:
- Lý do thay đổi:

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo

-
-

V. Đề nghị bảo mật dữ liệu

Cơ sở đăng ký đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ:

STT	Tên tài liệu yêu cầu bảo mật (nếu có)

Cơ sở đăng ký xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

VI. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả tài liệu nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là tài liệu hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm...

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh,
đóng dấu)

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ vai trò trong quá trình sản xuất.

³ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

⁴ Trường hợp được bào chế từ cao hỗn hợp dược liệu thì viết công thức của cao hỗn hợp dược liệu tương đương với hàm lượng dược liệu.

PHỤ LỤC I
NGUYÊN TẮC PHÂN CÔNG CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH

STT	Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung	Tiêu ban thẩm định
I. Thay đổi lớn (MaV)		
1	Nội dung thay đổi 1 (MaV-1): Thay đổi, bổ sung chỉ định/liều dùng/đối tượng bệnh nhân/đường dùng/bổ sung thông tin lâm sàng để mở rộng phạm vi sử dụng thuốc	Tiêu ban thẩm định dược lý, dược lâm sàng
2	Nội dung thay đổi 2 (MaV-2): Thay đổi, bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn	Tiêu ban thẩm định dược lý
3	Nội dung thay đổi 3 (MaV-3): Thay đổi, bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất dược chất (khi không có Giấy chứng nhận tuân thủ Dược điển châu Âu (CEP))	Tiêu ban thẩm định pháp chế
4	Nội dung thay đổi 4 (MaV-4): Thay đổi địa điểm sản xuất: a) Bán thành phẩm ở dạng bulk product; b) Thuốc thành phẩm.	Tiêu ban thẩm định pháp chế
5	Nội dung thay đổi 5 (MaV-5): Thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói/địa điểm đóng gói sơ cấp (tiếp xúc trực tiếp với thuốc) đối với thuốc vô khuẩn	Tiêu ban thẩm định pháp chế
6	Nội dung thay đổi 6 (MaV-6): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất [khi không có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP)] và/ hoặc thuốc thành phẩm thuộc các trường hợp sau: a) Mở rộng giới hạn của chỉ tiêu chất lượng; b) Bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng.	Tiêu ban thẩm định chất lượng
7	Nội dung thay đổi 7 (MaV-7): Thay đổi, bổ sung cỡ lô đối với thuốc thành phẩm vô khuẩn	Tiêu ban thẩm định bào chế

8	Nội dung thay đổi 8 (MaV-8): Thay đổi, bổ sung cỡ lô đối với thuốc thành phẩm không vô khuẩn	Tiểu ban thẩm định bào chế
9	Nội dung thay đổi 9 (MaV-9): Thay đổi lớn trong quy trình sản xuất thuốc thành phẩm	Tiểu ban thẩm định bào chế
10	Nội dung thay đổi 10 (MaV-10): Thay đổi loại hoặc lượng tá dược a) Đối với dạng bào chế giải phóng ngay dùng đường uống (ở mức 2 và 3, Phần III (Thành phần và công thức)- hướng dẫn SUPAC-IR); b) Đối với dạng bào chế giải phóng biến đổi dùng đường uống; c) Đối với các dạng bào chế đặc biệt khác như các chế phẩm vô khuẩn.	Tiểu ban thẩm định bào chế; Tiểu ban thẩm định Tiêu chuẩn chất lượng
11	Nội dung thay đổi 11 (MaV-11): Thay đổi khối lượng màng bao viên nén hoặc khối lượng và/hoặc kích cỡ vỏ nang đối với thuốc giải phóng biến đổi dùng đường uống	Tiểu ban thẩm định bào chế; Tiểu ban thẩm định tiêu chuẩn chất lượng.
12	Nội dung thay đổi 12 (MaV-12): Thay đổi liên quan đến bao bì đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm vô khuẩn áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Thay đổi thành phần và lượng các thành phần trong chất liệu bao bì đóng gói đã được duyệt và/ hoặc b) Thay đổi loại bao bì đóng gói và/ hoặc c) Bổ sung thêm chất liệu bao bì đóng gói.	Tiểu ban thẩm định bào chế
13	Nội dung thay đổi 13 (MaV-13): Thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp và, hoặc thay đổi hình dạng hoặc kích thước đồ bao gói sơ cấp hoặc hệ thống đóng kín đối với thuốc vô khuẩn dạng rắn và dạng dung dịch.	Tiểu ban thẩm định bào chế

14	Nội dung thay đổi 14 (MaV-14): Thay đổi, bổ sung dung môi, dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng thuốc	Tiểu ban thẩm định bào chế
15	Nội dung thay đổi 15 (MaV-15): Tăng hạn dùng thuốc thành phẩm: a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/ hoặc b) Sau khi mở nắp lần đầu và/ hoặc c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng.	Tiểu ban thẩm định bào chế
16	Nội dung thay đổi 16 (MaV-16): Thay đổi điều kiện bảo quản thuốc thành phẩm (ít khắc nghiệt hơn điều kiện bảo quản đã phê duyệt): a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc b) Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng.	Tiểu ban thẩm định bào chế
17	Nội dung thay đổi 17 (MaV-17): Thay đổi lớn trong quy trình sản xuất dược chất (khi không có Giấy chứng nhận tuân thủ Dược điển châu Âu (CEP))	Tiểu ban thẩm định bào chế
18	Nội dung thay đổi 18 (MaV-18): Phân loại từ thuốc kê đơn thành thuốc không kê đơn (áp dụng đối với thuốc đầu tiên đề nghị phân loại lại thành thuốc không kê đơn)	Tiểu ban thẩm định dược lý, được lâm sàng

II. Thay đổi nhỏ phải phê duyệt (MiV-TCT-A)

1	Nội dung thay đổi 1 (MiV-TCT-A1): Thay đổi, bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Bổ sung/bớt/thay đổi theo hướng chặt chẽ hơn cảnh báo, thận trọng, chống chỉ định và/hoặc tác dụng không mong muốn so với hướng dẫn sử dụng đã được duyệt;	Tiểu ban thẩm định dược lý, được lâm sàng
----------	--	---

	b) Thu hẹp nhóm bệnh nhân sử dụng; c) Bỏ bớt chỉ định; d) Cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng của biệt dược gốc tại Việt Nam hoặc theo tờ hướng dẫn sử dụng đã được các cơ quan quản lý SRA phê duyệt trong trường hợp không có biệt dược gốc tại Việt Nam	
2	Nội dung thay đổi 2 (MiV-TCT-A2): Thay đổi, bổ sung tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền và/hoặc thành phẩm	Tiểu ban thẩm định tiêu chuẩn chất lượng
3	Nội dung thay đổi 3 (MiV-TCT-A3): Thay đổi, bổ sung cỡ lô đối với thuốc thành phẩm	Tiểu ban thẩm định bào chế
4	Nội dung thay đổi 4 (MiV-TCT-A4): Thay đổi loại và/hoặc lượng tá dược	Tiểu ban thẩm định bào chế
5	Nội dung thay đổi 5 (MiV-TCT-A5): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm vị thuốc cổ truyền thuộc một trong các trường hợp sau: a) Áp chuẩn tiêu chuẩn chất lượng theo Dược điển của quốc gia khác. b) Bổ sung/thay thế/bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng mới đối với các trường hợp không có trong Dược điển	Tiểu ban thẩm định tiêu chuẩn chất lượng
III.	Các nội dung thay đổi, bổ sung khác mục I, II	Căn cứ vào từng nội dung liên quan đến tiêu bản thẩm định nào thì sẽ chuyển tiêu bản thẩm định đó thẩm định.

PHỤ LỤC II
CÁC THAY ĐỔI LỚN, THAY ĐỔI NHỎ ÁP DỤNG ĐỐI VỚI
THUỐC CỔ TRUYỀN, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU
ĐÃ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29 /2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THAY ĐỔI LỚN

Các thay đổi lớn áp dụng đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thực hiện theo quy định tại khoản I, Mục B, Phụ lục II Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 05 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là Thông tư số 12/2025/TT-BYT).

II. THAY ĐỔI NHỎ

Các thay đổi nhỏ áp dụng đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thực hiện theo quy định tại khoản II và III, Mục B, Phụ lục II Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc các thay đổi quy định riêng cho thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu như sau:

II.1. THAY ĐỔI NHỎ PHẢI PHÊ DUYỆT

Nội dung thay đổi 1	Thay đổi, bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn
(MiV-TCT-A1)	áp dụng đối với các trường hợp sau: <i>a) Bổ sung/bớt/thay đổi theo hướng chặt chẽ hơn cảnh báo, thận trọng, chống chỉ định và/hoặc tác dụng không mong muốn so với hướng dẫn sử dụng đã được duyệt;</i> <i>b) Thu hẹp nhóm bệnh nhân sử dụng;</i> <i>c) Bỏ bớt chỉ định;</i> <i>d) Cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng của biệt dược gốc tại Việt Nam hoặc theo tờ hướng dẫn sử dụng đã được các cơ quan quản lý SRA phê duyệt trong trường hợp không có biệt dược gốc tại Việt Nam</i>
Điều kiện cần đáp ứng	1. Thay đổi không phải là thay đổi lớn và không chứa nội dung quảng cáo, không thuộc quy định tại khoản 2, Điều 35, Thông tư số 01/2018/TT-BYT.

	2. Đối với thay đổi lớn về mẫu nhãn/hướng dẫn sử dụng, xem MaV-1 và MaV-2, phụ lục II, Thông tư số 12/2025/TT-BYT.
Hồ sơ cần nộp	1. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới. Bảng so sánh chi tiết các nội dung thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng (trường hợp thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng). 2. Giải trình lý do thay đổi. 3. Tài liệu tham khảo cho nội dung thay đổi (nếu có). 4. 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).
Nội dung thay đổi 2 (MiV-TCT-A2)	Thay đổi, bổ sung tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền và/hoặc thành phẩm
Điều kiện cần đáp ứng	1. Bổ sung thêm chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn so với chỉ tiêu mức chất lượng đã được phê duyệt. 2. Không làm thay đổi quy trình, công nghệ sản xuất.
Hồ sơ cần nộp	1. Bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và các mức chất lượng tương ứng giữa tiêu chuẩn chất lượng trước và sau khi thay đổi của bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền, thành phẩm, có in đậm các nội dung thay đổi. 2. Bảng so sánh số liệu phân tích lô theo tiêu chuẩn chất lượng mới của bán thành phẩm, thành phẩm trên 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất). 3. Giải trình các lý do kỹ thuật dẫn đến đề nghị thay đổi này. 4. 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). 5. Mô tả quy trình phân tích mới và báo cáo số liệu thẩm định quy trình phân tích mới.
Nội dung thay đổi 3 (MiV-TCT-A3)	Thay đổi, bổ sung cỡ lô đối với thuốc thành phẩm

Điều kiện cần đáp ứng	1. Áp dụng cho thay đổi cỡ lô nhiều nhất đến 10 lần so với cỡ lô hiện tại. 2. Thay đổi này không ảnh hưởng đến tính ổn định của quy trình sản xuất. 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 4. Đối với thay đổi cỡ lô lớn hơn 10 lần so với cỡ lô đã đăng ký của thuốc thành phẩm không vô khuẩn, xem MaV-8 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.
Hồ sơ cần nộp	1. Kế hoạch thẩm định quy trình và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của ít nhất 03 lô sản xuất theo cỡ lô mới. 2. Bảng so sánh công thức lô sản xuất giữa cỡ lô hiện tại và cỡ lô mới. 3. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) trên ít nhất 01 lô sản xuất giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi kèm theo bản cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm sẽ nộp dữ liệu phân tích lô của lô sản xuất tiếp theo. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 6. Các phần từ P1- P3 theo ACTD đã cập nhật phù hợp với cỡ lô sản xuất mới. 7. 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).
Nội dung thay đổi 4 (MiV-TCT-A4)	Thay đổi loại và/hoặc lượng tá dược
Điều kiện cần đáp ứng	1. Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi, trừ việc cập nhật thông tin về mô tả hình thức mới của thuốc (nếu có thay đổi hình thức thuốc). 2. Thay thế một tá dược bằng một tá dược khác tương đương về đặc tính sử dụng 3. Cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng các điều kiện theo quy định.

Hồ sơ cần nộp	1. Giải thích về đề nghị thay đổi bằng tài liệu phát triển dược học phù hợp. 2. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 3. Đối với các dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) đại diện giữa thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 4. Bảng so sánh công thức bào chế đã được duyệt và công thức bào chế mới (có in đậm các thay đổi), trong đó lượng mỗi thành phần được thể hiện dưới dạng phần trăm khối lượng trên tổng khối lượng các thành phần trong công thức. 5. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi trong đó đã cập nhật các thay đổi về mô tả hình thức mới của thuốc (trong trường hợp có thay đổi trong mô tả hình thức thuốc). 6. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) trên ít nhất 02 lô sản xuất (hoặc 01 lô sản xuất và 02 lô pilot) giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 7. Tiêu chuẩn chất lượng của tá dược mới (nếu có sử dụng thêm tá dược chưa có trong công thức bào chế đã được duyệt). 8. Đối với tá dược có nguồn gốc từ động vật nhai lại, yêu cầu nộp giấy chứng nhận không có TSE hoặc BSE do cơ quan quản lý thú y có thẩm quyền cấp. 9. Công thức lô sản xuất mới. 10. Kế hoạch thẩm định và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của ít nhất 03 lô thuốc thành phẩm sản xuất theo công thức bào chế mới. 11. Các phần P3.1 đến P3.4 theo ACTD đã cập nhật phù hợp với công thức bào chế mới. 12. Giải trình phù hợp kèm theo số liệu thực nghiệm chứng minh (nếu cần) về việc các thay đổi này không làm ảnh hưởng đến kết quả của các quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng/ tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. Nếu thay đổi này dẫn đến việc phải thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng/ tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm, yêu
---------------	---

	cầu tham chiếu MiV-PA27 Phụ lục II, Thông tư số 12/2025/TT-BYT để bổ sung đầy đủ các tài liệu theo quy định. 13. Tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược mới theo quy định tại khoản 6 Điều 5 Thông tư này. Không yêu cầu tài liệu này đối với tá dược đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. 14. 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).
Nội dung thay đổi 5 (MiV-TCT-A5)	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm thuộc một trong các trường hợp sau: <i>a) Áp chuẩn tiêu chuẩn chất lượng theo Dược điển của quốc gia khác.</i> <i>b) Bổ sung/thay thế/bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng mới đối với các trường hợp không có trong Dược điển.</i>
Điều kiện cần đáp ứng	1. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 2. Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý xuất hiện trong quá trình sản xuất hoặc do quan ngại về độ ổn định.
Hồ sơ cần nộp	1. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm trước và sau khi có thay đổi có in đậm những nội dung thay đổi. 2. Mô tả quy trình phân tích mới (trong trường hợp bổ sung chỉ tiêu chất lượng mới). 3. Phiếu kiểm nghiệm dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm đối với tất cả các chỉ tiêu chất lượng theo tiêu chuẩn chất lượng mới. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Nếu thay đổi này dẫn đến thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm, xem MiV-TCT-A2. 6. 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).

II.2. THAY ĐỔI NHỎ CHỈ CẦN THÔNG BÁO

Nội dung thay đổi 1 (MiV-TCT-N1)	Thay đổi, bổ sung nội dung mẫu nhãn áp dụng đối với các trường hợp sau: <i>a) Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa;</i> <i>b) Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ mà không thay đổi ý nghĩa;</i>
Điều kiện cần đáp ứng	1. Thay đổi không phải là thay đổi lớn và không chứa nội dung quảng cáo, không thuộc quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT 2. Đối với thay đổi lớn về mẫu nhãn/hướng dẫn sử dụng, xem MaV-1 và MaV-2, phụ lục II, Thông tư số 12/2025/TT-BYT
Hồ sơ cần nộp	1. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới. Bảng so sánh chi tiết các nội dung thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng (trường hợp thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng). 2. Giải trình lý do thay đổi. 3. Tài liệu tham khảo cho nội dung thay đổi (nếu có). 4. 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).
Nội dung thay đổi 2 (MiV-TCT-N2)	Thay đổi, bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất của bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền
Điều kiện cần đáp ứng	1. Tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi 2. Quy trình, công nghệ sản xuất không thay đổi
Hồ sơ cần nộp	1. Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất bán thành phẩm 2. Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất trên 3 lô được sản xuất theo cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất mới. 3. Báo cáo kết quả kiểm nghiệm của 3 lô thành phẩm được sản xuất từ bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền mới. 4. 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).

Nội dung thay đổi 3 (MiV-TCT-N3)	Thay đổi, bổ sung tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền/thành phẩm
Điều kiện cần đáp ứng	1. Mức giới hạn các chỉ tiêu chất lượng chặt chẽ hơn. 2. Không thuộc các nội dung thay đổi, bổ sung tại MiV-TCT-A2.
Hồ sơ cần nộp	1. Bảng so sánh giữa các chỉ tiêu và mức chất lượng tương ứng trong tiêu chuẩn chất lượng của bán thành phẩm, thành phẩm đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung. 2. Tiêu chuẩn chất lượng và phiếu kiểm nghiệm của bán thành phẩm, thành phẩm trước và sau khi thay đổi. 3. Giải trình các lý do kỹ thuật dẫn đến đề nghị thay đổi này. 4. Báo cáo so sánh kết quả kiểm nghiệm của 3 lô bán thành phẩm, thành phẩm theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi, bổ sung.
Nội dung thay đổi 4 (MiV-TCT-N4)	Thay đổi nhỏ trong quy trình sản xuất bán thành phẩm, thành phẩm thuốc cổ truyền <i>Thay đổi thiết bị mới mà không thay đổi nguyên tắc hoạt động và công nghệ của thiết bị.</i>
Điều kiện cần đáp ứng	1. Không làm thay đổi quy trình, công nghệ sản xuất bán thành phẩm, thành phẩm. 2. Không làm thay đổi tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm, thành phẩm.
Hồ sơ cần nộp	1. Bảng so sánh mô tả nguyên tắc hoạt động, công nghệ của thiết bị sản xuất đã được phê duyệt và của thiết bị sản xuất đề nghị thay đổi, bổ sung. 2. Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất 03 lô sản xuất bán thành phẩm, thành phẩm. 3. Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm, thành phẩm của 03 lô sản xuất theo trang thiết bị được thay đổi, bổ sung. 4. Bảng giải trình lý do thay đổi, bổ sung thiết bị sản xuất.
Nội dung thay đổi 5	Thay đổi trong kiểm soát trong quá trình sản xuất đối với bán thành phẩm, thành phẩm theo hướng chặt chẽ hơn

(MiV-TCT-N5)	
Điều kiện cần đáp ứng	1. Giới hạn chỉ tiêu kiểm soát trong quy trình sản xuất chặt chẽ hơn hoặc bổ sung chỉ tiêu kiểm soát mới. 2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 3. Thay đổi này không phải là hệ quả của bất kỳ cam kết nào về việc xem xét lại giới hạn trong tiêu chuẩn chất lượng từ lần thẩm định trước. 4. Thay đổi này không phải là biến cố ngoại ý phát sinh trong quá trình sản xuất như: xuất hiện tạp chất mới chưa xác định, thay đổi giới hạn tổng tạp chất,... 5. Bất kỳ quy trình phân tích mới nào đều không liên quan đến kỹ thuật mới không theo chuẩn hoặc một kỹ thuật cơ bản được sử dụng theo cách mới.
Hồ sơ cần nộp	1. Mô tả quy trình phân tích và hồ sơ thẩm định quy trình phân tích của tất cả các quy trình phân tích mới. 2. Bảng so sánh sự thay đổi về kiểm soát trong quy trình sản xuất có in đậm những nội dung thay đổi liên quan. 3. So sánh số liệu phân tích lô trên 02 lô sản xuất của bán thành phẩm, thành phẩm đối với tất cả các chỉ tiêu chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng. 4. 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).
Nội dung thay đổi (MiV-TCT-N6)	Cập nhật/thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, tá dược, bao bì, bán thành phẩm thuộc một trong các trường hợp sau: a) Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng theo phiên bản Dược điển hiện hành. b) Mức chất lượng chặt chẽ hơn
Điều kiện cần đáp ứng	1. Không thay đổi chỉ tiêu chất lượng và phương pháp phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, tá dược, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm. 2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 3. Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý xuất hiện trong quá trình sản xuất hoặc do quan ngại về độ ổn định.

Hồ sơ cần nộp	1. Báo cáo thẩm định chất lượng (hồ sơ kiểm nghiệm và phiếu kiểm nghiệm) của 03 lô của dược liệu, tá dược, bao bì, bán thành phẩm theo tiêu chuẩn chất lượng mới. 2. Phiếu kiểm nghiệm của 03 lô thành phẩm. 3. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, tá dược, bao bì trước và sau khi có thay đổi có in đậm những nội dung thay đổi.
Nội dung thay đổi 7 (MiV-TCT-N7)	Thay đổi/ bổ sung nguồn gốc/cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền
Điều kiện cần đáp ứng	1. Tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền không đổi 2. Không thay đổi công thức bào chế, quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 3. Hồ sơ pháp lý của cơ sở sản xuất/cơ sở cung cấp theo quy định tại khoản 6, 7 Điều 5 Thông tư này.
Hồ sơ cần nộp	1. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền của nhà sản xuất/cung cấp đã được phê duyệt và của nhà sản xuất/cung cấp đề nghị thay đổi, bổ sung. 2. Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất và phiếu kiểm nghiệm của 03 lô thuốc thành phẩm 3. Tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất/cơ sở cung cấp theo quy định tại khoản 6, 7 Điều 5 Thông tư này. 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị và lý do thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).

IV. QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH “CẤP GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC (TRỪ TRƯỜNG HỢP QUẢNG CÁO THUỐC THEO PHƯƠNG TIỆN TỔ CHỨC HỘI THẢO, HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC)” ĐỐI VỚI THUỐC CỔ TRUYỀN.

1. Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc)” đối với thuốc cổ truyền. Mã TTHC: 1.014093.

2. Mã số Quy trình: QT.YDCT.QLD.04

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1	20/09/2025	Toàn bộ quy trình	Cập nhật quy trình điện tử giải quyết TTHC, cập nhật hồ sơ, quy trình theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025	

4. Mục đích

Quy trình nội bộ và quy trình điện tử này nhằm thống nhất thực hiện việc giải quyết thủ tục hành chính Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc) theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

5. Phạm vi áp dụng

Việc rà soát và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc cổ truyền (trừ trường hợp quảng cáo thuốc cổ truyền theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc).

6. Tài liệu tham chiếu

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; Luật số 44/2024/QH15 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược của Quốc hội ngày 21/11/2024;
- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012; Luật số 75/2025/QH15 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Quảng cáo;
- Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng số 19/2023/QH15 ngày 20/6/2023;
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;

- Nghị định số 70/2021/NĐ-CP ngày 20/7/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;

- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

- Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;

- Thông tư số 39/2025/TT-BYT ngày 20/9/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế;

- Quyết định số 291/QĐ-YDCT ngày 29/12/2020 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Quy chế hoạt động của Nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin/quảng cáo thuốc cổ truyền.

7. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

7.1. Khoản 2 Điều 79 Luật Dược 2016: Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau:

- a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;
- b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam.

7.2. Đáp ứng theo các yêu cầu, quy định tại Điều 103, 104 và Điều 107 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

8. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo P.QLD có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

- Lãnh đạo P.QLD có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo P.QLD và chuyên viên có liên quan của P.QLD, VPC có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục YDCT có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

9. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Cục/Cục YDCT: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
- Phòng/Phòng QLD: Phòng Quản lý Dược cổ truyền
- BM: Biểu mẫu.
- QT: Quy trình
- QC: Quảng cáo
- FIFO: Nguyên tắc giải quyết hồ sơ theo thời gian: Hồ sơ đến trước giải quyết trước (First In – First Out)

10. Quy định chung

Nguyên tắc giải quyết: Tất cả các Hồ sơ phải được giải quyết theo nguyên tắc FIFO. Nguyên tắc FIFO phải được áp dụng ở tất cả các bước của quy trình này.

11. Nội dung quy trình:

11.1	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	<i>Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên Hệ thống dịch vụ công của Bộ Y tế</i>		
11.1.1	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo mẫu 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	X	
11.1.2	Mẫu thiết kế nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận; bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo trên phương tiện báo nói, báo hình hoặc thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo có âm thanh, hình ảnh chuyển động	X	
11.1.3	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt.		X
11.1.4	Tài liệu tham khảo liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có).		X có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (Đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp) có chứng thực hoặc kèm theo bản chính để đối chiếu (Đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp).
11.1.5	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung		X có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (Đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp) có chứng thực hoặc kèm theo bản chính để đối chiếu (Đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp)

	quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.			<i>cấp</i>).
11.1.6	Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền.	x		Hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu
11.2	Số lượng hồ sơ: 01			
11.3	Tổng thời gian thực hiện: 15 ngày làm việc (kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ)			
11.4	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: - Hồ sơ nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Bộ Y tế (theo Thông báo của Bộ Y tế) - Hồ sơ nộp qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế (theo Thông báo của Bộ Y tế) - Hồ sơ nộp trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia (dichvucong.gov.vn);			
11.5	Phí, lệ phí: 1.600.000 đồng /hồ sơ			
11.6	Quy trình xử lý công việc:			
Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	Cán bộ tiếp nhận và bộ phận kế toán xác nhận thanh toán	01 ngày làm việc: - Nộp trực tiếp: Ngay sau khi nhận hồ sơ. - Nộp trực tuyến: trong vòng 08h	- Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ (trực tiếp, dịch vụ bưu chính, trực tuyến) Bộ phận một cửa – Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cho doanh nghiệp giấy tiếp nhận hồ sơ theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.04.01 - Trong trường hợp cần yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì trả cho doanh nghiệp phiếu yêu cầu bổ sung theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.04.02; - Trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.04.03. - Kế toán xác nhận hồ sơ đã được nộp phí với Văn thư cục theo

				phiếu xác nhận kế toán xác nhận hồ sơ đã được nộp phí vào Sổ theo dõi hồ sơ theo BM.QT.YDCT.QLD.04.05 - Hồ sơ sau khi tiếp nhận được chuyển về chuyên viên thụ lý được phân công.
Bước 2	Phân công chuyên viên thụ lý và chuyên gia thẩm định	- Chuyên viên thụ lý; - Chuyên gia thẩm định	01 ngày làm việc	- Chuyên viên thụ lý chuyển hồ sơ cho chuyên gia thẩm định
Bước 3	Thẩm định hồ sơ	Chuyên gia thẩm định	07 ngày làm việc	- Chuyên gia thực hiện thẩm định theo Quy chế chuyên gia, ghi ý kiến thẩm định tại biên bản thẩm định theo biểu mẫu số BM.QT.YDCT.QLD.04.10
Bước 4	Tổng hợp kết quả thẩm định	Chuyên viên thụ lý	03 ngày làm việc	Chuyên viên thụ lý tiến hành tổng hợp kết quả thẩm định, rà soát và đề xuất kết quả đánh giá hồ sơ: - Hồ sơ đạt: dự thảo giấy xác nhận quảng cáo theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.04.06 - Hồ sơ chưa đạt: dự thảo công văn sửa đổi, bổ sung theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.04.07/công văn từ chối theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.04.08.
Bước 5	Lãnh đạo Phòng cho ý kiến	LĐP	01 ngày làm việc	Xem xét phê duyệt giấy xác nhận/công văn sửa đổi, bổ sung/công văn từ chối.
Bước 6	Xem xét, phê duyệt GXN/công văn	LĐC	01 ngày làm việc	Xem xét phê duyệt giấy xác nhận/công văn bổ sung/ công văn từ chối.
Bước 7	Phát hành/ kết thúc TTHC.	Văn thư Cục	01 ngày làm việc	- Đóng dấu giấy xác nhận/công văn sửa đổi, bổ sung/công văn từ chối/ Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi thông báo cho đơn vị qua địa chỉ email đăng ký. - Trường hợp có công văn sửa

				đổi, bổ sung, quay trở lại bước 1. - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.04.03 trong trường hợp quá thời hạn bổ sung (90 ngày kể từ ngày có Công văn sửa đổi bổ sung).
Bước 8	Hẹn trả kết quả	Văn thư Cục		Trường hợp quá hạn xử lý TTHC, trả phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.04.09

12. Quản lý lưu Hồ sơ:

- Việc lưu hồ sơ tài liệu thực hiện theo Quy trình kiểm soát hồ sơ do Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành

13. Biểu mẫu

- BM.QT.YDCT.QLD.04.01: Biểu mẫu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
- BM.QT.YDCT.QLD.04.02: Biểu mẫu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.04.03: Biểu mẫu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.04.04: Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.04.05: Biểu mẫu sổ theo dõi hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.04.06: Biểu mẫu giấy xác nhận quảng cáo
- BM.QT.YDCT.QLD.04.07: Biểu mẫu công văn sửa đổi, bổ sung nội dung quảng cáo
- BM.QT.YDCT.QLD.04.08: Biểu mẫu công văn từ chối hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo
- BM.QT.YDCT.QLD.04.09: Biểu mẫu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
- BM.QT.YDCT.QLD.04.10: Biểu mẫu biên bản thẩm định chuyên gia

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

Số:.....(1).....

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

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ:(2).....

1. Đơn vị nộp:
2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính):
3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐
Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần.....(3).... ☐
4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):.....
5. Danh mục tài liệu:(4).....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Thẻ căn cước hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận (5).

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Số tiếp nhận hồ sơ.
- (2) Tên thủ tục hành chính.
- (3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.
- (4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật Được và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).
- (5) Trường hợp người nhận không phải là người có tên trên Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty/ Văn phòng đại diện ... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-
-
-

Xin thông báo cho Công ty/ Văn phòng đại diện... được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:.....

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:.....

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:.....

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ghi khi nhận bàn giao hồ sơ;
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử.

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỒ TRUYỀN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên cơ quan xác nhận:.....

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1		
2		

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Phương tiện quảng cáo:

Số Giấy xác nhận:

(Địa danh), ngày ...tháng...năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN

(Ký và ghi rõ họ, tên, chức danh; đóng dấu)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**

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

Số: /YDCT-QLD
V/v Thẩm định hồ sơ đề nghị xác
nhận nội dung quảng cáo thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Công ty/Văn phòng đại diện...
(Địa chỉ)

Căn cứ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Công ty/Văn phòng đại diện...

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền yêu cầu công ty bổ sung, sửa đổi những nội dung thông tin/quảng cáo thuốc như sau:

.....

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền- Bộ Y tế thông báo để Công ty/Văn phòng đại diện... biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (đề b/cáo);
- Lưu: VT, QLD.

**Lãnh đạo Cục hoặc người được Lãnh đạo
Cục ủy quyền**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**

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

Số: /YDCT-QLD
V/v Từ chối hồ sơ đề nghị xác nhận
nội dung quảng cáo thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Công ty/Văn phòng đại diện...
(Địa chỉ)

Căn cứ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Công ty/Văn phòng đại diện...

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền từ chối xác nhận quảng cáo thuốc.....

Lý do.....

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền- Bộ Y tế thông báo để Công ty/Văn phòng đại diện... biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/cáo);
- Lưu: VT, QLD.

**Lãnh đạo Cục hoặc người được Lãnh đạo
Cục ủy quyền**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu
mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC
CỔ TRUYỀN**

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

Số:/ PXL-YDCT

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày...tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của ông/Bà/Tổ chức.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

**Lãnh đạo Cục hoặc người được Lãnh đạo Cục ủy
quyền**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu
điện tử)

NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

A. Ý kiến của chuyên gia Pháp chế

STT	Nội dung thẩm định	Kết quả thẩm định	Lý do
1	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc: theo mẫu 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		
2	Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;		
3	Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền.		
4	Mẫu nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt		
5	Tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt		
6	Thuộc danh mục thuốc không kê đơn		
7	Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền		
8	Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam/Công văn duy trì hiệu lực		

	Giấy đăng ký lưu hành.		
9	Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung quảng cáo thuộc đề nghị xác nhận (nếu có);		
10	Nội dung liên quan đến pháp lý khác như giấy chứng minh tư cách pháp nhân, quyền sở hữu thương mại... (nếu có đề nghị ghi rõ)		

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia (Chuyên gia ghi rõ: đề nghị cấp, bổ sung, không cấp)

B. Ý kiến của chuyên gia Thông tin sản phẩm

STT	Nội dung thẩm định	Kết quả thẩm định	Lý do
1	Nội dung quảng cáo thuộc đề nghị xác nhận (kịch bản, maquette quảng cáo)		
2	Nội dung bản ghi âm, ghi hình (Áp dụng đối với phương tiện báo nói, báo hình hoặc thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định của pháp luật về quảng cáo âm thanh, hình ảnh chuyển động)		
3	Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung quảng cáo thuộc đề nghị xác nhận (nếu có);		
4	Nội dung liên quan đến pháp lý khác như giấy chứng minh tư cách pháp nhân, quyền sở hữu thương mại... (nếu có đề nghị ghi rõ)		

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia (Chuyên gia ghi rõ: đề nghị cấp, bổ sung, không cấp)

V. QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH “CẤP GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC THÔNG QUA PHƯƠNG TIỆN TỔ CHỨC HỘI THẢO, HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC” ĐỐI VỚI THUỐC CỔ TRUYỀN.

1. Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc” đối với thuốc cổ truyền. Mã TTHC: 1.014095

2. Mã số Quy trình: QT.YDCT.QLD.05

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1	20/09/2025	Toàn bộ quy trình	Cập nhật quy trình điện tử giải quyết TTHC, cập nhật hồ sơ, quy trình theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025	

4. Mục đích

Quy trình nội bộ và quy trình điện tử này nhằm thống nhất thực hiện việc giải quyết thủ tục hành chính Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

5. Phạm vi áp dụng

Việc rà soát và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc cổ truyền thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.

6. Tài liệu tham chiếu

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; Luật số 44/2024/QH15 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược của Quốc hội ngày 21/11/2024;
- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012; Luật số 75/2025/QH15 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Quảng cáo;
- Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng số 19/2023/QH15 ngày 20/6/2023;
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;

- Nghị định số 70/2021/NĐ-CP ngày 20/7/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;

- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

- Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Thông tư số 39/2025/TT-BYT ngày 20/9/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế;

- Quyết định số 291/QĐ-YDCT ngày 29/12/2020 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Quy chế hoạt động của Nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin/quảng cáo thuốc cổ truyền.

7. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

7.1. Khoản 2 Điều 79 Luật Dược 2016: Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau:

- a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;
- b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam.

7.2. Đáp ứng theo các yêu cầu, quy định tại Điều 103, 104 và Điều 107 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

8. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo P.QLD có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

- Lãnh đạo P.QLD có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo P.QLD và chuyên viên có liên quan của P.QLD, VPC có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục YDCT có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

9. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Cục/Cục YDCT: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
- Phòng/Phòng QLD: Phòng Quản lý Dược cổ truyền
- BM: Biểu mẫu
- QT: Quy trình
- QC: Quảng cáo
- FIFO: Nguyên tắc giải quyết hồ sơ theo thời gian: Hồ sơ đến trước giải quyết trước (First In – First Out)

10. Quy định chung

Nguyên tắc giải quyết: Tất cả các Hồ sơ phải được giải quyết theo nguyên tắc FIFO. Nguyên tắc FIFO phải được áp dụng ở tất cả các bước của quy trình này.

11. Nội dung quy trình:

11.1	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	<i>Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên Hệ thống dịch vụ công của Bộ Y tế</i>		
11.1.1	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	X	
11.1.2	Nội dung quảng cáo thuốc;	X	
11.1.3	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;		X
11.1.4	Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);		X có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (Đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp) có chứng thực hoặc kèm theo bản chính để đối chiếu (Đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp).
11.1.5	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;		X có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (Đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp) có chứng thực hoặc kèm theo bản chính để đối chiếu (Đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp).
11.1.6	Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ	X	Hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính

	sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền;		để đối chiếu	
11.1.7	Chương trình dự kiến hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.	x		
11.2	Số lượng hồ sơ: 01			
11.3	Tổng thời gian thực hiện: 15 ngày làm việc (kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ)			
11.4	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: - Hồ sơ nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Bộ Y tế (theo Thông báo của Bộ Y tế) - Hồ sơ nộp qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế (theo Thông báo của Bộ Y tế) - Hồ sơ nộp trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia (dichvucong.gov.vn);			
11.5	Phí, Lệ phí: 1.600.000 đồng /hồ sơ			
11.6	Quy trình xử lý công việc:			
Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Cán bộ tiếp nhận và bộ phận kế toán xác nhận thanh toán	01 ngày làm việc: - Nộp trực tiếp: Ngay sau khi nhận hồ sơ. - Nộp trực tuyến: trong vòng 08h	- Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ (trực tiếp, dịch vụ bưu chính, trực tuyến) Bộ phận một cửa – Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cho doanh nghiệp giấy tiếp nhận hồ sơ theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.05.01 - Trong trường hợp cần yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì trả cho doanh nghiệp phiếu yêu cầu bổ sung, theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.05.02; - Trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.05.03. - Kế toán xác nhận hồ sơ đã được nộp phí với Văn thư cục theo phiếu xác nhận kế toán xác nhận hồ sơ đã được nộp phí vào sổ theo dõi hồ sơ theo BM.QT.YDCT.QLD.05.05 - Hồ sơ sau khi tiếp nhận được chuyển về chuyên viên thụ lý được phân công.

Bước 2	Phân công chuyên viên thụ lý và chuyên gia thẩm định	- Chuyên viên thụ lý; - Chuyên gia thẩm định	01 ngày làm việc	- Chuyên viên thụ lý chuyển hồ sơ cho chuyên gia thẩm định
Bước 3	Thẩm định hồ sơ	Chuyên gia thẩm định	07 ngày làm việc	- Chuyên gia thực hiện thẩm định theo Quy chế chuyên gia, ghi ý kiến thẩm định tại biên bản thẩm định theo biểu mẫu số BM.QT.YDCT.QLD.05.10
Bước 4	Tổng hợp kết quả thẩm định	Chuyên viên thụ lý	03 ngày làm việc	Chuyên viên thụ lý tiến hành tổng hợp kết quả thẩm định, rà soát và đề xuất kết quả đánh giá hồ sơ: - Hồ sơ đạt: dự thảo giấy xác nhận quảng cáo theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.05.06. - Hồ sơ chưa đạt: dự thảo công văn sửa đổi, bổ sung theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.05.07/công văn từ chối theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.05.08.
Bước 5	Lãnh đạo Phòng cho ý kiến	LĐP	01 ngày làm việc	Xem xét phê duyệt giấy xác nhận/công văn sửa đổi, bổ sung/công văn từ chối
Bước 6	Xem xét, phê duyệt GXN/công văn	LĐC	01 ngày làm việc	Xem xét phê duyệt giấy xác nhận/công văn bổ sung/ công văn từ chối
Bước 7	Phát hành	Văn thư Cục	01 ngày làm việc	- Đóng dấu giấy xác nhận/công văn sửa đổi, bổ sung/công văn từ chối/ Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi thông báo cho đơn vị qua địa chỉ email đăng ký - Trường hợp có công văn sửa đổi, bổ sung, quay trở lại bước 1. - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo Biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.05.03 trong trường hợp quá thời hạn bổ sung (90 ngày kể từ ngày có Công văn sửa đổi bổ sung)
Bước 8	Hẹn trả kết quả	Văn thư Cục		Trường hợp quá hạn xử lý TTHC, trả phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo biểu mẫu BM.QT.YDCT.QLD.05.09.

12. Quản lý lưu Hồ sơ:

- Việc lưu hồ sơ tài liệu thực hiện theo Quy trình kiểm soát hồ sơ do Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành

13. Biểu mẫu

- BM.QT.YDCT.QLD.05.01: Biểu mẫu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
- BM.QT.YDCT.QLD.05.02: Biểu mẫu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.05.03: Biểu mẫu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.05.04: Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.05.05: Biểu mẫu sổ theo dõi hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.05.06: Biểu mẫu giấy xác nhận quảng cáo
- BM.QT.YDCT.QLD.05.07: Biểu mẫu công văn sửa đổi, bổ sung nội dung quảng cáo
- BM.QT.YDCT.QLD.05.08: Biểu mẫu công văn từ chối hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo
- BM.QT.YDCT.QLD.05.09: Biểu mẫu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
- BM.QT.YDCT.QLD.05.10: Biểu mẫu biên bản thẩm định chuyên gia

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

Số:.....(1).....

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

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ:(2).....

1. Đơn vị nộp:
2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính):
3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐
Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần...(3)... ☐
4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):.....
5. Danh mục tài liệu...(4).....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Thẻ căn cước hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận (5).

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Số tiếp nhận hồ sơ.
- (2) Tên thủ tục hành chính.
- (3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.
- (4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật Được và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).
- (5) Trường hợp người nhận không phải là người có tên trên Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty/ Văn phòng đại diện ... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-
-
-

Xin thông báo cho Công ty/ Văn phòng đại diện... được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:.....

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:.....

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:.....

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ghi khi nhận bàn giao hồ sơ;
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử.

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC QUA PHƯƠNG TIỆN HỘI THẢO,
HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC

Tên cơ quan xác nhận:.....

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1		
2		

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Số Giấy xác nhận:

Địa điểm tổ chức quảng cáo thuốc:

Thời gian tổ chức quảng cáo thuốc:

(Địa danh), ngày ...tháng...năm...
THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN
(Ký và ghi rõ họ, tên, chức danh; đóng dấu)
(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

Ghi chú:

Lưu ý: Giấy xác nhận chỉ có giá trị đối với thời gian, địa điểm tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc và nội dung đã được xác nhận

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**

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

Số: /YDCT-QLD
V/v Thẩm định hồ sơ đề nghị xác
nhận nội dung quảng cáo thuốc
thông qua phương tiện tổ chức hội
thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu
thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Công ty/Văn phòng đại diện...
(Địa chỉ)

Căn cứ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc của Công ty/Văn phòng đại diện...

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền yêu cầu công ty bổ sung, sửa đổi những nội dung thông tin/quảng cáo thuốc như sau:

.....

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế thông báo để Công ty/Văn phòng đại diện... biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/cáo);
- Lưu: VT, QLD.

Lãnh đạo Cục hoặc người được Lãnh đạo

Cục ủy quyền

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu
mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**

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

Số: /YDCT-QLD
V/v Từ chối hồ sơ đề nghị xác nhận
nội dung quảng cáo thuốc thông qua
phương tiện tổ chức hội thảo, hội
nghị, sự kiện giới thiệu thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Công ty/Văn phòng đại diện...
(Địa chỉ)

Căn cứ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc của Công ty/Văn phòng đại diện...

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền từ chối xác nhận quảng cáo thuốc.....

Lý do.....

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế thông báo để Công ty/Văn phòng đại diện... biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/cáo);
- Lưu: VT, QLD.

Lãnh đạo Cục hoặc người được Lãnh đạo

Cục ủy quyền

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu
mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC
CỔ TRUYỀN**

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

Số:/ PXL-YDCT

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của ông/Bà/Tổ chức.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

**Lãnh đạo Cục hoặc người được Lãnh đạo Cục ủy
quyền**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu
điện tử)

NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH**A. Ý kiến của chuyên gia Pháp chế**

STT	Nội dung thẩm định	Kết quả thẩm định	Lý do
1	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc: theo mẫu 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		
2	Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;		
3	Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền.		
4	Mẫu nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt		
5	Tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt		
6	Thuộc danh mục thuốc không kê đơn		
7	Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền		
8	Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam/Công văn duy trì hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành.		

9	Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);		
10	Nội dung liên quan đến pháp lý khác như giấy chứng minh tư cách pháp nhân, quyền sở hữu thương mại... (nếu có đề nghị ghi rõ)		

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia (Chuyên gia ghi rõ: đề nghị cấp, bổ sung, không cấp)

B. Ý kiến của chuyên gia Thông tin sản phẩm

STT	Nội dung thẩm định	Kết quả thẩm định	Lý do
1	Nội dung quảng cáo thuốc		
2	Chương trình dự kiến hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.		
3	Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);		
4	Nội dung liên quan đến pháp lý khác như giấy chứng minh tư cách pháp nhân, quyền sở hữu thương mại... (nếu có đề nghị ghi rõ)		

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của chuyên gia (Chuyên gia ghi rõ: đề nghị cấp, bổ sung, không cấp)

VI. QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH “CÔNG BỐ, CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN ĐỐI VỚI THUỐC KÊ ĐƠN” ĐỐI VỚI THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn” đối với thuốc cổ truyền. Mã TTHC: 1.014118.

2. Mã số Quy trình: QT.YDCT.QLD.06

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:

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

4. Mục đích

Quy trình này nhằm tiêu chuẩn hóa việc rà soát thông tin thuốc cổ truyền và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn với mục đích bảo đảm:

- Sự thống nhất trong cách rà soát và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn.
- Các bước cần thiết để rà soát và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn một cách đầy đủ và có hệ thống, theo đúng các quy định hiện hành về quản lý giá thuốc và thủ tục hành chính.

5. Phạm vi áp dụng

Việc rà soát và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn (áp dụng đối với thuốc cổ truyền).

6. Tài liệu tham chiếu

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
- Luật số 44/2024/QH15 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược của Quốc hội ngày 21/11/2024;
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.
- Thông tư số 39/2025/TT-BYT ngày 20/9/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

7. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC

7.1. Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc, đối tượng thực hiện công bố quy định tại Điều 113 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến trước khi bán buôn lô thuốc đầu tiên ra thị trường Việt Nam của chính cơ sở đó. Các lô sản xuất tiếp theo hoặc các chuyển hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở không phải thực hiện công bố nếu không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn thuốc dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã công bố.

7.2. Khi có nhu cầu thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, đối tượng thực hiện công bố quy định tại Điều 113 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP thực hiện công bố lại.

8. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.
- Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.
- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT và chuyên viên có liên quan của Phòng Quản lý DCT, VPC có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.
- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục Quản lý YDCT có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

9. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- Cục Quản lý YDCT: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.
- Phòng Quản lý DCT: Phòng Quản lý Dược cổ truyền.
- VPC: Văn phòng Cục.
- BM: Biểu mẫu.
- QT: Quy trình.
- GT: Giá thuốc.
- Hồ sơ: Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn (áp dụng đối với thuốc cổ truyền) và tài liệu đính kèm (nếu có).
- FIFO: Nguyên tắc giải quyết hồ sơ theo thời gian: Hồ sơ đến trước giải quyết trước (First In - First Out).

10. Quy định chung

Nguyên tắc giải quyết: Tất cả các Hồ sơ phải được giải quyết theo nguyên tắc FIFO. Nguyên tắc FIFO phải được áp dụng ở tất cả các bước của quy trình này.

11. Nội dung quy trình:

11.1	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	<i>Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên Hệ thống dịch vụ công của Bộ Y tế</i>		
11.1.1	Hồ sơ công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước: Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	x	
11.1.2	Hồ sơ công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước: Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào	x	

	Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VII Nghị định số 163/2025/NĐ-CP			
11.2	Số lượng hồ sơ: 01			
11.3	Tổng thời gian thực hiện: 07 ngày làm việc (kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ)			
11.4	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế			
11.5	Phí, Lệ phí: Theo quy định của Bộ Tài chính			
11.6	Quy trình xử lý công việc:			
Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	01 ngày làm việc	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả thực hiện tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến được nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên Hệ thống dịch vụ công của Bộ Y tế. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đúng theo mẫu quy định, đầy đủ thông tin và đối tượng thực hiện công bố hoàn thành việc nộp phí theo quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Cán bộ tiếp nhận cấp Phiếu tiếp nhận theo Biểu mẫu số BM.QT.YDCT.QLD.06.05 đối với hồ sơ công bố giá và Biểu mẫu số BM.QT.YDCT.QLD.06.06 đối với hồ sơ công bố lại giá. - Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến không đúng theo mẫu quy định hoặc chưa đầy đủ thông tin, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Cán bộ tiếp nhận trả lại hồ sơ cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu số BM.QT.YDCT.QLD.06.10. - Hồ sơ sau khi tiếp nhận được chuyển về chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý DCT - Cục Quản lý YDCT.
Bước 2	Xem xét, xử lý hồ sơ	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	03 ngày làm việc	1. Chuyên viên thụ lý hồ sơ thực hiện rà soát các nội dung tại Biểu mẫu số BM.QT.YDCT.QLD.06.03, cụ thể như sau: a) Thông tin về thuốc căn cứ giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc; b) Các nội dung khác để đảm bảo phù hợp

thangnv.ydct_Nguyen Van Thang_27/09/2025 10:18:02

				các quy định liên quan: - Đối tượng thực hiện công bố, công bố lại có đúng quy định; - Loại thuốc công bố, công bố lại có đúng là thuốc kê đơn; 2. Đối với các hồ sơ có thông tin rà soát phù hợp quy định: Trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT xem xét, phê duyệt đề xuất công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại; 3. Đối với các hồ sơ có thông tin rà soát chưa phù hợp quy định: a) Dự thảo văn bản thông báo cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu số BM.QT.YDCT.QLD.06.04; b) Trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT văn bản thông báo cho doanh nghiệp.
Bước 3	Xem xét, duyệt, đề xuất công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại/văn bản thông báo cho doanh nghiệp	Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT	01 ngày làm việc	Sau khi nhận được nội dung xem xét hồ sơ do Chuyên viên thụ lý trình: 1. Đối với các hồ sơ đã được Chuyên viên thụ lý rà soát thông tin phù hợp quy định, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT xem xét, duyệt đề xuất trình Lãnh đạo Cục xem xét duyệt công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại. 2. Đối với các hồ sơ đã được Chuyên viên thụ lý rà soát thông tin nhưng chưa phù hợp quy định: Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT duyệt đề xuất nội dung trình Lãnh đạo Cục ký văn bản thông báo cho doanh nghiệp. 3. Trường hợp Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT có ý kiến khác, chuyển lại hồ sơ cho Chuyên viên thụ lý rà soát lại và báo cáo trong 01 ngày làm việc.
Bước 4	Xem xét, duyệt công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại/ ký văn bản thông báo	Lãnh đạo Cục	01 ngày làm việc	Sau khi nhận được nội dung xem xét hồ sơ của Chuyên viên thụ lý, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT: 1. Đối với các hồ sơ đã được rà soát thông tin phù hợp quy định, Lãnh đạo Cục xem xét, duyệt công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại. 2. Đối với các hồ sơ đã được rà soát thông tin nhưng chưa phù hợp quy định: Lãnh

				đạo Cục xem xét, ký văn bản thông báo cho doanh nghiệp. 3. Trường hợp Lãnh đạo Cục có ý kiến khác, chuyển lại hồ sơ cho Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT thực hiện lại Bước 3 hoặc chuyển lại chuyên viên thực hiện lại từ Bước 2.
Bước 5	Đóng dấu, phát hành văn bản, hoặc công khai giá bán buôn thuốc dự kiến trên hệ thống dịch vụ công	Văn thư Cục/ Chuyên viên thụ lý hồ sơ	01 ngày làm việc	1. Đối với hồ sơ đã được Lãnh đạo Cục ký duyệt; giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại sẽ được Cục quản lý Y, Dược cổ truyền công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền/Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế/dịch vụ công trực tuyến. 2. Văn thư Cục nhận Công văn thông báo cho doanh nghiệp đã được Lãnh đạo Cục ký, đóng dấu, gửi doanh nghiệp công bố.

12. Quản lý lưu Hồ sơ:

- Việc lưu hồ sơ tài liệu thực hiện theo Quy trình kiểm soát hồ sơ do Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành.
- Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước.
- Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước.

13. Biểu mẫu

- BM.QT.YDCT.QLD.06.01: Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước
- BM.QT.YDCT.QLD.06.02: Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước
- BM.QT.YDCT.QLD.06.03: Biên bản rà soát thông tin thuốc tại Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến
- BM.QT.YDCT.QLD.06.04: Văn bản thông báo cho doanh nghiệp
- BM.QT.YDCT.QLD.06.05: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố giá
- BM.QT.YDCT.QLD.06.06: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố lại giá
- BM.QT.YDCT.QLD.06.07: Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết
- BM.QT.YDCT.QLD.06.08: Sổ theo dõi hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.06.09: Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.06.10: Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.06.11: Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
- BM.QT.YDCT.QLD.06.12: Văn bản thông báo

TÊN CƠ SỞ CÔNG BỐ

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

Số:

V/v công bố giá bán buôn thuốc dự kiến

....., ngày tháng năm

BẢNG CÔNG BỐ GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên thuốc	Hoạt chất/ thành phần	Nồng độ/ hàm lượng	Dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành/ giấy phép nhập khẩu	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Giá bán buôn thuốc dự kiến

- Thông tin về giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác đối với trường hợp thuốc chưa có thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam:

+ Giá bán buôn thực tế tại nước xuất xứ: ... (Trường hợp thuốc không bán tại nước xuất xứ, yêu cầu ghi rõ “Thuốc không bán tại nước xuất xứ”);

+ Giá bán buôn thực tế tại nước khác mà thuốc đang được cấp phép lưu hành (nếu có): ...

- Tài liệu kèm theo (nếu có):

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin tại Bảng này.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- Giá bán buôn thuốc dự kiến được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.

- Giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất quy đổi theo đồng tiền Việt Nam tại thời điểm công bố.

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, gói, chai, lọ, túi, xy lanh, ống tiêm, bút tiêm, bơm tiêm, bút tiêm đóng sẵn thuốc, bơm tiêm đóng sẵn thuốc, tuýp, hũ, miếng, miếng dán, bình, bình xịt, chai xịt, lọ xịt, kit, hoàn...).

TÊN CƠ SỞ CÔNG BỐ

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

Số:

V/v công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến

....., ngày tháng năm

BẢNG CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên thuốc	Hoạt chất/ thành phần	Nồng độ/ hàm lượng	Dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành/ giấy phép nhập khẩu	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Giá bán buôn thuốc dự kiến		
							Đã công bố/ công bố lại liên kế (Ngày.../.../..)	Công bố lại	Tỷ lệ biến động (%)

- Công văn phân tích nguyên nhân thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố liên kế trước: nêu cụ thể nguyên nhân do biến động của các yếu tố hình thành giá và các nguyên nhân khác tác động làm tăng hoặc giảm giá.

- Tài liệu kèm theo khác (nếu có):

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin tại Bảng này.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- Giá bán buôn thuốc dự kiến được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, gói, chai, lọ, túi, xy lanh, ống tiêm, bút tiêm, bơm tiêm, bút tiêm đóng sẵn thuốc, bơm tiêm đóng sẵn thuốc, tuýp, hũ, miếng, miếng dán, bình, bình xịt, chai xịt, lọ xịt, kit, hoàn...).

**BIÊN BẢN RÀ SOÁT THÔNG TIN THUỐC TẠI BẢNG CÔNG BỐ,
CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN**

Mã hồ sơ:
Ngày tiếp nhận:
Tên thuốc cổ truyền công bố/công bố lại:
Cơ sở sản xuất (đối với thuốc trong nước):
Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nhập khẩu):

I. Phần rà soát của chuyên viên thụ lý hồ sơ:

TT	Tiêu chí	Phù hợp	Không phù hợp
1	Thông tin về thuốc căn cứ giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc được cập nhật trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo quy định tại Điều 114 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.		
2	Đối tượng thực hiện công bố, công bố lại phù hợp quy định tại Điều 113 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược		
3	Thông tin về loại thuốc là thuốc kê đơn theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.		

Ý kiến khác (nếu có):

Đề xuất

Chuyên viên:

Công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐

Ngày:

Không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐

Lý do:

II. Ý kiến của Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT:

Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT:

Công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐

Ngày:

Không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐

Lý do:

III. Kết luận:

Lãnh đạo Cục:	Công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐
Ngày:	Không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến: ☐ Lý do:

thangnv.ydct_Nguyen Van Thang_27/09/2025 10:18:02

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỎ TRUYỀN**

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

Số:/YDCT-QLD
V/v công bố/công bố lại giá bán
buôn

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Công ty.....
(Địa chỉ:)

Ngày , Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính của; mã số:

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược,

Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền có ý kiến như sau:

Không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại tại mã hồ sơ. Lý do:

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....

Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
-
- Lưu: VT, QLD.

CỤC TRƯỞNG

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: /CBG

Hà Nội, ngày tháng năm

**PHIẾU TIẾP NHẬN BẢNG CÔNG BỐ
GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN**

1. Cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Số Bảng công bố:

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐

4. Thông tin thuốc công bố:

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Hoạt chất/thành phần; Nồng độ/ hàm lượng	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói

5. Danh mục tài liệu tiếp nhận:

Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến	☐
Tài liệu khác (Ghi rõ):	
.....	☐
.....	☐
.....	☐
.....	☐

NGƯỜI NHẬN
(Ký và ghi rõ họ tên)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: /CBLG

Hà Nội, ngày tháng năm

**PHIẾU TIẾP NHẬN BẢNG CÔNG BỐ LẠI
GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN**

1. Cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Số Bảng công bố:

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐

4. Thông tin thuốc công bố:

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Hoạt chất/thành phần; Nồng độ/ hàm lượng	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói

5. Danh mục tài liệu tiếp nhận:

Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến	☐
Tài liệu khác (Ghi rõ):	
.....	☐
.....	☐
.....	☐
.....	☐

NGƯỜI NHẬN
(Ký và ghi rõ họ tên)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:.....
Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:.....
Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:.....

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ;
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử.

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: Công bố/Công bố lại giá thuốc..... (tên thuốc), mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty/ Văn phòng đại diện ... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu là
biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-
-
-

Xin thông báo cho Công ty/ Văn phòng đại diện... được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC
CỎ TRUYỀN**

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

Số:/PXL-YDCT

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày...tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

**Lãnh đạo Cục hoặc người được Lãnh đạo Cục ủy
quyền**

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị
nếu là biểu mẫu điện tử)*

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC
CỔ TRUYỀN**

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

Số:YDCT-QLD
V/v quá hạn giải quyết hồ sơ

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Bộ phận Một cửa Bộ Y tế
(Địa chỉ)

Ngày , Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính của; mã số:

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược,

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty/Văn phòng đại diện... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế thông báo để Bộ phận Một cửa Bộ Y tế được biết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

**Lãnh đạo Cục hoặc người được Lãnh đạo Cục
ủy quyền**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

VII. QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH “CÔNG BỐ ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN TRỰC THUỘC QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ VÀ Y TẾ BỘ, NGÀNH”.

1. Tên quy trình: Quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính “Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Bộ Y tế và y tế Bộ, Ngành”. Mã TTHC: 1.009406.

2. Mã số quy trình: QT.YDCT.QLD.07

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:

TT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1	20/09/2025	Toàn bộ quy trình	Cập nhật biểu mẫu, quy trình điện tử giải quyết TTHC theo văn bản quy phạm pháp luật hiện hành	

4. Mục đích:

Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện việc giải quyết thủ tục hành chính Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Bộ Y tế và y tế Bộ, Ngành theo quy định tại Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

5. Phạm vi áp dụng:

Quy trình này áp dụng đối với các cán bộ, công chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

6. Tài liệu tham chiếu:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
- Luật số 44/2024/QH15 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược của Quốc hội ngày 21/11/2024;
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử;
- Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận một cửa và công dịch vụ công quốc gia;

- Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền;

7. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:

Không.

8. Trách nhiệm thực hiện:

8.1. Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

8.2. Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

8.3. Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT và chuyên viên có liên quan của Phòng Quản lý DCT, VPC có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

8.4. Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục Quản lý YDCT có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

9. Thuật ngữ. chữ viết tắt:

- Cục Quản lý YDCT: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.
- Phòng Quản lý DCT: Phòng Quản lý Dược cổ truyền.
- VPC: Văn phòng Cục.
- BM: Biểu mẫu.
- FIFO: Nguyên tắc giải quyết hồ sơ theo thời gian: Hồ sơ đến trước giải quyết trước (First In - First Out).
- Chuyên viên phụ trách: là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý Hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền theo Bảng phân công chi tiết nhiệm vụ của lãnh đạo.

10. Quy định chung

Nguyên tắc giải quyết: Tất cả các Hồ sơ phải được giải quyết theo nguyên tắc FIFO. Nguyên tắc FIFO phải được áp dụng ở tất cả các bước của quy trình này.

11. Nội dung quy trình:

11.1	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
11.1.1	Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền		X
11.1.2	Bản công bố đáp ứng đủ điều kiện chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020.	X	
11.1.3	Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số	X	

	02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020.			
11.2	Số lượng hồ sơ: 01			
11.3	Tổng thời gian thực hiện: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.			
11.4	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận một cửa Bộ Y tế			
11.5	Phí, Lệ phí: Không thu phí.			
11.6	Quy trình xử lý công việc:			
Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả	01 ngày làm việc	- Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả thực hiện tiếp nhận hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền được nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên Hệ thống dịch vụ công của Bộ Y tế. Trường hợp hồ sơ công bố được nộp đúng theo mẫu quy định, đầy đủ thông tin, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Cán bộ tiếp nhận cấp Phiếu tiếp nhận theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.07.01.
Bước 2	Phân công xử lý hồ sơ	- Lãnh đạo Cục; - Lãnh đạo Phòng; - Chuyên viên thụ lý.	01 ngày làm việc	Hồ sơ sau khi tiếp nhận được chuyển về Lãnh đạo Cục. - Lãnh đạo Cục phân công cho Phòng Quản lý DCT. - Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.
Bước 3	Rà soát nội dung hồ sơ, dự thảo Danh sách công bố/Công văn bổ sung	Chuyên viên thụ lý	25 ngày	1. Chuyên viên thụ lý hồ sơ thực hiện rà soát các nội dung tại Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.07.07. 2. Đối với các hồ sơ có kết quả rà soát đạt yêu cầu: Trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT xem xét, phê duyệt đề xuất công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. 3. Đối với các hồ sơ có kết quả rà soát chưa đạt yêu cầu: a) Dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở kết quả rà soát theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.06.25.08; b) Trình Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT

				văn bản thông báo cho cơ sở.
Bước 4	Xem xét, duyệt, đề xuất công bố/văn bản thông báo cho cơ sở	Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT	01 ngày làm việc	Sau khi nhận được nội dung xem xét hồ sơ do Chuyên viên thụ lý trình: - Đối với các hồ sơ đã được Chuyên viên thụ lý rà soát đạt yêu cầu, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT xem xét, duyệt đề xuất trình Lãnh đạo Cục xem xét duyệt công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. - Đối với các hồ sơ đã được Chuyên viên thụ lý rà soát chưa đạt yêu cầu: Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT duyệt đề xuất nội dung trình Lãnh đạo Cục ký văn bản thông báo cho cơ sở. - Trường hợp Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT có ý kiến khác, chuyển lại hồ sơ cho Chuyên viên thụ lý rà soát lại và báo cáo trong 01 ngày làm việc.
Bước 5	Xem xét, phê duyệt Danh sách công bố/ký văn bản thông báo	Lãnh đạo Cục	01 ngày làm việc	Sau khi nhận được nội dung xem xét hồ sơ của Chuyên viên thụ lý, Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT: - Đối với các hồ sơ đã được rà soát đạt yêu cầu, Lãnh đạo Cục xem xét, duyệt công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. - Đối với các hồ sơ đã được rà soát chưa đạt yêu cầu: Lãnh đạo Cục xem xét, ký văn bản thông báo cho cơ sở. - Trường hợp Lãnh đạo Cục có ý kiến khác, chuyển lại hồ sơ cho Lãnh đạo Phòng Quản lý DCT thực hiện lại Bước 4 hoặc chuyển lại chuyên viên thực hiện lại từ Bước 3.
Bước 6	Đăng tải Danh sách công bố/đóng dấu, phát hành văn bản	- Văn phòng Cục; - Văn thư Cục; - Chuyên viên thụ lý.	01 ngày làm việc	Đối với hồ sơ đã được Lãnh đạo Cục ký duyệt công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. Chuyên viên thụ lý phối hợp với cán bộ đầu mối của Văn phòng Cục tiến hành công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền/Cổng thông tin điện tử của Bộ Y

				tế/dịch vụ Công trực tuyến theo Biểu mẫu số BM.YDCT.QLD.06.25.09 2. Đối với văn bản thông báo cho cơ sở: Văn thư Cục nhận văn bản thông báo cho cơ sở đã được Lãnh đạo Cục ký, đóng dấu, gửi cơ sở công bố.
--	--	--	--	--

12. Quản lý lưu Hồ sơ:

- Việc lưu hồ sơ tài liệu thực hiện theo Quy trình kiểm soát hồ sơ do Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành.

- Danh sách cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền.

13. Biểu mẫu

- BM.QT.YDCT.QLD.07.01: Mẫu giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
- BM.QT.YDCT.QLD.07.02: Mẫu phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.07.03: Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.07.04: Mẫu phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
- BM.QT.YDCT.QLD.07.05: Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.07.06: Mẫu sổ theo dõi hồ sơ
- BM.QT.YDCT.QLD.07.07: Phiếu rà soát
- BM.QT.YDCT.QLD.07.08: Văn bản thông báo
- BM.QT.YDCT.QLD.07.09: Danh sách cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

BM. QT. YDCT. QLD. 07.01
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ
Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ:..... (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:..... ngày

Thời gian nhận hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày... tháng... năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:.... giờ.... phút, ngày.... tháng.... năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:.....

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:..... Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Số:...../ HDHS

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

Lý do:.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với..... số
điện thoại..... để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn
nếu là biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Số:...../BPTNTKQ

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Bộ Y tế:

Tiếp nhận hồ sơ của:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:.....Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

Số:...../PXL

BM.QT.YDCT.QLD.07.04
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (tên cơ quan, đơn vị) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (tên thủ tục hành chính) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày.....tháng.....năm.....

Tuy nhiên đến nay, (tên cơ quan, đơn vị) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:.....

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(tên cơ quan, đơn vị) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

BM.QT.YDCT.QLD.07.05
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

Số:...../ TTPVHCC
(BPTNTKQ)

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:				
2. Nhận:				
1. Giao:				
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

Số:...../ TTPVHCC
(BPTNTKQ)

BM.QT.YDCT.QLD.07.06
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. Thông tin chung:

Cơ sở đề nghị:	Mã tiếp nhận: .../20.../ĐKCB Ngày:
-----------------------	---

II. Kết quả xem xét

STT	Nội dung rà soát	Căn cứ rà soát	Kết quả rà soát		
			Đạt	Chưa đạt	Ghi chú

II.1. Biểu mẫu

1	Bản công bố	Mẫu số 01 Phụ lục IV Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
2	Báo cáo hoạt động bảo chế, chế biến thuốc cổ truyền	Mẫu số 02 Phụ lục IV Thông tư số 32/2020/TT-BYT			

II.2. Nội dung: Rà soát theo một hoặc các tiêu chuẩn sau:**II.2.1. Tiêu chuẩn chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền**

1	Nhân sự	Mục II, Phụ lục I, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
2	Khu vực sơ chế, chế biến	Mục III, Phụ lục I, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
3	Trang thiết bị	Mục III, Phụ lục I, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
4	Quy định về vệ sinh	Mục IV, Phụ lục I, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
5	Hệ thống hồ sơ tài liệu	Mục V, Phụ lục I, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
6	Kiểm soát trong quá trình sơ chế, chế biến	Mục VI, Phụ lục I, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			

II.2.2. Tiêu chuẩn bảo chế thuốc cổ truyền dạng bào chế cao, đơn, hoàn, tán, rượu thuốc, cồn thuốc

1	Nhân sự vào đào tạo	Chương II, Phụ lục II, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
2	Khu vực bào chế, thiết bị	Chương III, Phụ lục II, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
3	Thiết bị và hệ thống phụ trợ	Chương IV, Phụ lục II, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
4	Vệ sinh và điều kiện vệ sinh	Chương V, Phụ lục II, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
5	Bào chế và kiểm soát trong quá trình bào chế	Chương VI, Phụ lục II, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
6	Kiểm tra chất lượng	Chương VII, Phụ lục II, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
7	Hồ sơ tài liệu	Chương VIII, Phụ lục II, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			

8	Khiếu nại và thu hồi sản phẩm tại cơ sở	Chương IX, Phụ lục II, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
9	Hoạt động tự thanh tra tại cơ sở	Chương XI, Phụ lục II, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			

II.2.3. Các tiêu chuẩn bào chế thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại

1	Nhân sự vào đào tạo	Chương II, Phụ lục III, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
2	Nhà xưởng, thiết bị	Chương III, Phụ lục III, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
3	Thiết bị và hệ thống phụ trợ	Chương IV, Phụ lục III, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
4	Nguyên vật liệu và dược liệu	Chương V, Phụ lục III, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
5	Vệ sinh và điều kiện vệ sinh	Chương VI, Phụ lục III, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
6	Bào chế và kiểm soát trong quá trình bào chế	Chương VII, Phụ lục III, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
7	Kiểm tra chất lượng	Chương VIII, Phụ lục III, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
8	Hồ sơ tài liệu	Chương IX, Phụ lục III, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			
9	Khiếu nại và thu hồi sản phẩm tại cơ sở	Chương X, Phụ lục III, Thông tư số 32/2020/TT-BYT			

II.3. Nội dung khác (nếu có)

Ý kiến đề xuất:	Ngày tháng năm Chuyên viên
------------------------	--------------------------------------

Ý kiến của Phòng Quản lý DCT:	Ngày tháng năm Lãnh đạo phòng
--------------------------------------	---

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**

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

Số: /YDCT-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị
công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến,
bào chế vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Kính gửi:
(Địa chỉ:)

Căn cứ Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo chưa đồng ý công bố danh sách cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, lý do:

.....

Trong vòng 60 ngày kể ngày ký công văn này, nếu cơ sở không bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- ...
- Lưu: VT, QLD (02 bản).

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

DANH SÁCH CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN,
THUỐC CỔ TRUYỀN

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Người phụ trách chuyên môn	Phạm vi công bố	Xác nhận công bố	
					Mã số	Ngày xác nhận công bố
1						
2						
3						
...						