



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG CỤC**

**QUY TRÌNH
TIẾP NHẬN VÀ BÀN GIAO HỒ SƠ
TẠI BỘ PHẬN MỘT CỬA**

MÃ SỐ: QT.VP.07.04

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Vũ Thị Phương Hoa Chuyên viên	ThS. Bùi Đức Lập Chánh Văn phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		  	

 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, PHÂN LOẠI VÀ BÀN GIAO HỒ SƠ TẠI BỘ PHẬN MỘT CỬA	Mã số: QT.VP.07.04 Ngày ban hành: 13/10/2018 Lần ban hành: 03 Tổng số trang: 14
--	---	---

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

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

☒	Lãnh đạo Cục	☒	Phòng Đăng ký thuốc
☒	Ban QMS	☒	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
☒	Văn phòng Cục	☒	Phòng Quản lý giá thuốc
☒	Phòng Kế hoạch – Tài chính	☒	Phòng Quản lý thông tin quảng cáo thuốc
☒	Phòng Pháp chế & Hội nhập	☒	Phòng Quản lý mỹ phẩm
☒	Phòng Quản lý kinh doanh dược	☒	Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm
☒	Văn phòng NRA	☒	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
☒	Tạp chí dược & mỹ phẩm		

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1	30/12/2016	Toàn bộ quy trình	Chỉnh sửa format theo Quy trình Kiểm soát tài liệu (QT.QLD.01.01), sửa lại toàn bộ nội dung quy trình	
2	30/12/2016	Quy trình	Bổ sung cột thời gian thực hiện trong lưu đồ của quy trình	
3	30/12/2016	Quy trình	Bổ sung thông tin về “Thời gian tối đa thực hiện bước này” sau tiêu đề trong phần mô tả mỗi bước thực hiện quy trình	
4	30/12/2016	Biểu mẫu	Sửa lại thứ tự biểu mẫu và bổ sung 06 biểu mẫu	
5		Tài liệu tham chiếu	Cập nhật nghị định 54/2017/NĐ-CP và 02 thông tư hiện hành.	
6		Định nghĩa	Lược bỏ hồ sơ đăng ký lại trong phần hồ sơ tiếp nhận ở bộ phận một cửa. Chỉnh sửa thời hạn của hồ sơ phải đóng phí từ 30 ngày thành 6 tháng	
7		Nguyên tắc phân loại hồ sơ	Lược bỏ phần hồ sơ đăng ký thông tin thuốc, hồ sơ xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, hồ sơ đăng ký doanh nghiệp nước ngoài Bổ sung hồ sơ xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc trực tuyến.	
8		Mô tả quy trình	Bổ sung thêm quy trình kiểm tra, nhận hồ sơ xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc trực tuyến. Bỏ quy trình tiếp nhận, lưu trữ, bàn giao mẫu thuốc	
9		Biểu mẫu	Lược bỏ 02 biểu mẫu	

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình nhằm quy định thống nhất trình tự tiếp nhận, kiểm tra, phân loại và bàn giao các loại hồ sơ tại Bộ phận một cửa. Đảm bảo thực hiện đúng quy định hiện hành.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho Bộ phận một cửa – Văn phòng Cục Quản lý Dược.

3. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Chuyên viên Bộ phận một cửa chịu trách nhiệm thực hiện quy trình này.
- Lãnh đạo Văn phòng chịu trách nhiệm đảm bảo quy trình này được tuân thủ.
- Các phòng liên quan chịu trách nhiệm phối hợp để quy trình này được tuân thủ.

4. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Thông tư số 01/2011/TT-BYT ngày 19/01/2011 của Bộ nội vụ về việc hướng dẫn thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản hành chính;
- Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;
- Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/08/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;
- Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01/3/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc;
- Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc;
- Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.
- Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người.
- Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/09/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc;
- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;
- Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
- Thông tư số 38/2013/TT-BYT ngày 15/11/2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của tổ chức y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 45/2011/TT-BYT);

- Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01/08/2001 của Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

- Thông tư số 10/2003/TT-BYT ngày 16/12/2003 của Bộ Y tế hướng dẫn các công ty nước ngoài đăng ký hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam;

- Thông tư số 47/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01/08/2001 của Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam và Thông tư số 10/2003/TT-BYT ngày 16/12/2003 hướng dẫn các công ty nước ngoài đăng ký hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam;

- Thông tư 03/2013/TT – BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài Chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện, thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu, trang thiết bị y tế, dược phẩm, cấp chứng chỉ hành nghề y, cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh;

- Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với các sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý đặc biệt của Bộ y tế;

- Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 quy định về kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vò nang; đánh giá cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài; hồ sơ, trình tự thủ tục và thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc và biện pháp quản lý giá thuốc.

- Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. Định nghĩa

- Hồ sơ nộp tại Bộ phận một cửa bao gồm: hồ sơ đăng ký thuốc (hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác áp dụng với thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành), hồ sơ bổ sung của thuốc đang trong quá trình thẩm định xét duyệt cấp số đăng ký hoặc thẩm định thay đổi/bổ sung (sau đây gọi tắt là hồ sơ bổ sung đăng ký thuốc), hồ sơ xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, hồ sơ đăng ký thông tin thuốc, hồ sơ công bố mỹ phẩm, hồ sơ bổ sung mỹ phẩm đang trong quá trình thẩm định (sau đây gọi tắt là hồ sơ bổ sung mỹ phẩm), đơn hàng nhập khẩu thuốc, nguyên liệu, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, hồ sơ đăng ký Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm, Giấy chứng nhận lưu hành tự do, hồ sơ đăng ký tiêu chuẩn thực hành tốt, hồ sơ công bố biệt dược; hồ sơ công bố tương đương sinh học; hồ sơ kê khai giá thuốc.

- Hồ sơ trực tiếp: là hồ sơ do doanh nghiệp nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa - Văn phòng Cục quản lý dược.

- Hồ sơ gửi qua đường bưu điện: là hồ sơ do doanh nghiệp nộp qua đường bưu điện.

- Hồ sơ nộp trực tuyến : là hồ sơ do doanh nghiệp gửi qua trang web trực tuyến.

- Hồ sơ đăng ký thuốc ưu tiên thẩm định nhanh: là hồ sơ đăng ký thuốc đủ tiêu chuẩn được thẩm định nhanh theo quy định tại Khoản 5 Điều 31 Thông tư số 44/2014/TT-BYT.

- Checklist: là một danh sách các tài liệu cần có đối với mỗi loại hồ sơ để kiểm tra tại Bộ phận một cửa do các phòng chuyên môn cung cấp. Các phòng chuyên môn có trách nhiệm bổ sung, cập nhật checklist theo quy định.

- Hồ sơ đủ: là hồ sơ có đầy đủ các phần theo checklist.

- Hồ sơ phải nộp phí, lệ phí : là các hồ sơ theo quy định hiện hành của nhà nước liên quan đến việc nộp phí, lệ phí cấp giấy phép lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Hồ sơ đã nộp phí: là các hồ sơ đủ và có số biên lai thu tiền phí, lệ phí do phòng Kế hoạch – Tài chính cấp theo quy định (trong vòng 6 tháng kể từ ngày viết trên phiếu báo thu).

- Hồ sơ chưa nộp phí: là các hồ sơ đủ nhưng không có số biên lai thu tiền phí, lệ phí do phòng Kế hoạch – Tài chính cấp theo đúng quy định.

- Lưu trữ: đối với những hồ sơ đủ nhưng không nộp phí theo đúng quy định sẽ được lưu trữ để hủy.

- Tạm trữ: đối với những hồ sơ chưa nộp phí sẽ được tạm trữ để chờ nộp phí và bàn giao.

5.2. Chữ viết tắt

- QLD: Cục Quản lý dược
- TB: Thông báo
- CV: Công văn
- HS: Hồ sơ
- ĐKT: Đăng ký thuốc
- CBMP: Công bố mỹ phẩm
- QC: Thông tin quảng cáo
- GPs: Tiêu chuẩn thực hành tốt
- CPP: Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm
- FSC: Giấy chứng nhận lưu hành tự do
- CTNN: Doanh nghiệp nước ngoài
- TĐSH: Tương đương sinh học
- BD: Biệt dược
- BS: Bổ sung
- ĐH: Đơn hàng

6. QUY ĐỊNH CHUNG**6.1. Hình thức tiếp nhận hồ sơ**

- Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp
- Tiếp nhận hồ sơ qua đường bưu điện
- Tiếp nhận hồ sơ trực tuyến

6.2. Thời gian tiếp nhận hồ sơ

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ trực tiếp và hồ sơ trực tuyến: Tất cả các ngày làm việc trong tuần

Buổi sáng: Từ 8 giờ đến 11 giờ 15 phút

Buổi chiều: Từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 15 phút

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ gửi qua đường bưu điện: Tất cả các ngày làm việc trong tuần: Từ 11 giờ 15 phút đến 12 giờ

6.3. Thời gian bàn giao hồ sơ

Thời gian bàn giao hồ sơ: Tất cả các ngày làm việc trong tuần

Buổi chiều: Từ 16 giờ 15 phút đến 17 giờ

6.4. Nguyên tắc phân loại hồ sơ và ghi mã hồ sơ

- Mã phân loại hồ sơ là tên viết tắt của các hồ sơ, cụ thể như sau:

STT	Tên hồ sơ	Mã phân loại hồ sơ
1	Hồ sơ bổ sung đăng ký thuốc trong nước trong quá trình thẩm định	BSTN
2	Hồ sơ bổ sung đăng ký thuốc nước ngoài trong quá trình thẩm định	BSNN
3	Hồ sơ bổ sung đăng ký thay đổi thuốc trong nước	BSTĐTN
4	Hồ sơ bổ sung đăng ký thay đổi thuốc nước ngoài	BSTĐNN
5	Hồ sơ bổ sung mỹ phẩm	BSMP
6	Đơn hàng	ĐH
7	Hồ sơ kê khai giá thuốc	GT
8	Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm	CPP
9	Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do	CFS
10	Hồ sơ đăng ký tiêu chuẩn thực hành tốt	GP _s
11	Hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	ĐKKD
12	Hồ sơ công bố tương đương sinh học	BE
13	Hồ sơ công bố biệt dược gốc	BD

- Mã hồ sơ đăng ký thuốc lần đầu, đăng ký thay đổi khác

được ghi là: TN-x (đối với thuốc sản xuất trong nước) hoặc NN-y (đối với thuốc nhập khẩu), trong đó x, y là số thứ tự được lập trong phần mềm quản lý hồ sơ.

Phân loại và ghi rõ những trường hợp cần lưu ý đặc biệt: Thuốc hóa dược (TD), thuốc từ dược liệu và thuốc đông y (ĐD), vắc xin và sinh phẩm y tế (VXSP) thuốc đăng ký lại (ĐKL), thuốc nhượng quyền (NQ), thuốc sản xuất gia công (GC), thuốc có yêu cầu bảo mật (BM), thuốc thuộc danh mục thuốc ưu tiên thẩm định nhanh (UT), thuốc đăng ký gia hạn (Gia hạn).

- Mã hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến, công bố mỹ phẩm trực tuyến và hồ sơ xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc trực tuyến được tự động chiết xuất theo hệ thống trực tuyến.

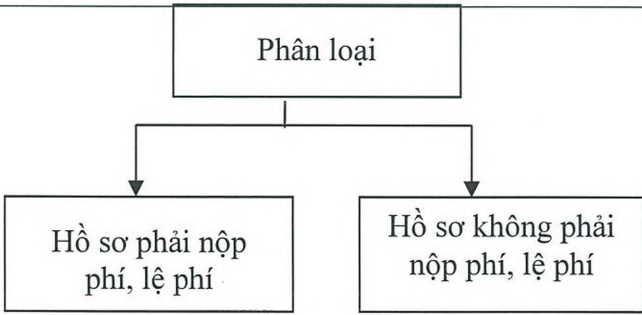
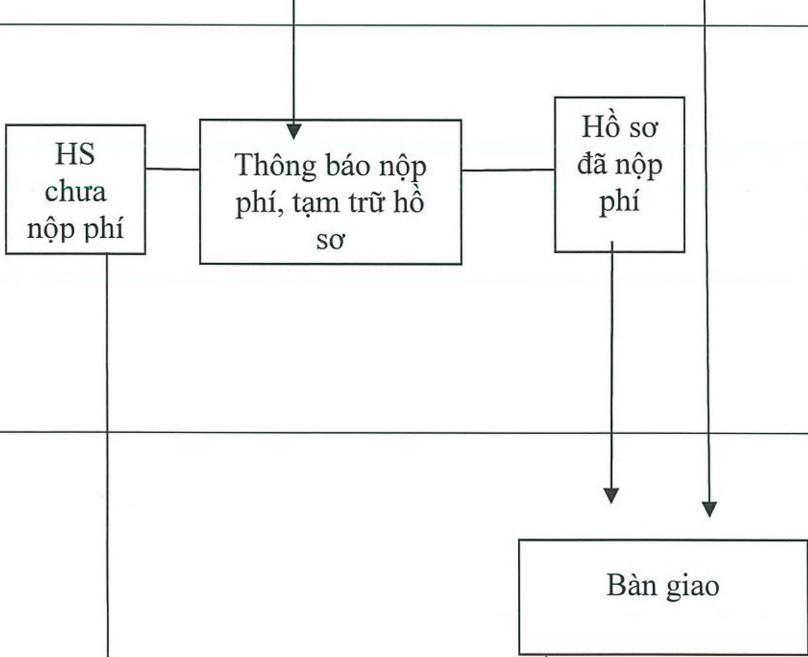
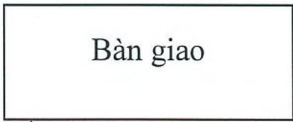
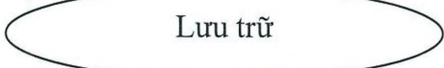
- Mã các hồ sơ khác : z/A, trong đó z là số công văn đến trong sổ nhận hồ sơ, A là mã phân loại hồ sơ.

6.5.Nguyên tắc viết phiếu báo thu

- Đối với hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) và Giấy chứng nhận lưu hành tự do (FSC): Các phòng chuyên môn ghi giấy báo thu phí.

- Đối với các loại hồ sơ có phí, lệ phí khác: viết giấy báo thu phí

7. NỘI DUNG QUY TRÌNH**7.1. Sơ đồ quy trình**

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Mô tả/ Biểu mẫu	Thời gian thực hiện
CV một cửa		7.2.1 BM.VP.07.04/09 đến BM.VP.07.04/31 BM.VP.07.04/02 BM,07.03/0p7	Hàng ngày
		7.2.2	Hàng ngày
CV một cửa		7.2.3 BM.VP.07.04/01, BM.VP.07.04/08, BM.VP.07.04/22, BM.VP.07.04/24 đến BM.VP.07.04/29	Hàng ngày
CV một cửa và CV phòng liên quan		7.2.4 BM.VP.07.04/03, BM.VP.07.04/04 BM.VP.07.04/32	-16h15 đến 17h Hàng ngày
Hội đồng hủy hồ sơ		7.2.5 BM.VP.07.04/05, BM.VP.07.04/06	Hàng tháng
		7.2.6	Hàng ngày

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 04

7.2. Mô tả quy trình

7.2.1. Tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

Thời gian thực hiện bước này: hàng ngày

7.2.1.1. Kiểm tra hồ sơ

- Đối với hồ sơ nộp trực tiếp và hồ sơ nộp qua bưu điện : Chuyên viên một cửa kiểm tra tính đủ, kiểm tra đầu mục các phần của hồ sơ đúng checklist theo từng loại hồ sơ (BM.VP.07.04/09 -> BM.VP.07.04/30).

- Đối với hồ sơ nộp trực tuyến:

+ Đối với hồ sơ công bố mỹ phẩm trực tuyến : Chuyên viên một cửa đăng nhập vào trang web <http://congbomypham.cqldvn.gov.vn/Pages/homepage.zul> và kiểm tra tính đủ của hồ sơ mỹ phẩm (BM.VP.07.04/15)

+ Đối với hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến : Chuyên viên một cửa đăng nhập vào trang web <http://125.212.133.235:8000/DKT/Pages/homepage.zul> ; kiểm tra tính đủ của hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến (BM.VP.07.04/24)

+ Đối với hồ sơ xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc: Chuyên viên đăng nhập vào trang web: <http://125.212.203.66/thongtinthuoc/> ; kiểm tra tính đủ của hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến (BM.VP.07.04/23).

- Trường hợp có yêu cầu bảo mật dữ liệu hồ sơ đăng ký thuốc: chuyên viên nhận hồ sơ phối hợp với chuyên viên phòng đăng ký thuốc để kiểm tra hồ sơ có yêu cầu bảo mật dữ liệu.

7.2.1.2. Nhận/trả hồ sơ

- Nếu hồ sơ đủ:

+ Đối với hồ sơ nộp trực tiếp và hồ sơ nộp qua bưu điện:

Đối với hồ sơ đăng ký thuốc: Chuyên viên một cửa ghi mã hồ sơ vào hồ sơ, nhập dữ liệu vào phần mềm quản lý hồ sơ đăng ký thuốc (BM.VP.07.04/07).

Đối với các loại hồ sơ khác: Chuyên viên một cửa ghi số công văn đến theo thứ tự trong sổ nhận hồ sơ/nhập dữ liệu vào phần mềm nhận hồ sơ, đóng dấu công văn đến vào hồ sơ, điền đầy đủ thông tin vào ô dấu công văn đến (ghi ngày, tháng và ghi mã theo nguyên tắc ghi mã hồ sơ)

+ Đối với hồ sơ công bố mỹ phẩm trực tuyến: Chuyên viên một cửa đánh dấu hồ sơ và nhấn vào nút “Thao tác” → “Tiếp nhận và gửi phiếu báo thu”.

+ Đối với hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến : Chuyên viên một cửa đánh dấu hồ sơ → “Xử lý hồ sơ” → “Xác nhận tiếp nhận hồ sơ”; sau khi hồ sơ đã có mã hồ sơ online, công ty nộp bản hồ sơ bản giấy (BM.VP.07.04/31).

+ Đối với hồ sơ xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc: Chuyên viên một cửa đánh dấu hồ sơ và nhấn vào nút “Thao tác” → “Tiếp nhận và gửi phiếu báo thu”.

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 04

- Nếu hồ sơ không đủ:

+ Đối với trường hợp hồ sơ nộp trực tiếp: Chuyên viên một cửa thông báo cho người nộp hồ sơ và nêu rõ lý do không tiếp nhận hồ sơ.

+ Đối với trường hợp hồ sơ gửi qua đường bưu điện: Chuyên viên một cửa làm công văn trả lời doanh nghiệp (BM.VP.07.04/02).

+ Đối với hồ sơ công bố mỹ phẩm trực tuyến: Chuyên viên một cửa đánh dấu hồ sơ và ấn lần lượt nút “Thao tác” → “Từ chối”, ghi rõ lý do từ chối và ấn nút “Từ chối tiếp nhận”.

+ Đối với hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến : Chuyên viên một cửa đánh dấu hồ sơ → “Xử lý hồ sơ” → “Từ chối tiếp nhận và yêu cầu bổ sung hồ sơ” và ghi rõ lý do từ chối.

+ Đối với hồ sơ xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc: Chuyên viên một cửa đánh dấu hồ sơ và nhấn vào nút “Thao tác” → “Từ chối”, ghi rõ lý do từ chối và ấn nút “Từ chối tiếp nhận”.

7.2.2. Phân loại hồ sơ

Thời gian thực hiện bước này: hàng ngày

Phân loại hồ sơ phải nộp phí, lệ phí và hồ sơ không phải nộp phí, lệ phí

- Đối với hồ sơ phải nộp phí, lệ phí : thực hiện tiếp quy trình 7.2.3

- Đối với hồ sơ không phải nộp phí, lệ phí : thực hiện tiếp quy trình 7.2.4

7.2.3. Thông báo nộp phí và tạm trữ hồ sơ

Thời gian thực hiện bước này: hàng ngày

7.2.3.1. Thông báo nộp phí

Viết giấy báo thu phí, lệ phí đối với hồ sơ phải nộp phí, lệ phí theo quy định chung.

- Đối với hồ sơ trực tiếp: viết giấy báo thu phí (BM.VP.07.04/01), chuyển giấy báo thu cho người nộp hồ sơ.

- Đối với trường hợp hồ sơ qua đường bưu điện: viết giấy báo thu phí chuyển cho phòng Kế hoạch - Tài chính.

- Đối với hồ sơ trực tuyến : doanh nghiệp in phiếu báo thu từ hệ thống trực tuyến.

Sau khi doanh nghiệp nộp phí và lệ phí, chuyên viên một cửa căn cứ ngày ghi trên Tờ khai thu phí chi tiết của Phòng KHTC để ghi ngày trên giấy biên nhận và trả giấy biên nhận hồ sơ cho doanh nghiệp (BM.VP.07.04/08, BM.VP.07.04/22, BM.VP.07.04/24 → BM.VP.07.04/29).

7.2.3.2. Tạm trữ/Lưu trữ

- Các loại hồ sơ sau khi được nhận sẽ được phân loại sắp xếp vào các ô tủ riêng biệt theo chức năng, nhiệm vụ của các phòng.

- Đối với hồ sơ đăng ký thuốc: Hồ sơ được sắp xếp theo đúng thứ tự mã hồ sơ, phân biệt theo từng loại hồ sơ

- Trường hợp hồ sơ đăng ký thuốc có yêu cầu bảo mật: chuyên viên một cửa và chuyên viên phòng đăng ký thuốc niêm phong lại gói tài liệu mật.

7.2.4. Bàn giao hồ sơ cho các phòng chức năng

Thời gian thực hiện bước này : hàng ngày(16h15 – 17h)

7.2.4.1. Hồ sơ phải nộp phí, lệ phí:

Hồ sơ đã nộp phí sẽ được bàn giao cho phòng chức năng.

- Hàng ngày, chuyên viên một cửa lọc hồ sơ đã nộp phí, lệ phí căn cứ theo danh sách do phòng kế hoạch – tài chính cung cấp.

- Đối với hồ sơ công bố mỹ phẩm trực tuyến: Hồ sơ hợp lệ sẽ tự động được chuyển lên Phòng Kế hoạch tài chính, chuyên viên bộ phận một cửa không có trách nhiệm bàn giao hồ sơ công bố mỹ phẩm trực tuyến.

-Đối với hồ sơ xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc trực tuyến: Hồ sơ hợp lệ sẽ tự động được chuyển lên Phòng Kế hoạch tài chính, chuyên viên bộ phận một cửa không có trách nhiệm bàn giao hồ sơ xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc

- Đối với hồ sơ đăng ký thuốc:Chuyên viên một cửa lập danh mục các hồ sơ bàn giao và bàn giao hồ sơ theo đúng danh mục. Chuyên viên phòng đăng ký thuốc sau khi nhận hồ sơ thuốc, ký vào danh mục các hồ sơ bàn giao theo mẫu bàn giao hồ sơ BM.VP.07.04/34.

Đối với hồ sơ đăng ký thuốc online : Sau khi chuyên viên phòng đăng ký thuốc nhận hồ sơ bản cứng, chuyên viên một cửa đánh dấu “ Xử lý hồ sơ” → “Gửi hồ sơ đã thanh toán đến chuyên viên đầu mối”.

Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc có yêu cầu bảo mật: Chuyên viên một cửa lập danh mục (BM.VP.07.04/03) và bàn giao ngay cho chuyên viên phòng ĐKT.

Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc thuộc danh mục các thuốc được ưu tiên thẩm định nhanh: chuyên viên một cửa lập danh mục riêng (BM.VP.07.04/04).

Các danh mục bàn giao hồ sơ được sao thành 02 bản: Văn phòng lưu 01 bản, phòng đăng ký thuốc lưu 01 bản.

- Đối với các loại hồ sơ khác: chuyên viên nhận hồ sơ bàn giao cho chuyên viên phòng chức năng căn cứ theo sổ nhận hồ sơ/phần mềm nhận hồ sơ. Sau khi nhận bàn giao, chuyên viên phòng chức năng ký vào sổ nhận hồ sơ/biên bản bàn giao hồ sơ theo mẫu BM.VP.07.04/32.

Hồ sơ chưa nộp phí sẽ chuyển bước 7.2.5 Hủy hồ sơ.

7.2.4.2. Hồ sơ không phải nộp phí, lệ phí

Hồ sơ được bàn giao hàng ngày cho chuyên viên phòng chức năng theo sổ nhận hồ sơ/phần mềm nhận hồ sơ. Sau khi nhận bàn giao, chuyên viên phòng chức năng ký vào sổ nhận hồ sơ/bản in tương ứng trong phần mềm nhận hồ sơ.

7.2.5. Hủy hồ sơ

Thời gian tối đa thực hiện bước này: hàng tháng

Hồ sơ chưa nộp phí sẽ bị hủy theo quy định

- Lập danh mục hủy: Hàng quý, chuyên viên một cửa được phân công rà soát, lập danh mục hủy là danh mục tổng hợp các hồ sơ không hợp lệ(BM.VP.07.04/05).

- Lập hội đồng hủy: Sau khi lập danh mục hủy, chuyên viên một cửa báo cáo Lãnh đạo Văn phòng, trình Lãnh đạo Cục thành lập hội đồng hủy hồ sơ, tiến hành hủy hồ sơ theo danh mục đã lập và lập Biên bản hủy hồ sơ (BM.VP.07.03/06).

7.2.6. Lưu trữ

Thời gian tối đa thực hiện bước này: hàng ngày

Các sổ nhận hồ sơ/phần mềm nhận hồ sơ và danh mục bàn giao hồ sơ sẽ được chuyên viên Bộ phận một cửa lưu tại Bộ phận một cửa.

8. PHỤ LỤC

BM.VP.07.04/01: Mẫu giấy báo thu.

BM.VP.07.04/02: Mẫu công văn trả lời doanh nghiệp về hồ sơ gửi qua đường bưu điện.

BM.VP.07.04/03: Mẫu biên bản bàn giao hồ sơ đăng ký thuốc có yêu cầu bảo mật dữ liệu.

BM.VP.07.04/04: Mẫu biên bản bàn giao hồ sơ đăng ký thuốc ưu tiên thẩm định nhanh.

BM.VP.07.04/05: Mẫu danh mục hồ sơ hủy.

BM.VP.07.04/06: Mẫu biên bản hủy hồ sơ.

BM.VP.07.04/07: Mẫu nội dung phần mềm quản lý hồ sơ đăng ký thuốc.

BM.VP.07.04/08: Giấy biên nhận hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung.

BM.VP.07.04/09: Checklist hồ sơ đăng ký kiểm tra GMP lần đầu.

BM.VP.07.04/10: Checklist hồ sơ đăng ký tái kiểm tra GMP.

BM.VP.07.04/11: Checklist hồ sơ đăng ký kiểm tra GLP lần đầu

BM.VP.07.04/12: Checklist hồ sơ đăng ký tái kiểm tra GLP

BM.VP.07.04/13: Checklist hồ sơ đăng ký kiểm tra GSP lần đầu

BM.VP.07.04/14: Checklist hồ sơ đăng ký tái kiểm tra GSP

BM.VP.07.04/15: Checklist hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

BM.VP.07.04/16: Checklist hồ sơ nhập khẩu thuốc thành phẩm chứa dược chất chưa có số đăng ký/dược chất có số đăng ký nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu/sinh phẩm y tế.

BM.VP.07.04/17: Checklist hồ sơ nhập khẩu thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu bệnh viện trong trường hợp đặc biệt.

BM.VP.07.04/18: Checklist hồ sơ nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế theo nhu cầu đặc trị của cơ sở điều trị, cơ sở tiêm phòng, cơ sở xét nghiệm.

BM.VP.07.04/19: Checklist hồ sơ nhập thuốc phục vụ nhu chương trình mục tiêu y tế quốc gia/thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo (thuốc mới, VX, SPYT).

BM.VP.07.04/20: Checklist hồ sơ nhập thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, mẫu đăng ký, nghiên cứu, kiểm nghiệm, nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học.

BM.VP.07.04/21: Checklist hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

BM.VP.07.04/22: Mẫu giấy biên nhận hồ sơ đăng ký doanh nghiệp nước ngoài.

BM.VP.07.04/23: Checklist hồ sơ đăng ký thông tin thuốc.

BM.VP.07.04/24: Mẫu giấy biên nhận hồ sơ đăng ký thuốc lần đầu (thuốc hóa dược).

BM.VP.07.04/25: Mẫu giấy biên nhận hồ sơ đăng ký thuốc lần đầu (thuốc đông y, thuốc từ dược liệu).

BM.VP.07.04/26: Mẫu giấy biên nhận hồ sơ đăng ký gia hạn (thuốc hóa dược).

BM.VP.07.04/27: Mẫu giấy biên nhận hồ sơ đăng ký gia hạn (thuốc đông y, thuốc từ dược liệu).

BM.VP.07.04/28: Mẫu giấy biên nhận hồ sơ đăng ký lại xin cấp liên thông giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

BM.VP.07.04/29: Mẫu giấy biên nhận hồ sơ đăng ký mới xin cấp liên thông giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

BM.VP.07.04/30: Checklist hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

BM.VP.07.04/31: Checklist hồ sơ đăng ký thuốc bản giấy (sau khi nộp hồ sơ trực tuyến)

BM.VP.07.04/32: Mẫu Biên bản bàn giao hồ sơ

BM.VP.07.04/01

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

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

GIẤY BÁO THU

Kính gửi: Phòng Kế hoạch - Tài chính
Cục Quản lý Dược

Đề nghị phòng Kế hoạch – Tài chính thu lệ phí của:

Công ty:

Địa chỉ:

Về việc nộp các phiếu, hồ sơ (Công bố mỹ phẩm, Đăng ký thuốc, đăng ký quảng cáo,...) như sau:

STT	TÊN HỒ SƠ	MÃ HỒ SƠ	NỘI DUNG
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Tổng số: (hồ sơ)

Số tiền phải nộp:

Bằng chữ:

Hà Nội, ngày tháng năm 20

Người báo thu

Lưu ý:

1) Chuyển khoản/nộp tiền tại Kho bạc theo nội dung:

Đơn vị thụ hưởng: Cục Quản lý dược

Số tài khoản: 3511.1057209

Tại: Kho bạc Nhà nước Ba Đình Hà Nội (Địa chỉ Số 8 Kim Mã Thượng -Ba Đình - Hà Nội) (Mã đơn vị SDNS: 1057209)

Hoặc

Đơn vị thụ hưởng: Cục Quản lý dược

Số tài khoản (VND) : 84668688 Tại : VPBank – Ngân hàng Việt Nam Thịnh Vượng Vietnam

Prosperity Joint Stock Commercial Bank

2) Đối với số tiền ≤ 6 triệu đồng, DN có thể nộp tiền mặt tại Phòng KHTC-Cục QLD

* Hồ sơ được coi là hợp lệ để đưa ra thẩm định sau khi Doanh nghiệp đã nộp phí và nhận biên lai thu phí tại Phòng KHTC - Cục Quản lý dược (Điện thoại: 04.38459668)

Hồ sơ sẽ không còn giá trị nếu sau thời hạn 30 ngày (tính từ ngày ghi giấy báo thu phí) công ty chưa nộp phí và chưa nhận biên lai thu phí tại Phòng KHTC-Cục QLD.

BM.VP.07.04/02

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

V/v: Không/chưa tiếp nhận hồ sơ....

Hà Nội, ngày tháng năm 20

Kính gửi :

Căn cứ Quy định về việc ban hành theo Thông tư số của Bộ trưởng Bộ Y tế,

Căn cứ hồ sơ ... do công ty gửi theo đường bưu điện, Cục Quản lý Dược thông báo:

Không/chưa đồng ý tiếp nhận hồ sơ.....:

Lý do:

(Đối với trường hợp chưa tiếp nhận hồ sơ: “Trong vòng 30 ngày kể từ ngày ký công văn này, công ty phải bổ sung một lần đầy đủ các nội dung nêu trên hoặc cử cán bộ trực tiếp đến nhận lại hồ sơ tại Văn phòng Cục Quản lý dược. Sau thời hạn trên thì hồ sơ đã gửi không còn giá trị.”)

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VP

**TL.CỤC TRƯỞNG
CHÁNH VĂN PHÒNG**

BM.VP.07.04/03

BIÊN BẢN BÀN GIAO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Có yêu cầu bảo mật dữ liệu

STT	Tên thuốc	Tên công ty đăng ký	Mã hồ sơ	Phần tài liệu có yêu cầu bảo mật dữ liệu

Ngày tháng năm 20...

Người nhận bàn giao

Người bàn giao

BM.VP.07.04/04

BIÊN BẢN BÀN GIAO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Ưu tiên thẩm định nhanh

STT	Tên thuốc	Tên công ty đăng ký	Mã hồ sơ

Ngày tháng năm 20...

Người nhận bàn giao

Người bàn giao

BM.VP.07.04/05

DANH MỤC HỒ SƠ

Không nộp phí, lệ phí đầy đủ theo quy định

STT	Tên hồ sơ	Mã hồ sơ	Công ty nộp hồ sơ	Ngày nộp

Ngày tháng năm 20...

Người lập danh mục

(ký, ghi rõ họ tên)

BM.VP.07.04/06

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
HỘI ĐỒNG HỦY HỒ SƠ**

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

Hà Nội, ngày tháng năm 20

BIÊN BẢN HỦY HỒ SƠ

Vào hồi.....giờ.....phút, ngày.....tháng..... năm 20....
tại.....

Hội đồng hủy hồ sơ gồm:

1.- Chủ tịch Hội đồng,
2. Đại diện Lãnh đạo Văn phòng Cục
3. Đại diện Lãnh đạo phòng.....
4. Đại diện Lãnh đạo phòng Kế hoạch – Tài chính
5.- Chuyên viên bộ phận Một cửa
6.- Kế toán viên
7.- Chuyên viên phòng

Đã tiến hành hủy hồ sơ (có danh mục kèm theo) đã nộp tại Bộ phận Một cửa từ ngày tháng.....năm đến ngày..... tháng..... năm nhưng không nộp phí, lệ phí đầy đủ theo quy định.

**ĐẠI DIỆN
PHÒNG.....**
(Ký và ghi rõ họ tên)

**CHỦ TỊCH
HỘI ĐỒNG**
(Ký và ghi rõ họ tên)

**THƯ KÝ
HỘI ĐỒNG**
(Ký và ghi rõ họ tên)

**ĐẠI DIỆN
PHÒNG KH-TC**
(Ký và ghi rõ họ tên)

Nội dung phần mềm quản lý hồ sơ đăng ký thuốc

[illegible]

BM.VP.07.04/08

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

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

GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI/BỔ SUNG

Tên Công ty đăng ký:

Cục Quản lý dược đã tiếp nhận (các) hồ sơ thay đổi của Công ty như sau:

STT	Tên thuốc	Mã hồ sơ	Ghi chú
		-	

Tổng số: bộ hồ sơ.

Hà Nội, Ngày tháng năm 20
Người nhận:

BM.VP.07.04/09

Check list hồ sơ đăng ký kiểm tra GMP lần đầu

Stt	Thành phần	Số lượng	Có	Không	Ghi chú
1	Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”;	01	☐	☐	
2	Bản sao có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở: - Giấy phép thành lập cơ sở, hoặc - Giấy đăng ký kinh doanh, hoặc - Giấy chứng nhận đầu tư;	01	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	
3	Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở	01	☐	☐	
4	Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt sản xuất thuốc” tại cơ sở;	01	☐	☐	
5	Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của nhà máy, bao gồm: - Sơ đồ mặt bằng tổng thể - Sơ đồ đường đi của công nhân - Sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm - Sơ đồ hệ thống cung cấp nước phục vụ sản xuất - Sơ đồ cung cấp khí cho nhà máy - Sơ đồ thể hiện các cấp độ sạch của nhà máy - Sơ đồ xử lý chất thải	01 01 01 01 01 01 01 01	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
6	Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;	01	☐	☐	

BM.VP.07.04/10**Check list hồ sơ đăng ký tái kiểm tra GMP**

Stt	Thành phần	Số lượng	Có	Không	Ghi chú
1	Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”	01	☐	☐	
2	Bản sao có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở: - Giấy phép thành lập cơ sở, hoặc - Giấy đăng ký kinh doanh, hoặc - Giấy chứng nhận đầu tư;	01	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	
3	Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước	01	☐	☐	
4	Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua	01	☐	☐	
5	Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và hồ sơ có liên quan, nếu có.	01	☐	☐	

CHECKLIST HỒ SƠ ĐĂNG KÝ KIỂM TRA GLP LẦN ĐẦU:

Stt	Thành phần	Số lượng	Có	Không	Ghi chú
1	Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”;	01	☐	☐	
2	Bản sao có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở: - Giấy phép thành lập cơ sở, hoặc - Giấy đăng ký kinh doanh, hoặc - Giấy chứng nhận đầu tư;	01	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	
3	Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở	01	☐	☐	
4	Sơ đồ phòng kiểm nghiệm, bao gồm: - Sơ đồ vị trí địa lý - Sơ đồ thiết kế	01 01	☐ ☐	☐ ☐	
5	Danh mục thiết bị phân tích của cơ sở;	01	☐	☐	
6	Danh mục các loại phép thử (phương pháp) và/hoặc các loại sản phẩm cơ sở thực hiện kiểm tra chất lượng				

CHECKLIST HỒ SƠ ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA GLP:

Stt	Thành phần	Số lượng	Có	Không	Ghi chú
1	Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”;	01	☐	☐	
2	Bản sao có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở: - Giấy phép thành lập cơ sở, hoặc - Giấy đăng ký kinh doanh, hoặc - Giấy chứng nhận đầu tư;	01	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	
3	Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước	01	☐	☐	
4	Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua	01	☐	☐	
5	Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” và hồ sơ có liên quan, nếu có.	01	☐	☐	

BM.VP.07.04/13**Checklist hồ sơ đăng ký kiểm tra GSP lần đầu**

Stt	Thành phần	Số lượng	Có	Không	Ghi chú
1	Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;	01	☐	☐	
2	Bản sao có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở: - Giấy phép thành lập cơ sở, hoặc - Giấy đăng ký kinh doanh, hoặc - Giấy chứng nhận đầu tư;	01	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	
3	Sơ đồ tổ chức của cơ sở;	01	☐	☐	
4	Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;	01	☐	☐	
5	Sơ đồ kho bảo quản, bao gồm: - Sơ đồ vị trí địa lý - Sơ đồ thiết kế	01 01	☐ ☐	☐ ☐	
6	Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;	01	☐	☐	
7	Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng	01	☐	☐	

BM.VP.07.04/14**Checklist hồ sơ đăng ký tái kiểm tra GSP**

Stt	Thành phần	Số lượng	Có	Không	Ghi chú
1	Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.	01	☐	☐	
2	Bản sao có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở: - Giấy phép thành lập cơ sở, hoặc - Giấy đăng ký kinh doanh, hoặc - Giấy chứng nhận đầu tư;	01	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	
3	Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước	01	☐	☐	
4	Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và hồ sơ có liên quan, nếu có.	01	☐	☐	

CHECKLIST HỒ SƠ CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Tên Công ty công bố:

Số Công văn đến:

STT	Nội dung	Có
1.	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản) Kèm theo Dữ liệu công bố (bản mềm Phiếu công bố)	☐ ☐
2.	Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	☐
3.	Bản chính hoặc bản sao công chứng Giấy ủy quyền	☐
4.	Bản chính hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS)	☐
5.	Bản sao công văn yêu cầu bổ sung của Cục Quản lý Dược (đối với trường hợp là hồ sơ bổ sung)	☐
6.	Tài liệu khác (Ghi rõ, nếu có)	☐
Hồ sơ chỉ được coi là đầy đủ khi đơn vị đã hoàn thành việc nộp phí theo quy định.		

Hà Nội, ngày tháng năm

Người nhận

BM.VP.07.04/16

**CHECKLIST HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM CHƯA
DƯỢC CHẤT CHƯA CÓ SĐK/ THUỐC THÀNH PHẨM CHỨA DƯỢC
CHẤT CÓ SĐK NHƯNG CHƯA ĐÁP ỨNG ĐỦ NHU CẦU/ SINH PHẨM
Y TẾ**

Tên công ty :

Địa chỉ :

Tên thuốc đề nghị nhập khẩu :

STT	Danh mục tài liệu gửi kèm	Có/ Không	Ghi chú
1	Đơn hàng nhập khẩu (03 bản)		
2	CPP (hoặc GMP và FSC)		
3	Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm		
4	Nhãn thuốc gốc và Hướng dẫn sử dụng gốc		
5	Nhãn thuốc Việt Nam và Hướng dẫn sử dụng Việt Nam (02 bộ)		
6	Báo cáo tồn kho		Đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất
7	Hồ sơ tiền lâm sàng và lâm sàng		Đối với thuốc mới
8	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (phạm vi XNK thuốc thành phẩm) và kho GSP		Đối với công ty lần đầu lập đơn hàng NK thuốc TP

BM.VP.07.04/17

CHECKLIST HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC HIẾM, THUỐC CHO NHU CẦU BỆNH VIỆN TRONG TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT

Tên công ty :

Địa chỉ :

Tên thuốc đề nghị nhập khẩu :

STT	Danh mục tài liệu gửi kèm	Có/ Không	Ghi chú	
1	Đơn hàng nhập khẩu (03 bản)			
2	Dự trữ thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt			
3	Báo cáo sử dụng thuốc của bệnh viện			
4	CPP (hoặc GMP và FSC)			Trừ trường hợp công ty có công văn nêu rõ lý do chưa cung cấp được và cam kết chịu trách nhiệm đảm bảo chất lượng thuốc
5	Nhãn thuốc gốc và Hướng dẫn sử dụng gốc			
6	Nhãn thuốc Việt Nam và Hướng dẫn sử dụng Việt Nam (02 bộ)			
7	Báo cáo tồn kho		Đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất	
8	Hồ sơ tiền lâm sàng và lâm sàng		Đối với thuốc mới	
9	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (phạm vi XNK thuốc thành phẩm) và kho GSP		Đối với công ty lần đầu lập đơn hàng NK thuốc TP	

BM.VP.07.04/18

**CHECKLIST HỒ SƠ NHẬP KHẨU VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ THEO
NHU CẦU ĐẶC TRỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ, CƠ SỞ TIÊM PHÒNG, CƠ
SỞ XÉT NGHIỆM**

Tên công ty :

Địa chỉ :

Tên thuốc đề nghị nhập khẩu :

STT	Danh mục tài liệu gửi kèm	Có/ Không	Ghi chú
1	Đơn hàng nhập khẩu (03 bản)		
2	Dự trữ vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ sở tiêm phòng, cơ sở xét nghiệm		
3	Cam kết của công ty về việc đảm bảo chất lượng VX, SP cung cấp cho VN		
4	GMP hoặc ISO		Nếu có
5	Giấy phép lưu hành VX, SP tại nước sở tại		
6	Giấy phép lưu hành VX, SP tại 1 số nước		

BM.VP.07.04/19

**CHECKLIST HỒ SƠ NHẬP THUỐC:
PHỤC VỤ CHƯƠNG TRÌNH MỤC TIÊU Y TẾ QUỐC GIA/
THUỐC VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO (Thuốc mới, VX, SPYT)**

Tên công ty :

Địa chỉ :

STT	Danh mục tài liệu gửi kèm	Có/ Không	Ghi chú
1	Đơn hàng nhập khẩu (03 bản)		
2	Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc nhập khẩu thuốc		
3	Danh mục thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo		
4	Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cho phép lưu hành hoặc xuất khẩu VX, SPYT		Đối với VX, SPYT là huyết thanh chứa kháng thể
5	GMP		Đối với VX, SPYT là huyết thanh chứa kháng thể
6	COA		Đối với VX, SPYT là huyết thanh chứa kháng thể
7	Kết quả thử lâm sàng hoặc kết quả thử nghiệm an toàn trên người ở thực địa		Đối với VX, SPYT là huyết thanh chứa kháng thể
Đối với VX, SPYT trúng thầu, đã được xem xét khi xét hồ sơ thầu thì không cần các khoản 4,5,6			

BM.VP.07.04/20

**CHECKLIST HỒ SƠ NHẬP THUỐC DÙNG CHO MỤC ĐÍCH THỬ
LÂM SÀNG, MẪU ĐĂNG KÝ, NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM,
NGHIÊN CỨU SINH KHẢ DỤNG/ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC**

Tên công ty :

Địa chỉ :

Tên thuốc đề nghị nhập khẩu :

STT	Danh mục tài liệu gửi kèm	Có/ Không	Ghi chú
1	Đơn hàng nhập khẩu (03 bản)		
2	Văn bản cho phép thực hiện đối với đề tài nghiên cứu có phê duyệt hoặc văn bản có thẩm quyền về việc nhập khẩu thuốc để kiểm định, nghiên cứu		
3	Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng		Đối với thuốc thử trên lâm sàng
4	Đề cương nghiên cứu sinh khả dụng, tương đương sinh học		Đối với thuốc nghiên cứu sinh khả dụng/ tương đương sinh học
5	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc		Đối với trường hợp doanh nghiệp lần đầu xin nhập khẩu thuốc làm mẫu đăng ký

BM.VP.07.04/21

**CHECKLIST HỒ SƠ NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU, BAO BÌ TIẾP XÚC
TRỰC TIẾP VỚI THUỐC**

Tên công ty :

Địa chỉ :

STT	Danh mục tài liệu gửi kèm	Có/ Không	Ghi chú
1	Đơn hàng nhập khẩu (03 bản)		
2	Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm		Nếu áp dụng tiêu TCCL của NSX/ Photo chuyên luận của Dược điển (nếu không áp dụng TCCL Dược điển Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản)
3	Báo cáo tồn kho		Đối với nguyên liệu làm thuốc là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất
4	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (phạm vi XNK) và kho GSP		Đối với công ty lần đầu lập đơn hàng NK thuốc TP

BM.VP.07.04/22

GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI

Tên công ty :

Địa chỉ :

Mã hồ sơ :

STT	Tên tài liệu	Có/ Không	Ghi chú
1	Đơn đăng ký (Application)		
2	Tóm tắt hoạt động của doanh nghiệp (Company's Profile)		Đăng ký mới
3	Giấy phép thành lập/đăng ký kinh doanh (License of Establishment/Business Registration)		Đăng ký mới đối với phạm vi hoạt động là thuốc, nguyên liệu làm thuốc
4	Giấy phép buôn bán, xuất nhập khẩu (Drug Trading/Drug Import –Export License)		
5	Giấy phép sản xuất (Manufacturing License)		
6	Giấy chứng nhận GPs (GMP, GSP, GDP Certificate)		
7	Xác nhận của cơ quan thuế (Tax Obligation Fullfilment Certificate)		
8	Báo cáo hoạt động		Đăng ký lại
9	Tài liệu khác (Others):		

BM.VP.07.04/23

CHECK LIST HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THÔNG TIN THUỐC

Tên thuốc/ Công ty đăng ký: /

Stt	Nội dung	Có
1	Giấy đăng ký hồ sơ thông tin, quảng cáo	☐
2	Mẫu thiết kế nội dung thông tin, quảng cáo	☐
	Bảng hình, bảng tiếng	☐
3	Bản sao Giấy phép lưu hành sản phẩm/Quyết định cấp SDK đang còn hiệu lực của Cục QLD cấp. Trường hợp đơn vị không sở hữu SDK, phải có: + Giấy ủy quyền đứng tên đăng ký TTQC thuốc + Bản sao Giấy phép đăng ký kinh doanh	☐ ☐ ☐
4	Bản sao Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của Cục QLD cấp theo SDK còn hiệu lực.	☐
5	Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược/ Giấy phép hoạt động công ty nước ngoài tại VN còn hiệu lực.	☐
6	Tài liệu tham khảo (Ghi rõ số lượng, nếu có)	☐
7	Tài liệu khác (Ghi rõ, nếu có)	☐
Hồ sơ chỉ được coi là đầy đủ khi đơn vị đã hoàn thành việc nộp phí theo quy định.		

Hà Nội, ngày tháng năm

Người nhận

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
---	--

GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
(Đăng ký lần đầu)

Tên Công ty đăng ký:
Cục Quản lý dược đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau :

STT	Tên thuốc	Mã hồ sơ	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Hồ sơ đã nộp bao gồm:

	Nội dung	Ghi chú
I.	01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:	
1	Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm	
1.1	Trang bìa theo mẫu số 07/TT	
1.2	Mục lục	
1.3	Đơn đăng ký theo mẫu 6A/TT	
1.4	Giấy uỷ quyền (nếu có) theo mẫu 05/TT	
1.5	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu do Sở Y tế cấp (cơ sở đăng ký thuốc trong nước)	
1.6	- 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 (cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài)	
	- Hoặc Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài)	
1.7	CPP	
1.8	Nhãn (nhãn thiết kế, tờ hướng dẫn sử dụng): 03 bộ	
1.9	Tóm tắt đặc tính sản phẩm (đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế)	

1.10	Thoả thuận/hợp đồng sản xuất nhượng quyền, sản xuất gia công (nếu có)	
1.11	Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có)	
1.12	Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo quy định tại Thông tư số 14/2012/TT-BYT hoặc Giấy chứng nhận tương đương về điều kiện sản xuất của cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (áp dụng theo lộ trình)	
1.13	Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có)	
2	Hồ sơ chất lượng	
2.1	Mục lục	
2.2	Tóm tắt tổng thể về chất lượng	
2.3	Nội dung chính	
2.3.1	Dược chất	
	2.3.1.1. Thông tin chung (S 1)	
	2.3.1.2. Sản xuất (S 2)	
	2.3.1.3. Đặc tính (S 3)	
	2.3.1.4. Kiểm tra dược chất (S 4)	
	2.3.1.5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu (S 5)	
	2.3.1.6. Hệ thống bao bì đóng gói (S 6)	
	2.3.1.7. Độ ổn định (S 7)	
2.3.2	Thành phẩm thuốc	
	2.3.2.1. Mô tả và thành phần (P 1)	
	2.3.2.2. Phát triển dược học (P 2)	
	2.3.2.3. Sản xuất (P 3)	
	2.3.2.4. Kiểm tra tá dược (P 4)	
	2.3.2.5. Kiểm tra thành phẩm (P 5)	
	2.3.2.6. Chất chuẩn hoặc chất đối chiếu (P 6)	
	2.3.2.7. Hệ thống bao bì đóng gói (P 7)	
	2.3.2.8. Độ ổn định (P 8)	
	2.3.2.9. Khả năng thay thế lẫn nhau của sản phẩm (nếu có) (P 9)	
2.4	Phiếu kiểm nghiệm	
2.5	Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo mẫu 10/TT	
2.6	Báo cáo BA/BE (nếu có)	
3	Hồ sơ tiền lâm sàng (thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế)	
3.1	Mục lục	
3.2	Khái quát nghiên cứu tiền lâm sàng	
3.3	Tóm tắt về nghiên cứu tiền lâm sàng	
3.4	Báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng	
3.5	Tài liệu tham khảo	
4	Hồ sơ lâm sàng (thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế)	
4.1	Mục lục	
4.2	Tổng quan lâm sàng	
4.3	Tóm tắt lâm sàng	

4.4	Bảng liệt kê các nghiên cứu lâm sàng	
4.5	Báo cáo nghiên cứu lâm sàng	
4.6	Tài liệu tham khảo	
5	Mẫu thuốc	
6	Tóm tắt về sản phẩm theo mẫu 4A	
II.	02 bản sao bao gồm:	
1.	Đơn đăng ký	
2.	Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm	
III.	01 bản sao đầy đủ hồ sơ gốc đối với hồ sơ đăng ký vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán)	
IV.	Biên lai thu tiền do phòng KH-TC cấp	

Hà Nội, ngày tháng năm
Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
---	--

GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
(Đăng ký lần đầu: thuốc từ dược liệu, thuốc đông y, nguyên liệu làm thuốc)

Tên Công ty đăng ký:

Cục Quản lý dược đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau :

STT	Tên thuốc	Mã hồ sơ	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Hồ sơ đã nộp bao gồm:

	Nội dung	Ghi chú
I.	01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:	
1	Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm	
1.1	Trang bìa theo mẫu số 07/TT	
1.2	Mục lục	
1.3	Đơn đăng ký theo mẫu 6A/TT	
1.4	Giấy uỷ quyền (nếu có) theo mẫu 05/TT	
1.5	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu do Sở Y tế cấp (cơ sở đăng ký thuốc trong nước)	
1.6	- 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 (cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài)	
1.7	- Hoặc Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	
1.8	CPP	
1.9	Nhãn (nhãn thiết kế, tờ hướng dẫn sử dụng): 03 bộ	
1.10	Thỏa thuận/hợp đồng sản xuất nhượng quyền, sản xuất gia công (nếu có)	
1.11	Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có)	
1.12	Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo quy định tại Thông tư số 14/2012/TT-BYT hoặc Giấy chứng nhận tương đương về điều kiện sản xuất của cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (áp dụng theo lộ trình)	
1.13	Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có)	
2	Hồ sơ chất lượng	
2.1	Quy trình sản xuất	
2.1.1	Nguyên liệu	
2.1.2	Thành phẩm	
2.2	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm	
2.2.1.	Nguyên liệu	
2.2.2.	Thành phẩm	
2.2.3.	Tiêu chuẩn bao bì đóng gói	
2.2.4.	Phiếu kiểm nghiệm	
2.2.5.	Tài liệu nghiên cứu độ ổn định	
3	Hồ sơ an toàn hiệu quả (áp dụng đối với thuốc mới, nguyên liệu làm thuốc mới)	
3.1	Các báo cáo về độc tính học	
3.2	Các báo cáo về nghiên cứu lâm sàng (không áp dụng quy định này với đăng ký nguyên liệu)	
4.	Mẫu thuốc	
5.	Tóm tắt về sản phẩm theo mẾu 4A/TT	
II.	02 bản sao bao gồm:	
1	Đơn đăng ký	
2	Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm	
III.	Biên lai thu tiền do phòng KH-TC cấp	

Hà Nội, ngày tháng năm
Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ

BM.VP.07.04/26

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
---	--

GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
(Đăng ký gia hạn)

Tên Công ty đăng ký:

Cục Quản lý dược đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau :

STT	Tên thuốc	Mã hồ sơ	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Hồ sơ đã nộp bao gồm:

	Nội dung	Ghi chú
I.	01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:	
1.	Trang bìa theo mẫu số 07/TT	
2.	Mục lục	
3.	Tóm tắt về sản phẩm theo mẫu số 4C/TT	
4.	Giấy ủy quyền (nếu có) theo mẫu số 05/TT	
5.	Đơn đăng ký theo mẫu số 6D/TT	
6.	Tóm tắt lịch sử số đăng ký theo mẫu số 09/TT	
7.	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu do Sở Y tế cấp (cơ sở đăng ký thuốc trong nước)	
8.	- 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 (cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài)	
	- Hoặc Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	
9.	CPP	
10.	Nhãn thuốc: 1 bản sao mẫu nhãn đã được duyệt	
11.	Tờ hướng dẫn sử dụng: 1 bản sao hướng dẫn sử dụng đã được duyệt	
12.	Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có)	
13.	Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo quy định tại Thông tư số 14/2012/TT-BYT hoặc Giấy chứng nhận tương đương về điều kiện sản xuất của cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (áp dụng theo lộ trình)	
II.	Hồ sơ khác	
1.	Bản sao các công văn của Cục Quản lý dược cho phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành	
2.	Bản sao hồ sơ, tài liệu đã thực hiện thay đổi, bổ sung theo hình thức chỉ yêu cầu thông báo	
3.	Bản sao tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm (đối với thuốc không theo tiêu chuẩn dược điển)	
4.	Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã nhập khẩu hoặc sản xuất, phân phối tại Việt Nam	
5.	Mẫu thuốc	
III.	02 bản sao, bao gồm:	
1.	Đơn đăng ký	
2.	Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm (Riêng đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro), bổ sung thêm 01 bản sao đầy đủ hồ sơ gốc)	
IV.	Biên lai thu tiền do phòng KH-TC cấp	

Hà Nội, ngày tháng năm
Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
---	--

GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
(Đăng ký gia hạn: thuốc từ dược liệu, thuốc đông y và nguyên liệu làm thuốc)

Tên Công ty đăng ký:

Cục Quản lý dược đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau :

STT	Tên thuốc	Mã hồ sơ	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Hồ sơ đã nộp bao gồm:

	Nội dung	Ghi chú
I.	01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:	
1.	Trang bìa theo mẫu số 07/TT	
2.	Mục lục	
3.	Tóm tắt về sản phẩm theo mẫu số 4C/TT	
4.	Giấy ủy quyền (nếu có) theo mẫu số 05/TT	
5.	Đơn đăng ký theo mẫu số 6D/TT	

6.	Tóm tắt lịch sử số đăng ký theo mẫu số 09/TT	
7.	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu do Sở Y tế cấp (cơ sở đăng ký thuốc trong nước)	
8.	- 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 (cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài)	
	- Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	
9.	CPP	
10.	Nhãn thuốc: 1 bản sao mẫu nhãn đã được duyệt	
11.	Tờ hướng dẫn sử dụng: 1 bản sao hướng dẫn sử dụng đã được duyệt	
12.	Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có).	
13.	Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo quy định tại Thông tư số 14/2012/TT-BYT hoặc Giấy chứng nhận tương đương về điều kiện sản xuất của cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (áp dụng theo lộ trình)	
II.	Hồ sơ khác	
1.	Bản sao các công văn của Cục Quản lý dược cho phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành	
2.	Bản sao hồ sơ, tài liệu đã thực hiện thay đổi, bổ sung theo hình thức chỉ yêu cầu thông báo	
3.	Bản sao tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm đối với các thuốc không theo tiêu chuẩn dược điển	
4.	Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã nhập khẩu hoặc sản xuất, phân phối tại Việt Nam	
5.	Mẫu thuốc	
III.	02 bộ hồ sơ sao, bao gồm:	
1.	Đơn đăng ký	
2.	Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm	
IV.	Biên lai thu tiền do phòng KH-TC cấp	

Hà Nội, ngày tháng năm
Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ

BM.VP.07.04/28

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

**GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ XIN CẤP LIÊN THÔNG GIẤY CHỨNG
NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC
(Đăng ký lại)**

Tên công ty :

Địa chỉ :

Mã hồ sơ :

<i>STT</i>	<i>Thành phần</i>	<i>Có/ Không</i>	<i>Ghi chú</i>
1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	☐	
2	Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược	☐	
3	Bản sao có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở: - Giấy phép thành lập cơ sở, hoặc - Giấy đăng ký kinh doanh, hoặc - Giấy chứng nhận đầu tư;	☐ ☐ ☐	

Tài liệu kỹ thuật GPs

<i>STT</i>	<i>Thành phần</i>	<i>Có/ Không</i>			<i>Ghi chú</i>
		<i>Sản xuất</i>	<i>Kiểm nghiệm</i>	<i>Bảo quản</i>	
1	Đơn đăng ký kiểm tra - GMP-WHO/GLS/GSP hoặc - GMP-WHO - GLP - GSP	☐ ☐ ☐ ☐	☐	☐	
2	Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước	☐	☐	☐	
3	Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua	☐	☐	☐	
4	Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai - “Thực hành tốt sản xuất thuốc” hoặc - “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” hoặc - “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và hồ sơ có liên quan (nếu có)	☐	☐	☐	
5	Tài liệu khác	☐	☐	☐	

Hà Nội, ngày tháng năm
Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ

BM.VP.07.04/29

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

**GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ XIN CẤP LIÊN THÔNG GIẤY CHỨNG
NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC
(Đăng ký mới)**

Tên công ty :

Địa chỉ :

Mã hồ sơ :

STT	Thành phần	Có/ Không	Ghi chú
1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	☐	
2	Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược	☐	
3	Bản sao có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở: - Giấy phép thành lập cơ sở, hoặc - Giấy đăng ký kinh doanh, hoặc - Giấy chứng nhận đầu tư;	☐ ☐ ☐	

Tài liệu kỹ thuật GPs

STT	Thành phần	Có/ Không			Ghi chú
		Sản xuất	Kiểm nghiệm	Bảo quản	
1	Đơn đăng ký kiểm tra - GMP-WHO/GLS/GSP hoặc - GMP-WHO - GLP - GSP	☐ ☐ ☐ ☐	☐	☐	
2	Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở	☐	☐	☐	
3	Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo - “Thực hành tốt sản xuất thuốc” tại cơ sở hoặc - “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” tại cơ sở hoặc - “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở	☐	☐	☐	
4	- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của nhà máy, bao gồm: +Sơ đồ mặt bằng tổng thể +Sơ đồ đường đi của công nhân	☐ ☐			
	+Sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm	☐			

	+Sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm +Sơ đồ hệ thống cung cấp nước phục vụ sản xuất +Sơ đồ cung cấp khí cho nhà máy +Sơ đồ thể hiện các cấp độ sạch của nhà máy +Sơ đồ xử lý chất thải - Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế phòng kiểm nghiệm - Sơ đồ vị trí địa lý và sơ đồ thiết kế của kho bảo quản	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐	☐	
5	- Danh mục thiết bị sản xuất hiện có của nhà máy và/hoặc - Danh mục thiết bị phân tích của cơ sở và Danh mục các loại phép thử và/hoặc các loại sản phẩm cơ sở thực hiện kiểm tra chất lượng và/hoặc - Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng	☐	☐	☐	
6	Tài liệu khác (nếu có)	☐	☐	☐	

Hà Nội, ngày tháng năm
Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ

BM.VP.07.04/30
CHECK LIST HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG
QUẢNG CÁO THUỐC

Tên thuốc/ Công ty đề nghị xác nhận: /

Stt	Nội dung	Có
1.	Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.	☐
2.	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài.	
3.	Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo: - Báo nói, báo hình: + 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phân hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc + 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm - Hình thức quảng cáo trên phương tiện khác không phải báo nói, báo hình: + Ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu (03 bản) + File mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo - Hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: + Mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung) + Chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể) + Nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự + Bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
4.	Mẫu nhãn sản phẩm đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phê duyệt còn hiệu lực.	☐
5.	Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây: - Văn bản ủy quyền hợp lệ; - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.	☐ ☐

Stt	Nội dung	Có
6.	Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo (Ghi rõ số lượng, nếu có)	☐
7.	Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phê duyệt còn hiệu lực.	☐
8.	Giấy phép lưu hành sản phẩm do Cục Quản lý Dược cấp hoặc quyết định cấp số đăng ký thuốc tại Cục Quản lý Dược còn hiệu lực.	☐
9.	Tài liệu khác (Ghi rõ, nếu có)	☐

- Hồ sơ chỉ được coi là đầy đủ và hợp lệ khi đơn vị đã hoàn thành việc nộp phí theo quy định.

- Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo.

- Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

Hà Nội, ngày tháng năm

Người nhận

BM.VP.07.04/31

**CHECKLIST HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC NỘP BẢN GIẤY SAU KHI
NỘP TRỰC TUYẾN**

1.1	Trang bìa theo mẫu số 07/TT
1.2	Mục lục
1.3	Đơn đăng ký theo mẫu 6A/TT (Nếu đơn đăng ký không dùng chữ ký và đóng dấu điện tử)
1.4	Giấy chứng nhận CPP
1.5	Giấy chứng nhận GMP
1.6	Giấy phép sản xuất, kinh doanh dược
1.7	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện
1.8	Giấy tờ pháp lý khác (nếu có) (Cơ sở đăng ký thuốc không phải nộp bản giấy các loại giấy tờ pháp lý do Bộ y tế Việt Nam (Cục quản lý dược) cấp
1.9	Mẫu thuốc

Bàn giao hồ sơ nộp phí ngày .../.../....

STT	Số biên lai	Loại hồ sơ	Nhóm (TN/NN)	Mã Hồ sơ	Tên đơn vị
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					

Ngày tháng năm

Người bàn giao

Người nhận bàn giao

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Ký và ghi rõ họ tên)