

**VIETNAM REGULATORY AFFAIRS SOCIETY - DESIGNED BY CUONG NGUYEN HOANG**

**CHART OF VIETNAMESE REGULATIONS ON PHARMACY**  
**(Premium features are being updated)**

**1. THUỐC/VẮC XIN/SINH PHẨM/DRUG/VACCINE/BIOLOGICALS**

Luật Dược/Pharmacy Law	
Nghị định hướng dẫn Luật Dược/Decree detailing Pharmacy Law	
Đăng ký lưu hành/Registration	
	Xuất xứ công thức/Original of Fomular
	Danh sách PI Biệt Dược gốc/List of Package Insert of Branded Drug
	Đánh giá điều kiện NSX (Đánh Giá GMP)/GMP assessment
	Duy trì hiệu lực số đăng ký/Temporary Extension of Registration Number
	Hướng dẫn chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc/Guiding on Preparing Registration Dossier
	Quy định reject hồ sơ/regulations on rejecting registration dossier
	Thuốc Dược liệu/Herbal Medicine
	Bảo mật dữ liệu/Data Security
	Bảo hộ sở hữu trí tuệ/Protection of intellectual property
Chủ trương chung trong đăng ký thuốc/Update information of APIs when registration, production, import-export, circulation in VN	Cập nhật thông tin các Dược chất đăng ký, sản xuất, XNK, lưu hành tại VN.
Đấu thầu/Tender	Công bố GMP/GMP announcement
	Công bố BE/BE announcement
	Công bố Thuốc Biệt Dược Gốc/Branded Drug announcement
Quyết định cấp số đăng ký/Visa Decision	
Hoạt động gia công/Processing operations	
Thông tin, quảng cáo/Drug Advertisement	
Cảnh giác Dược/Pharmacovigilance	
Công bố nguyên liệu làm thuốc/APIs announcement	
Quản lý xuất nhập khẩu/Import-export Management	
Quản lý kinh doanh thuốc/Trading Management	
	Thuốc OTC/OTC Drug
	Thuốc ETC/ETC Drug
	Thuốc hiếm/Orphan Drug
	Doanh nghiệp FIE/Foreign Invested Enterprise
	Thuốc quản lý đặc biệt/Special Management Drug
	Liên thông cơ sở phân phối, cơ sở bán lẻ/Connecting distribution facilities, retail facilities
Quản lý giá thuốc/Drug Price Management	
Quản lý chất lượng thuốc/Drug Quality Management	
Tương đương sinh học/BE Trial	
Thử nghiệm lâm sàng/Clinical Trial	
Thực hành tốt/Good Practice	
Bảo hiểm Y tế/Health Insurance	
Xử phạt hành chính/Administrative sanctions	
Tài liệu tham khảo/Materials	
Thuốc Đông Dược/Traditional Medicine	
Phí thủ tục hành chính/Fee for Administrative Procedure	
Thông tin liên quan khác/Others	Hải quan một cửa/One-stop customs
	Chế độ báo cáo/Report
	Dịch vụ công cấp độ 4/Public service level 4
	Quy trình thủ tục hành chính/SOP
	- Danh sách các cơ quan tham chiếu theo quy định mới nhất, hoặc được điều chỉnh theo các quy định mới hơn/List of Reference Countries
	- Danh sách các cơ quan quản lý Dược SRA/List of SRA Countries

	- Danh sách các cơ quan quản lý Dược là thành viên PICS và ICH/List of Drug Authorities under PICs and ICH
	Mã số hàng hóa/Product Code
<b>2. TRANG THIẾT BỊ Y TẾ/MEDICAL DEVICE</b>	
Đăng ký lưu hành/Công bố tiêu chuẩn áp dụng/Registration/Announcement	
	Duy trì hiệu lực số đăng ký/Temporary Extension of Registration Number
	Sinh phẩm chẩn đoán In-vitro/IVD
Quản lý xuất nhập khẩu/Import-export Management	
Nhãn hàng hóa/Nhãn Trang thiết bị y tế/Good Labels/Medical Equipment Label	
Quảng cáo/Advertisement	
Phí thủ tục hành chính/Fee for Administrative Procedure	
Tài liệu tham khảo/Materials	
Thông tin liên quan khác/Others	Hải quan một cửa/One-stop customs
	Chế độ báo cáo/Report
	Dịch vụ công cấp độ 4/Public service level 4
	Quy trình thủ tục hành chính/SOP
	Mã số hàng hóa/Product Code
<b>3. MỸ PHẨM/COSMETIC</b>	
Notification/công bố	
	Quy định các chất dùng trong mỹ phẩm/Regulating substances used in cosmetics
Quảng cáo/Advertisement	
Phí thủ tục hành chính/Fee for Administrative Procedure	
Tài liệu tham khảo/Materials	
Thông tin liên quan khác/Others	Hải quan một cửa/One-stop customs
	Chế độ báo cáo/Report
	Dịch vụ công cấp độ 4/Public service level 4
	Quy trình thủ tục hành chính/SOP
	Mã số hàng hóa/Product Code
<b>4. THỰC PHẨM/FOOD</b>	
Đăng ký/Công bố/Tự công bố/Registration/Announcement/self-declaration	
Quảng cáo/Advertisement	
Quản lý kê khai giá/Price Declaration Management	
Phí thủ tục hành chính/Fee for Administrative Procedure	
Quản lý kinh doanh thực phẩm/Trading Management	
Tài liệu tham khảo/Materials	
Thông tin liên quan khác/Others	Hải quan một cửa/One-stop customs
	Chế độ báo cáo/Report
	Dịch vụ công cấp độ 4/Public service level 4
	Quy trình thủ tục hành chính/SOP
	Mã số hàng hóa/Product Code
<b>5. HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM/CHEMICAL, PREPARATIONS</b>	
Đăng ký lưu hành/Registration	
Quảng cáo/Advertisement	
Phí thủ tục hành chính/Fee for Administrative Procedure	
Tài liệu tham khảo/Materials	
Thông tin liên quan khác/Others	Hải quan một cửa/One-stop customs
	Chế độ báo cáo/Report
	Dịch vụ công cấp độ 4/Public service level 4
	Quy trình thủ tục hành chính/SOP
	Mã số hàng hóa/Product Code
<b>6. DỰ THẢO VĂN BẢN/DRAFT REGULATIONS</b>	