

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK
V/v Nội dung vướng mắc, cần làm rõ trong quá trình chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP;
 - Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
 - Hội đồng kinh doanh Hoa Kỳ - Asean (USABC);
 - Hiệp hội Doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (Eurocham);
 - Hiệp hội Doanh nghiệp Ấn Độ tại Việt Nam (Incham);
 - Các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc;
 - Pharma Group.
- (sau đây gọi tắt là Đơn vị)

Ngày 16/5/2025, Bộ Y tế ban hành Thông tư 12/2025/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Cục Quản lý Dược là đơn vị đầu mối triển khai việc xây dựng Tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Để đảm bảo nội dung của Tài liệu được đầy đủ, thống nhất, phù hợp các quy định tại Thông tư 12/2025/TT-BYT và các hướng dẫn quốc tế, đồng thời giúp các doanh nghiệp giảm thiểu sai sót trong quá trình chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc,

Cục Quản lý Dược đề nghị các Đơn vị rà soát và gửi các nội dung vướng mắc, cần làm rõ hoặc cần có hướng dẫn trong Tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến Cục Quản lý Dược theo Phụ lục kèm theo công văn này.

Nội dung vướng mắc kèm đề xuất đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/12/2025 bằng văn bản hoặc hòm thư điện tử dangkythuoc.qlld@moh.gov.vn để tổng hợp, chuẩn bị cho việc xây dựng Tài liệu.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
CÁC NỘI DUNG VƯỚNG MẮC, CHƯA THÔNG NHẤT
TRONG QUÁ TRÌNH CHUẨN BỊ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
(Kèm theo Công văn số /QLD-ĐK ngày / /2025 của Cục Quản lý Dược)

STT		Nội dung vướng mắc	Đề xuất
1	Phần hồ sơ hành chính		
1.1	Nội dung 1		
1.2	Nội dung 2		
2	Phần hồ sơ chất lượng		
2.1	Nội dung 1		
2.2	Nội dung 2		
3	Phần hồ sơ an toàn hiệu quả		
3.1	Nội dung 1		
3.2	Nội dung 2		