

Số: 692/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 07 tháng 03 năm 2024

V/v triển khai tiếp nhận hồ sơ
đăng ký thuốc trên Hệ thống
Dịch vụ công trực tuyến

Kính gửi: Các cơ đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 5480/QĐ-BYT ngày 23/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ trong lĩnh vực đăng ký thuốc;

Tiếp theo Công văn số 3682/QLD-ĐK ngày 13/04/2023 và Công văn số 3683/QLD-ĐK ngày 13/04/2023 về việc triển khai thủ tục tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành (ĐKLH) thuốc trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến về đăng ký thuốc triển khai Dịch vụ công trực tuyến, Cục Quản lý Dược thông báo về việc nộp hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

1. Kể từ ngày 15/03/2024, Cục Quản lý Dược triển khai tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đề nghị thay đổi bổ sung giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Thủ tục TT-91), hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc toàn bộ trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến (bao gồm hồ sơ lần đầu, hồ sơ bổ sung, tài liệu lâm sàng, tiền lâm sàng; tài liệu nghiên cứu tương đương sinh học).

2. Trong trường hợp cần thiết phải xử lý hồ sơ bản giấy do vướng mắc trong việc nộp, xử lý hồ sơ trực tuyến, Cục Quản lý Dược sẽ có văn bản thông báo để doanh nghiệp nộp hồ sơ bản giấy.

3. Các cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin kê khai, tài liệu, hồ sơ nộp trên Hệ thống trực tuyến và có trách nhiệm lưu trữ tại Cơ sở đầy đủ một bộ hồ sơ đăng ký thuốc bằng bản giấy để phục vụ hậu kiểm.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Cơ sở có văn bản gửi về Cục Quản lý Dược để kịp thời giải quyết hoặc liên hệ trực tiếp với Phòng Đăng ký thuốc: Ths.DS. Ngô Đình Nhân, ĐT: 0782306244, email: ngodnhan@gmail.com.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Văn phòng Cục (để thực hiện);
- Trang thông tin điện tử Cục QLD;
- Báo Sức khỏe & đời sống;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐN).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường