

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9459/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 30 tháng 6 năm 2020

V/v thông báo triển khai thực hiện
Dịch vụ công trực tuyến về đăng ký
lưu hành thuốc, nguyên liệu làm
thuốc

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

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/03/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành 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 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc;

Tiếp theo việc triển khai cập nhật thông tin hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành (sau đây gọi tắt là GĐKLH) thuốc, nguyên liệu làm thuốc (TT 90) và cập nhật hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH (TT 89) trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (hướng dẫn tại công văn số 19677/QLD-ĐK ngày 21/11/2019 và công văn số 03/QLD-ĐK ngày 02/01/2020), Cục Quản lý Dược thông báo việc triển khai thủ tục nộp hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và trả lời kết quả trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến như sau:

1. Nộp hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến:

Đề nghị các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc **tiếp tục thực hiện việc nộp hồ sơ và cập nhật thông tin hồ sơ** đối với thủ tục đề nghị gia hạn GĐKLH (TT 90) và thủ tục đề nghị cấp GĐKLH (TT 89) theo hướng dẫn tại công văn số 19677/QLD-ĐK ngày 21/11/2019 và công văn số 03/QLD-ĐK ngày 02/01/2020 của Cục Quản lý Dược đến hết ngày 31/7/2020.

Kể từ ngày 01/08/2020, các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện việc nộp hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thủ tục TT 90 và thủ tục TT 89 trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược bằng cách đăng nhập và nộp hồ sơ trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo Hướng dẫn thực hiện trên Hệ thống đối với từng thủ tục **trước khi thực hiện nộp hồ sơ bằng bản giấy** tại Bộ phận một cửa của Cục Quản lý Dược.

2. Thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến:

Kể từ ngày 01/07/2020, Cục Quản lý Dược bắt đầu triển khai thực hiện thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc đối với các hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH (TT 89) và hồ sơ đề nghị gia hạn GĐKLH (TT 90) bằng văn bản điện tử trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

- Đề nghị các Cơ sở đăng ký thuốc đăng nhập vào hệ thống và kiểm tra văn bản thông báo kết quả thẩm định gửi về tài khoản đã đăng ký với Cục Quản lý Dược để thực hiện bổ sung hồ sơ đăng ký thuốc theo quy định.

3. Nộp hồ sơ bổ sung trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến cho các hồ sơ đã nhận được văn bản thông báo kết quả thẩm định:

Đề nghị các cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện việc nộp hồ sơ bổ sung trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến đối với hồ sơ đề nghị gia hạn GĐKLH (TT 90) và hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH (TT 89) đã được Cục Quản lý Dược thông báo kết quả thẩm định trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến theo Tài liệu hướng dẫn đối với từng thủ tục trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến *trước khi thực hiện nộp hồ sơ bản giấy* đến Cục Quản lý Dược kể từ ngày 01/7/2020.

Đối với các hồ sơ bổ sung đã nhận công văn thông báo bổ sung của Cục Quản lý Dược bằng bản giấy và đã nộp hồ sơ bổ sung bản giấy tại Cục Quản lý Dược, đề nghị thực hiện việc cập nhật hồ sơ bổ sung trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo hướng dẫn tại công văn số 03/QLD-ĐK ngày 02/01/2020.

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 (điện thoại: 024. 37368258) hoặc liên hệ với cán bộ hướng dẫn về kỹ thuật, nghiệp vụ: Ông Trần Quốc Tuấn, ĐT: 0986724186, email: tuantq14@viettel.com.vn hoặc Ông Ngô Vi Quý, ĐT: 0362812288, email: quynv17@viettel.com.vn.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTTg. Vũ Đức Đam – Bí thư BCSD BHYT (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Văn phòng Cục (để thực hiện);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (NCB).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường