

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 11271/QLD-GT

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2017

V/v tình trạng cấp phép lưu hành thuốc
biệt dược gốc được Bộ Y tế công bố

Kính gửi: Đơn vị có thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc

Triển khai Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế đang triển khai xây dựng Thông tư Quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong đó có nội dung quy định việc phân loại thuốc biệt dược gốc.

Để có cơ sở dữ liệu phục vụ cho việc dự thảo quy định phân loại thuốc biệt dược gốc, Cục Quản lý Dược đề nghị Đơn vị cung cấp thông tin về việc cấp phép lưu hành của các thuốc biệt dược gốc đã được Bộ Y tế công bố theo mẫu tại Phụ lục kèm theo Công văn này.

Ý kiến bằng văn bản đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày **04/08/2017**. Hình thức gửi: Thư điện tử (địa chỉ: quanlygiathuoc@gmail.com) và đường văn bản (Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế - 138A Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội).

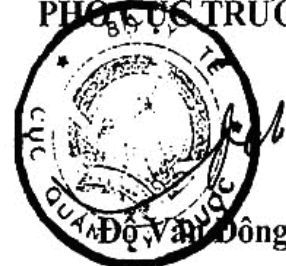
Danh sách Đơn vị có thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo cho Đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- PCT. Nguyễn Tất Đạt (để p/h);
- Website Cục QLD; ✓
- Phòng Đăng ký thuốc;
- Lưu VT, GT (L).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



PHỤ LỤC
Báo cáo về việc lưu hành thuốc biệt dược gốc được Bộ Y tế công bố
(kèm theo Công văn số 1471/QLD-GT ngày 02 tháng 08 năm 2017)

1. Tên Đơn vị:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại liên hệ:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	SDK/ GPNK	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Được cấp phép lưu hành bởi Cơ quan quản lý Dược phẩm tại (Đánh dấu X nếu được cấp phép lưu hành; Đánh dấu O nếu không được cấp phép lưu hành)								
								EMA	Anh	Pháp	Đức	Thụy Sĩ	Thụy Điển	Mỹ	Nhật Bản	Úc
1																
....																

Đơn vị cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin được cung cấp./.

Đại diện Đơn vị

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)