

Số: 13873 /QLD-ĐK
V/v Triển khai công cụ công bố nguyên
liệu làm thuốc bằng hình thức trực tuyến

Hà Nội, ngày 16 tháng 8 năm 2019

Kính gửi:

- Tổng Cục Hải quan;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Thực hiện 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, Cục Quản lý Dược thông báo về việc công bố nguyên liệu làm thuốc bằng hình thức trực tuyến, cụ thể như sau:

1. Cục Quản lý Dược chính thức triển khai thực hiện công cụ công bố nguyên liệu làm thuốc bằng hình thức trực tuyến trên trang điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn/>, tiếp theo vào mục “**Đăng ký thuốc**”, chọn “**Công bố nguyên liệu trực tuyến**” kể từ ngày ký ban hành công văn này.

2. Các thông tin về nguyên liệu được công bố căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc và hồ sơ thay đổi bổ sung thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo Biểu mẫu số 46 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, thông tin công bố bao gồm:

- Số giấy đăng ký lưu hành thuốc;
- Hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc;
- Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố;
- Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu;
- Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu;
- Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu (*);
- Tên nước sản xuất nguyên liệu;

(*) Thông tin về địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu chỉ áp dụng đối với nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất làm thuốc theo chú thích số 6 tại Biểu mẫu số 46 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

3. Đối với các nguyên liệu đã được Cục Quản lý Dược công bố trên hệ thống trực tuyến thí điểm và bằng bản giấy được tiếp tục sử dụng để thực hiện thủ tục nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện theo đúng các quy định về đăng ký lưu hành và nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (NCB).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường