

Số: 5330 /QLD-ĐK

V/v triển khai các giải pháp nhằm nâng
cao chất lượng hồ sơ đăng ký thuốc

Hà Nội, ngày 7... tháng 4... năm 2014

Kính gửi: Các công ty đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Để triển khai Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đã ban hành Sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc, các quy trình chuẩn S.O.P và xây dựng các bộ câu hỏi và trả lời (Q & A) tại các khóa tập huấn do Cục Quản lý Dược tổ chức làm cơ sở cho các đơn vị chuẩn bị và nộp hồ sơ đăng ký thuốc theo mẫu hồ sơ kỹ thuật chung ACTD (Asean Common Technical Dossier) và áp dụng các hướng dẫn kỹ thuật chung ACTR (Asean Common Technical Requirement).

Tuy nhiên, qua tổng hợp kết quả thẩm định hồ sơ trong thời gian vừa qua cho thấy việc chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc của hầu hết doanh nghiệp chưa được quan tâm đúng mức; chất lượng hồ sơ đăng ký thuốc còn rất thấp, phải bổ sung nhiều lần (khoảng hơn 95% số hồ sơ đăng ký thuốc trong nước và 75% số hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài không đạt yêu cầu sau thẩm định lần đầu) dẫn đến hệ quả kéo dài thời gian cấp số đăng ký thuốc, ảnh hưởng đến sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp, đồng thời gây khó khăn cho công tác thẩm định và cấp số đăng ký thuốc của cơ quan quản lý.

Để nâng cao chất lượng hồ sơ đăng ký thuốc, khắc phục tình trạng phải bổ sung hồ sơ nhiều lần, rút ngắn thời gian cấp số đăng ký, Cục Quản lý Dược thông báo triển khai một số giải pháp như sau:

1. Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục tổ chức đợt tập huấn để hướng dẫn cho các cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc và giải đáp về việc chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc với các thông tin cụ thể:

1.1. Nội dung: Tập huấn, hướng dẫn chi tiết về các nội dung liên quan đối với hồ sơ hành chính, hồ sơ kỹ thuật của hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ về an toàn và hiệu quả của thuốc; cách thức chuẩn bị hồ sơ và giải đáp tất cả các thắc mắc liên quan đến việc thẩm định, xét duyệt và cấp số đăng ký thuốc.

1.2. Đối tượng tham dự: Chỉ mời các cán bộ trực tiếp làm công tác nghiên cứu, phát triển sản phẩm và chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc của chính các công ty đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc.

1.3. Thời gian tổ chức: Trong tháng 05/2014.

1.4. Địa điểm, hình thức đăng ký tham dự và chương trình tập huấn chi tiết sẽ được công bố công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (www.dav.gov.vn).

2. Yêu cầu các cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc:

2.1. Cần nhận thức đầy đủ tầm quan trọng của việc tập huấn đối với lợi ích của chính doanh nghiệp để chủ động đăng ký, cử đúng thành phần cán bộ tham dự khóa tập huấn; chuẩn bị kỹ các nội dung cần hướng dẫn, tất cả các câu hỏi hoặc vấn đề cần giải đáp về Cục Quản lý Dược để kịp chuẩn bị.

2.2. Bố trí cán bộ ổn định, có trình độ chuyên môn phù hợp để chuyên trách làm công tác đăng ký thuốc sản xuất, lưu hành của chính cơ sở đảm bảo chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc đúng quy định và đạt yêu cầu kỹ thuật. Các cơ sở đăng ký thuốc cần thông báo tên, số điện thoại của cán bộ làm công tác đăng ký thuốc tại Cục Quản lý Dược để liên hệ công việc.

3. Sau đợt tập huấn, Cục Quản lý Dược sẽ không cấp số đăng ký và không chấp nhận việc giải trình hoặc nộp bổ sung hồ sơ đối với các lỗi về hồ sơ kỹ thuật đã được tập huấn.

Cục Quản lý Dược thông báo để các doanh nghiệp biết và khẩn trương triển khai thực hiện. Trong quá thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị phản ánh về Cục Quản lý Dược để kịp thời phối hợp giải quyết ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, Tp trực thuộc TW;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội SXKD dược;
- Văn phòng và các Phòng trong Cục QLD;
- Website - Cục QLD; Tạp chí Dược & MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường