

Số: 9220/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 6 năm 2019

V/v thông báo triển khai công cụ trực tuyến đề nghị duy trì hiệu lực số đăng ký lưu hành theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT

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

Thực hiện quy định tại khoản 2 Điều 47 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 về việc đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược thông báo và đề nghị các Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi chung là Cơ sở) như sau:

1. **Kể từ ngày 15/06/2019**, Cục Quản lý Dược đã hoàn thành và đưa vào vận hành công cụ trực tuyến **Duy trì hiệu lực 12 tháng giấy đăng ký lưu hành (TT-88)**: Cơ sở truy cập vào website của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn/> → **Đăng ký thuốc** → **Duy trì hiệu lực 12 tháng GDKLH** → **“Đăng ký”** để tạo tài khoản và thực hiện các dịch vụ công về đăng ký.

2. Để rút ngắn thời gian giải quyết thủ tục hành chính, bảo đảm công khai, minh bạch, Cục Quản lý Dược đề nghị các Cơ sở thực hiện việc đăng ký và tạo tài khoản trực tuyến để triển khai các thủ tục Duy trì hiệu lực 12 tháng giấy đăng ký lưu hành (TT-88) (*Xem hướng dẫn tại Phụ lục kèm theo*). **Kể từ ngày 15/07/2019**, Cục Quản lý Dược sẽ tiếp nhận hồ sơ đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành hoàn toàn qua công cụ trực tuyến nêu trên.

3. Trường hợp Cơ sở đã nộp văn bản đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành trực tiếp tại Cục Quản lý Dược **trước ngày 15/07/2019**, Cục Quản lý Dược đề nghị các Cơ sở thực hiện việc cập nhật lại đơn đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành bằng công cụ trực tuyến nêu trên (*Xem hướng dẫn tại Phụ lục kèm theo*).

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 (Ông Nguyễn Chiến Bình, ĐT: 0913 035 334) 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng;
- Hiệp hội DND Việt Nam;
- Tiêu ban DP Pharma Group- EuroCham;
- Văn phòng Cục (để thực hiện);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (NCB).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC

Hướng dẫn việc đăng ký và tạo tài khoản trực tuyến, đăng nhập vào tài khoản đăng nhập vào trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược
(Kèm theo Công văn số: 9220/QLD-ĐK ngày 13 tháng 6 năm 2019 của Cục Quản lý Dược)

1. Đăng ký/đăng nhập tài khoản Hệ thống:

- Cơ sở truy cập vào website của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn/> → **Đăng ký thuốc** → **Duy trì hiệu lực 12 tháng GDKLH**,
→ **“Đăng ký”** để tạo tài khoản hoặc đăng nhập Hệ thống.

- Mỗi Cơ sở chỉ được cấp 01 tài khoản duy nhất làm cơ sở pháp lý để Cơ sở thực hiện các thủ tục hành chính công tại Cục Quản lý Dược.

- Đối với các Cơ sở đã có tài khoản được cấp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (đã đăng ký tại tài khoản đăng nhập Hệ thống dịch vụ công trực tuyến (<https://dichvucong.dav.gov.vn>), không phải thực hiện lại việc đăng ký tài khoản mà sử dụng tài khoản đã được cấp để đăng nhập sử dụng hệ thống.

- Sau khi đăng nhập thành công vào Hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn>, Cơ sở thực hiện cài đặt bộ ký số và ảnh chữ ký con dấu của doanh nghiệp tại phần **Danh mục > Chữ ký**;

2. Thực hiện Thủ tục Duy trì hiệu lực 12 tháng GDKLH

Để khai báo nộp đơn mới hoặc cập nhật lại đơn đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, Cơ sở thực hiện lựa chọn và nhấn **“Đăng ký hồ sơ”** tại **Thủ tục TT-88 (Duy trì hiệu lực 12 tháng GDKLH)**:

- Chọn mục **“+ Thêm mới hồ sơ”**: áp dụng đối với trường hợp nộp đơn mới;

- Hoặc chọn **“+ Cập nhật lại đơn đã nộp trực tiếp”**: áp dụng đối với trường hợp Cơ sở đã nộp văn bản đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành bằng bản giấy tại Cục Quản lý Dược **trước ngày 15/07/2019**. Khi chọn mục này, Cơ sở phải bổ sung và cập nhật lại số công văn và ngày công văn đã được Cục Quản lý Dược tiếp nhận trực tiếp được ghi tại phần dấu đỏ công văn đến của Cục Quản lý Dược.

3. Tài liệu hướng dẫn việc đăng ký, đăng nhập tài khoản trực tuyến, cài đặt chữ ký và khởi tạo đơn duy trì và nộp các tài liệu kèm theo được tích hợp trên hệ thống tại mục **“Hướng dẫn sử dụng”**./.

