

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

V/v đính chính việc không thống nhất thông tin số giấy xác nhận tại Giấy xác nhận nội dung TTQC thuốc

Kính gửi:

- Cơ sở đăng ký lưu hành thuốc;
- Văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc;
- Cơ sở kinh doanh dược

Cục Quản lý Dược nhận được phản ánh của một số doanh nghiệp về việc có sự không thống nhất về số ban hành của Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Cụ thể, thông tin số giấy xác nhận tại mẫu quảng cáo thuốc (*Nội dung quảng cáo được xác nhận theo Giấy xác nhận số xxxe/2024/XNQC/QLD*) có sự khác biệt với số ghi trên Giấy xác nhận (*yyye/2024/XNQC/QLD*). Các hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, trong đó có các hồ sơ gặp vấn đề nêu trên, được Cục Quản lý Dược tiếp nhận và giải quyết trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục.

Sau khi xem xét, rà soát, Cục Quản lý Dược ghi nhận phản ánh của doanh nghiệp và đã thông báo với đơn vị kỹ thuật (Viettel) hiện tượng trên để đơn vị xác định nguyên nhân kỹ thuật cũng như có biện pháp khắc phục. Đối với các hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc đã được Cục Quản lý Dược giải quyết, trả giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo gặp vấn đề nêu trên, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Cơ sở đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc trên hồ sơ gửi văn bản thông báo cho Cục Quản lý Dược theo quy định tại Điều 129a Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung theo quy định tại khoản 66 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Văn bản thông báo nêu rõ các nội dung liên quan đến số giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc cần đính chính.

Văn bản thông báo được nộp trực tiếp hoặc gửi theo đường bưu điện đến Bộ phận một cửa – Cục Quản lý Dược.

2. Khi tiếp nhận văn bản thông báo, Cục Quản lý Dược sẽ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo nội dung thông tin thuốc, quảng cáo thuốc cần đính chính theo Mẫu số 07 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Cơ sở được tiến hành hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc theo nội dung cơ sở đính chính và chịu trách nhiệm về nội dung thông báo đính chính.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (Hg).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng