



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 05/02/2025 14:14:57
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – tự do – hạnh phúc

Số: 363 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2025

V/v hướng dẫn kê khai một số thông tin trên đơn đăng ký gia hạn, cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến về đăng ký thuốc

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

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc thực hiện gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;

Căn cứ 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.

Để đảm bảo kê khai thông tin trên đơn đăng ký được đầy đủ, thống nhất, hạn chế sai sót, Cục Quản lý Dược hướng dẫn việc nộp một số tài liệu và kê khai một số thông tin trên đơn đăng ký gia hạn, cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến đối với 2 thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành (TT-89) và thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành (TT-90) cụ thể như sau:

1. Đơn đăng ký online: Đề nghị các Cơ sở kê khai thông tin trên đơn đăng ký đầy đủ, chính xác thông tin thuốc, nguyên liệu và đảm bảo thống nhất trong hồ sơ đăng ký thuốc, trong đó lưu ý kê khai phần tên hoạt chất chuẩn đối với thuốc hóa dược theo hướng dẫn tại Phụ lục 1 kèm theo công văn này.

- Đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, ngoài đơn đăng ký online, đề nghị nộp 01 bản đơn đăng ký bản giấy kê khai đầy đủ các thông tin theo mẫu 2A/TT, 2B/TT ban hành kèm theo Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc thực hiện gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam.

- Các thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc kê khai trên đơn đăng ký online là tài liệu pháp lý được thẩm định, xem xét việc cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thực hiện việc công bố thành phần nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

2. Đối với các tài liệu là mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc, tiêu chuẩn chất lượng thuốc nộp trong hồ sơ trực tuyến:

Để thuận tiện cho quá trình công bố, trả mẫu nhãn trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến, đề nghị Cơ sở lập thành 01 file riêng, không ghép chung mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc, tiêu chuẩn chất lượng thuốc với các tài liệu khác

và ghi tên file là “Mẫu nhãn”, “Hướng dẫn sử dụng thuốc”, “Tiêu chuẩn chất lượng thuốc”.

Các cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc nộp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến và có trách nhiệm lưu trữ tại Cơ sở đầy đủ một bộ hồ sơ đăng ký thuốc bằng bản giấy để phục vụ hậu kiểm.

3. Hướng dẫn nộp hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem tài liệu hướng dẫn được đăng tải trên Website của Cục Quản lý Dược: Cơ sở đăng nhập vào tài khoản đã đăng ký với Cục Quản lý Dược, xem hướng dẫn tại mục “Hướng dẫn sử dụng”, trên giao diện chọn tên thủ tục để xem hướng dẫn chi tiết.

Trong quá trình thực hiện, Cục Quản lý Dược đề nghị các Cơ sở (nếu có ý kiến góp ý) có văn bản gửi về Cục Quản lý Dược hoặc liên hệ trực tiếp với cán bộ Phòng Đăng ký thuốc: DS. Ngô Đình Nhân, ĐT: 0782306244, email: ngodnhan@gmail.com để kịp thời hoàn thiện phần mềm.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Văn phòng Cục (để t/h);
- Trang thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐN).



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
HƯỚNG DẪN KÊ KHAI TÊN HOẠT CHẤT CHUẨN TRÊN ĐƠN ĐĂNG
TRÊN HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN

(Kèm theo Công văn số: 363 /QLD-ĐK ngày 05 tháng 02 năm 2025 của Cục QLD)

1. Đối với thủ tục đăng ký cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (TT-89, TT-90):

Cơ sở đăng nhập vào Hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn>. Lựa chọn và nhấn tab “**Đăng ký hồ sơ**” của **Thủ tục TT-90 hoặc Thủ tục TT-89**, chọn mục “**Thêm mới hồ sơ**”, Cơ sở kê khai đầy đủ các thông tin theo hướng dẫn trên màn hình, trong đó lưu ý lựa chọn đúng tên hoạt chất chuẩn đảm bảo đúng với hồ sơ đăng ký thuốc tại ô “**Thêm thông tin hoạt chất**” đối với thuốc hóa dược bằng cách nhập một số ký tự đầu của tên hoạt chất tại ô “**Hoạt chất chuẩn (3)**”, hệ thống sẽ gợi ý hiển thị các tên hoạt chất giống với các ký tự đầu, Cơ sở lựa chọn đúng tên hoạt chất trong ô này.

Thuốc có nhiều thành phần hoạt chất, đề nghị lựa chọn đầy đủ các tên hoạt chất chuẩn đăng ký trong hồ sơ.

Trường hợp, ô “**Hoạt chất chuẩn (3)**” chưa có tên hoạt chất chuẩn, đề nghị Cơ sở liên hệ với Phòng Đăng ký thuốc để bổ sung tên hoạt chất chuẩn trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến, cụ thể như sau:

Thêm thông tin về hoạt chất

THÔNG TIN HOẠT CHẤT

Tên hoạt chất (1)*

B I

Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate)

Hàm lượng hoạt chất (2)* Đơn vị hàm lượng hoạt chất*

500 mg

Hoạt chất chuẩn (3)

amox| ×

- Amoxapine
- Amoxicillin
- Latomoxef
- Sulfamoxole
- Tamoxifen

Tiêu chuẩn hoạt chất	Thao tác

Hoạt chất bán thành phẩm

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).
(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này. Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

Các phần thông tin khác: Đề nghị Cơ sở kê khai đầy đủ các thông tin theo hướng dẫn trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

Sau khi nhấn nút “**Lưu hồ sơ**”, hồ sơ chuẩn bị đã được và hoàn thành, giao diện sẽ trở lại “**Danh sách hồ sơ**”.

* **Ký và nộp hồ sơ trực tuyến:** Lựa chọn hồ sơ vừa mới tạo trong phần “**Danh sách hồ sơ**” để thực hiện ký điện tử và nộp hồ sơ trên Hệ thống trực tuyến./.