

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6653 /QLD-ĐK
V/v bổ sung tài liệu trong hồ sơ
đề nghị cập nhật phân loại biệt
dược gốc theo Thông tư
23/2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 07 năm 2022

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc.

Cục Quản lý Dược nhận được các hồ sơ đề nghị cập nhật phân loại biệt dược gốc nộp theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Căn cứ quy định tại Điều 3. Điều khoản chuyên tiếp Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: “Các hồ sơ đã nộp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này hoặc các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.”;

Cục Quản lý Dược đề nghị Cơ sở đăng ký thuốc nghiên cứu quy định nêu trên và cân nhắc việc nộp bổ sung các tài liệu đề công bố biệt dược gốc theo quy định tại Phụ lục I Thông tư số 23/2021/TT-BYT thay thế cho hồ sơ đã nộp tại Cục Quản lý Dược theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT nêu trên.

Trong hồ sơ nộp bổ sung, đề nghị Cơ sở có văn bản ghi cụ thể thông tin mã hồ sơ và ngày tiếp nhận của hồ sơ đã nộp, trường hợp thuốc được phân loại biệt dược gốc và cung cấp các thông tin và tài liệu chứng minh.

Cơ sở đăng ký thuốc không phải nộp lại phí thẩm định đối với hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc cho thuốc này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm