

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

V/v triển khai phần mềm dịch vụ  
công Đánh giá đáp ứng GMP của cơ  
sở sản xuất tại nước ngoài (TT-48)

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh dược

Với mục đích tăng cường cải cách thủ tục hành chính đồng thời tạo thuận lợi cho các doanh nghiệp trong hoạt động đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài có đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo qui định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược đã tiến hành xây dựng phần mềm dịch vụ công trực tuyến đối với thủ tục này.

Đến thời điểm hiện tại, phần mềm dịch vụ công trực tuyến đối với thủ tục Đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (TT-48) đã hoàn thiện và được tích hợp trên trang chủ về dịch vụ công của Cục Quản lý Dược (<http://dichvucong.dav.gov.vn/>), trong đó có kèm theo tài liệu hướng dẫn sử dụng để các đơn vị thực hiện.

Cục Quản lý Dược đề nghị các cơ sở kinh doanh dược có đề nghị đánh giá Thực hành tốt GMP của cơ sở sản xuất tại nước ngoài, nghiên cứu tài liệu hướng dẫn và triển khai sử dụng phần mềm dịch vụ công TT-48 nói trên kể từ ngày **01/04/2024** thay cho việc nộp hồ sơ bản giấy tại Cục Quản lý Dược.

Trong quá trình triển khai tác nghiệp, các đơn vị có khó khăn, vướng mắc hoặc có ý kiến đóng góp xin liên hệ với Cục Quản lý Dược (Ds. Nguyễn Văn Viên, sđt: 0913226300 / Ks. Hà Hoàng Phương, sđt: 0908226217, email: [quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn](mailto:quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn).) hoặc đơn vị xây dựng phần mềm Viettel (Ks. Trần Quốc Tuấn, sđt: 0986724186, email: [tuantq14@viettel.com.vn](mailto:tuantq14@viettel.com.vn)) để được trao đổi, giải đáp.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**