

Số: 397 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy trình thao tác chuẩn trong
Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015
áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 388/QĐ-QLD ngày 29/5/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược;

Căn cứ yêu cầu thực tế công tác quản lý của Cục Quản lý Dược;

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Cục.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này 01 Quy trình thao tác chuẩn trong Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Cục Quản lý Dược, cụ thể:

Quy trình giải quyết hồ sơ thay đổi/bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình lưu hành đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification) (mã số QT.ĐK.07.03 thay thế quy trình mã số QT.ĐK.07.02).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Các Ông/bà: Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Ban QMS, Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng thuộc Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, VP (LH).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường




**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**

**QUY TRÌNH
GIẢI QUYẾT HỒ SƠ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG QUÁ TRÌNH LƯU
HÀNH ĐỐI VỚI THAY ĐỔI NHỎ
CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO (NOTIFICATION)**

MÃ SỐ: QT.ĐK.07.03

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Linh Chi	Nguyễn Văn Lợi Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	

 <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p align="center">QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ THAY ĐỔI/BỔ SUNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH ĐỐI VỚI THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO (NOTIFICATION)</p>	<p>Mã số: QT.ĐK.07.03</p> <p>Ngày ban hành:</p> <p>Lần ban hành: 03</p> <p>Tổng số trang: 7</p>
--	--	---

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của lãnh đạo Cục Quản lý Dược.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS để có bản đóng dấu có kiểm soát. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input type="checkbox"/>	Ban QMS	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế - Thanh tra	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input type="checkbox"/>	Trung tâm Đào tạo và Hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input type="checkbox"/>	Tạp chí Dược & Mỹ phẩm

Ngày áp dụng:

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
25/11/2022		Toàn bộ quy trình	Sửa thành quy trình QT.ĐK.07.03 Nội dung sửa đổi cụ thể so với Quy trình QT.ĐK.07.02 được đính kèm theo SOP.	

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định thống nhất việc tiếp nhận và xử lý hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này áp dụng đối với hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước, nước ngoài và vắc xin, sinh phẩm trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược.

- Các cán bộ, chuyên viên và người được phân công tham gia quá trình tiếp nhận, xử lý và giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính Phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính Phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC.
- Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính Phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

Ngày áp dụng:

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm giám sát để đảm bảo những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

- Lãnh đạo các phòng trong Cục có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

- Các cán bộ, chuyên viên và người được phân công tham gia quá trình tiếp nhận, xử lý và giải quyết hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước, nước ngoài và vắc xin, sinh phẩm.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. Thuật ngữ:

- Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (sau đây gọi tắt là Hệ thống): là Hệ thống thông tin cung cấp dịch vụ hành chính công của Cục Quản lý Dược trên môi trường mạng, địa chỉ truy cập của Hệ thống <https://dichvucong.dav.gov.vn>.

- Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc: Là Trưởng phòng hoặc Phó Trưởng phòng được Cục trưởng phân công phụ trách: nhóm thuốc sản xuất trong nước, nhóm thuốc nước ngoài (nhập khẩu) và nhóm vắc xin, sinh phẩm.

- Chuyên viên phụ trách: là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý hồ sơ đăng ký thuốc trong nước, thuốc nhập khẩu, vắc xin, sinh phẩm theo danh sách phân công của Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc.

5.2. Chữ viết tắt:

- HS: Hồ sơ
- VPC: Văn phòng Cục
- LĐP ĐKT: Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc
- CVPT: Chuyên viên phụ trách doanh nghiệp.

6. QUY ĐỊNH CHUNG

6.1. Trách nhiệm chung:

Quy trình giải quyết HS thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả các bộ phận có liên quan của Cục Quản lý Dược. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.

6.2. Nguyên tắc đưa HS ra rà soát, phân loại:

Ngày áp dụng:

Hồ sơ nộp trước đưa ra rà soát trước và xử lý trước theo nguyên tắc FIFO.

6.3. Nhiệm vụ và trách nhiệm của Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc trong quy trình này:

- Kết luận về việc công bố/không công bố đối với hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo Ý kiến kết luận căn cứ trên kết quả rà soát của chuyên viên phụ trách và các quy định có liên quan hiện hành.

- Ký công văn thông báo không công bố đối với hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo ủy quyền/thừa lệnh của Cục trưởng.

Ý kiến kết luận của Lãnh đạo Phòng, ý kiến đề xuất của chuyên viên phải được ghi cụ thể trên Phiếu rà soát trên cơ sở các quy định của Luật Dược, Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

6.4. Nhiệm vụ và trách nhiệm của Chuyên viên phụ trách doanh nghiệp (CVPT):

- Rà soát phân loại hồ sơ thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

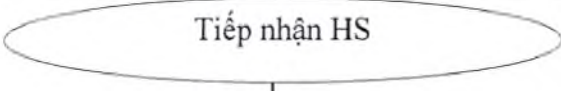
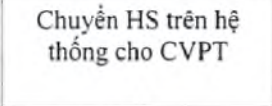
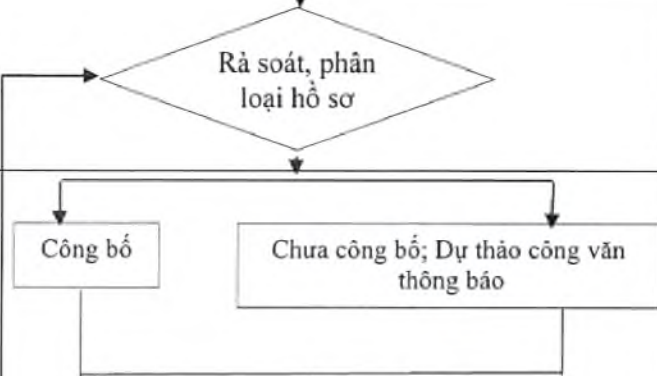
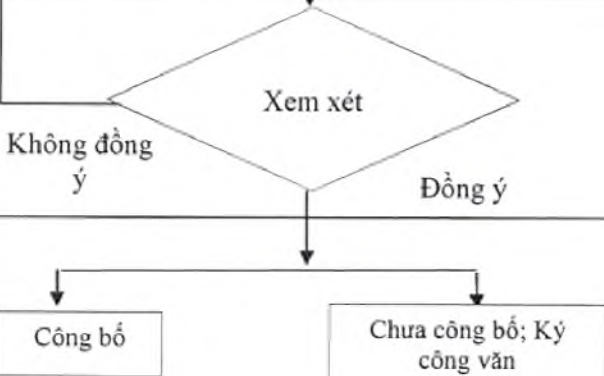
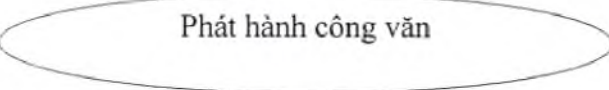
- Thực hiện việc công bố hồ sơ thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo.

- Dự thảo công văn thông báo chưa công bố đối với hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

6.5. Thời gian giải quyết trong quy trình này được tính theo ngày làm việc.

7. NỘI DUNG QUY TRÌNH

7.1 Sơ đồ Quy trình:

Đơn vị thực hiện, người thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian
Văn thư VPC		7.2.1 QT.VP.07.04	02 ngày
Lãnh đạo Phòng ĐKT			
CVPT		7.2.2 BM.ĐK.07.03/01 BM.ĐK.07.03/02 BM.ĐK.07.03/03	09 ngày
Lãnh đạo Phòng ĐKT		7.2.3 BM.ĐK.07.03/01 BM.ĐK.07.03/02 BM.ĐK.07.03/03	03 ngày
Văn thư Cục		7.2.4 QT.VP.01.04	01 ngày

7.2. Mô tả Quy trình

7.2.1. Nhận bàn giao hồ sơ thay đổi/bổ sung

7.2.1. Tiếp nhận, chuyển hồ sơ cho CVPT trên trực tuyến

Thời gian thực hiện: 02 ngày làm việc

Ngày áp dụng:

5/7



Lần ban hành: 03

Người thực hiện: Bộ phận Một cửa – Cục Quản lý Dược

- HS trên hệ thống được chuyển lên phòng ĐKT là các HS nộp online, được xác nhận đã đóng đủ phí.
- HS từ Bộ phận Một cửa – Cục Quản lý Dược được chuyển lên tài khoản của TP/PTP trong trường hợp được ủy quyền/thừa lệnh. Hệ thống sẽ tự động phân công hồ sơ đến tài khoản của chuyên viên theo bảng phân công nhiệm vụ. Trường hợp hệ thống không tự động phân công, Lãnh đạo Phòng thực hiện việc phân công HS vào tài khoản của từng chuyên viên theo bảng phân công nhiệm vụ.
- Trường hợp HS được phân công tự động không đúng chuyên viên phụ trách, chuyên viên phụ trách trả lại HS để Lãnh đạo Phòng phân công lại theo Bảng phân công nhiệm vụ.
- Trong trường hợp phát sinh hồ sơ của cơ sở sản xuất không có trong bảng phân công nhiệm vụ tại thời điểm tiếp nhận, Trưởng phòng hoặc Phó Trưởng phòng trong trường hợp được ủy quyền/thừa lệnh phân công trực tiếp cho chuyên viên trên hệ thống trực tuyến.

7.2.2. Chuyên viên phụ trách rà soát phân loại hồ sơ:

Thời gian thực hiện: 09 ngày làm việc

Người thực hiện: Chuyên viên phụ trách

- Chuyên viên rà soát phân loại nội dung thay đổi, bổ sung trong hồ sơ, cụ thể:
 - + Rà soát nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung trong Đơn Đăng ký có phù hợp với nội dung thay đổi thông báo được quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT
 - + Rà soát các thông tin khác trên Đơn Đăng ký so với thông tin trên quyết định cấp GĐKLH hoặc công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung các thông tin này (bao gồm tên thuốc, số đăng ký, tên cơ sở đăng ký, tên cơ sở sản xuất).

Chuyên viên ghi ý kiến đề xuất trình PTP ĐKT và xác nhận chuyển hồ sơ trên Hệ thống (sau ký xác nhận, Hệ thống tự động gắn chữ ký của CVPT trên Phiếu rà soát theo biểu mẫu **BM.ĐK.07.03/01**).

- Trường hợp phân loại hồ sơ đáp ứng quy định, hệ thống sẽ tự động tổng hợp nội dung công bố theo biểu mẫu **BM.ĐK.07.03/02** để trình Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc xem xét và kết luận. Chuyên viên có thể hiệu chỉnh thông tin công bố đảm bảo phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc trong biểu mẫu **BM.ĐK.07.03/02** trước khi trình Lãnh đạo Phòng. Chuyên viên lựa chọn tài liệu đính kèm công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục và tài liệu gửi Viện Kiểm nghiệm (nếu có).
- Trường hợp phân loại hồ sơ không đáp ứng quy định, hệ thống sẽ tự động tổng hợp ý kiến của CVPT kèm lý do không công bố, CVPT rà soát, biên tập lại nội dung dự thảo công văn thông báo theo biểu mẫu **BM.ĐK.07.03/03** để trình LDP ĐKT xem xét và kết luận.

Ngày áp dụng:

7.2.3. Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ và dự thảo công văn

Thời gian thực hiện: 03 ngày làm việc sau khi CVPT trình hồ sơ

Người thực hiện: Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc

- Trên cơ sở ý kiến tổng hợp và đề xuất của CVPT, LDP ĐKT ghi ý kiến kết luận (theo hình thức: Đồng ý đề xuất của chuyên viên; Không đồng ý với ý kiến của chuyên viên) và xác nhận chuyển hồ sơ trên Hệ thống (sau ký xác nhận, Hệ thống tự động gắn chữ ký của LDP ĐKT trên Phiếu rà soát theo biểu mẫu **BM.ĐK.07.03/01**).

+ Đối với HS có ý kiến kết luận của LDP ĐKT là đồng ý công bố: Hệ thống sẽ tự động công bố nội dung thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo theo biểu mẫu **BM.ĐK.07.03/02**.

+ Đối với HS ý kiến kết luận của LDP ĐKT là chưa đồng ý công bố đồng thời xem xét duyệt công văn thông báo: LDP ĐKT chọn duyệt công văn thông báo và xác nhận trên Hệ thống (sau ký xác nhận, Hệ thống tự động gắn chữ ký của LDP ĐKT trên công văn thông báo theo biểu mẫu **BM.ĐK.07.03/03**).

+ Trường hợp không đồng ý với ý kiến của CVPT: LDP ĐKT tích chọn không đồng ý với đề xuất của chuyên viên. Hệ thống tự động trả về tài khoản CVPT để thực hiện lại theo mô tả bước 7.2.2.

7.2.4. Phát hành công văn

Thời gian thực hiện: 01 ngày làm việc

Người thực hiện: Văn thư Cục

- Văn thư Cục chọn công văn để phát hành, hệ thống sẽ tự động điền số công văn, ngày công văn và gắn dấu của Cục lên văn bản phát hành.

- Văn bản sẽ được trả về tài khoản của doanh nghiệp nộp HS.

8. BIỂU MẪU:

- BM.ĐK.07.03/01: Biểu mẫu Phiếu rà soát công bố đối với hồ sơ thay đổi chỉ thông báo (Notification)

- BM.ĐK.07.03/02: Biểu mẫu công bố nội dung thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo (Notification)

- BM.ĐK.07.03/03: Mẫu công văn thông báo chưa đồng ý công bố hồ sơ thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo

BM.ĐK.07.03/01**Biểu mẫu Phiếu rà soát công bố đối với hồ sơ thay đổi chỉ thông báo
(Notification)****1. Thông tin chung về thuốc và hồ sơ:**

Mã tiếp nhận hồ sơ: (xxx/năm/TN/TT91)

Thông tin loại hồ sơ

 Thuốc trong nước Thuốc nước ngoài

Thông tin về loại thuốc

 Thuốc hóa dược, nguyên liệu hóa dược Vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể Sinh phẩm Thuốc dược liệu, nguyên liệu dược liệu Phóng xạ

Thông tin chi tiết số đăng ký thuốc

TT	Số đăng ký	Ngày cấp SDK	Ngày hết hạn SDK	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ)	Cơ sở đăng ký (tên, địa chỉ)

Thông tin hồ sơ thay đổi

Mã thay đổi	Tóm tắt nội dung thay đổi	Thông tin thay đổi/bổ sung			
		Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin thay đổi, bổ sung	Lý do thay đổi
MiV-N1				
MiV-N2				

2. Nội dung rà soát của chuyên viên và Lãnh đạo Phòng

Căn cứ quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT, chuyên viên rà soát Đơn Đăng ký nộp trong hồ sơ như sau :

Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo phù hợp với quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT <input type="radio"/> Đạt <input type="radio"/> Chưa đạt	<input type="checkbox"/> Nhập lý do
Nội dung khác trên Đơn Đăng ký so với thông tin trên quyết định cấp GĐKLH hoặc công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung các thông tin này (bao gồm tên thuốc, số đăng ký, tên cơ sở đăng ký, tên cơ sở sản xuất) <input type="radio"/> Đạt <input type="radio"/> Chưa đạt	<input type="checkbox"/> Nhập lý do

KẾT QUẢ RÀ SOÁT CỦA CHUYÊN VIÊN (*) Công bố nội dung ⁽ⁱ⁾ Không công bố và trả hồ sơ cho doanh nghiệp (Chưa đồng ý, nêu rõ lý do và dự thảo nội dung thông báo cho DN)⁽ⁱ⁾Ghi chú: Trường hợp công bố nội dung: Chuyên viên lựa chọn tài liệu đính kèm công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục và tài liệu gửi Viện Kiểm nghiệm (nếu có).Ngày tháng năm
Chữ ký, họ tên Chuyên viên

Ý KIẾN LÃNH ĐẠO PHÒNG

- Đồng ý đề xuất của Chuyên viên⁽ⁱ⁾
- Không đồng ý với ý kiến của chuyên viên

Lý do:

Ý kiến của Lãnh đạo Phòng:



Ngày tháng năm
Chữ ký, họ tên Lãnh đạo Phòng

Nội dung hiển thị thông tin công bố Notification trên Trang thông tin điện tử của Cục QLD (Phần lịch sử của thuốc)

BM.ĐK.07.03/02

Biểu mẫu công bố nội dung thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo (Notification)

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ – ngày tiếp nhận)*

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung	Lý do thay đổi
Tên thuốc	Darleucin	Darleucin	xxxxx
Hoạt chất	Mỗi gói 4,67g chứa: L-Isoleucin 952 mg; L-leucin 1904 mg; L-valin 1144 mg	Mỗi gói 4,67g chứa: L-Isoleucin 952 mg; L-leucin 1904 mg; L-valin 1144 mg	yyyyy

****Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi, bổ sung kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ***

BM.ĐK.07.03/03

Mẫu công văn thông báo chưa công bố hồ sơ thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo (Notification)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

V/v công bố hồ sơ thay đổi, bổ sung
chỉ yêu cầu thông báo

Kính gửi:

Địa chỉ:

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận ngày và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Chưa đồng ý công bố thay đổi/bổ sung theo hình thức thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo đối với thuốc, số đăng ký, lý do:

-....

-

-

Đề nghị công ty nộp hồ sơ khác để thực hiện việc thay đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐK ()

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG/PHÓ TRƯỞNG
PHÒNG ĐKT**

