

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *MS99* /QLD-ĐK

V/v đăng ký lưu hành thuốc trong
nước chưa có SDK

Hà Nội, ngày *30* tháng *6* năm 2015

Kính gửi: Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc.

Nhằm mục tiêu thực hiện Chiến lược Quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014, trong đó quan tâm đầu tư phát triển sản xuất thuốc generic chất lượng tốt, giá cả hợp lý, tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Cục Quản lý Dược công bố danh mục 508 hoạt chất thuốc hiện nay trong nước không có số đăng ký hoặc số đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực (Danh mục 508 hoạt chất đính kèm).

2. Khuyến khích các doanh nghiệp nghiên cứu, phát triển sản phẩm và đăng ký sản xuất lưu hành các thuốc chứa hoạt chất trong danh mục nêu trên. Cục Quản lý Dược sẽ ưu tiên xem xét thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc của các doanh nghiệp khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc chứa hoạt chất thuốc không có số đăng ký hoặc số đăng ký lưu hành hiện nay đã hết hiệu lực như trên (trừ các trường hợp hoạt chất đang còn thời hạn bảo hộ) nhằm đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của người dân.

Cục Quản lý Dược cung cấp thông tin nêu trên để các doanh nghiệp biết và quan tâm đầu tư phát triển trong quá trình hoạt động sản xuất, kinh doanh của đơn vị.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Tổng công ty dược VN;
- Hiệp hội SXKD dược VN;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường