

Số: 2577/BYT-QLD
V/v: Hướng dẫn tạm thời việc gia
hạn SDK thuốc đăng ký lại

Hà Nội, ngày 06 tháng 05 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc tại Việt Nam

Luật dược số 105/2016/QH13 đã được Quốc hội khoá XIII, kỳ họp thứ 11 thông qua ngày 06/04/2016 và có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017, theo đó Luật đã quy định cho phép đăng ký gia hạn đối với tất cả các thuốc đã hết hiệu lực số đăng ký và có hồ sơ đáp ứng yêu cầu tại Luật dược số 105/2016/QH13.

Trong thời gian chờ Luật dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực thi hành và để kịp thời tháo gỡ khó khăn cho cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc trong giai đoạn hiện nay nhằm đáp ứng nhu cầu thuốc cho công tác phòng và chữa bệnh của nhân dân, Bộ Y tế thông báo chủ trương tạm thời giải quyết việc gia hạn hiệu lực số đăng ký lưu hành thuốc như sau:

1. Bộ Y tế sẽ xem xét gia hạn hiệu lực số đăng ký đối với thuốc đã hết hạn hiệu lực số đăng ký khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- a) Đã nộp hồ sơ đăng ký lại tại Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) theo quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 24/11/2014 nhưng chưa được cấp số đăng ký mới;
- b) Thuốc không có khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới, cơ quan quản lý dược Việt Nam hoặc nước ngoài về an toàn và hiệu quả điều trị.
- c) Thuốc không có vi phạm chất lượng thuốc bị thu hồi trong thời gian lưu hành theo thông báo trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược.
- d) Có công văn kèm theo danh mục các thuốc đề nghị gia hạn hiệu lực số đăng ký.

2. Thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký và hiệu lực áp dụng:

- a) Thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký cũ là 12 tháng kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) đồng ý gia hạn bằng văn bản. Thuốc được phép sản xuất, nhập khẩu trong thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký lưu tại Cục Quản lý dược và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn hiệu lực gia hạn số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất hoặc nhập khẩu thuốc theo số đăng ký mới kể từ ngày được cấp.

b) Việc xem xét gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc được thực hiện đến hết ngày 31/12/2016.

c) Công văn này thay thế công văn số 5890/BYT-QLD ngày 19/09/2013 hướng dẫn tạm thời gia hạn hiệu lực số đăng ký và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại và công văn số 2028/BYT-QLD ngày 31/3/2015 của Bộ Y tế về việc hiệu lực áp dụng công văn số 5890/BYT-QLD nêu trên.

Bộ Y tế thông báo đề Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc biết và thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị Sở Y tế hoặc cơ sở kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cục Quân Y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế-
Bộ Công an; Cục Y tế Giao thông Vận tải-
Bộ Giao thông Vận tải;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực
thuộc BHYT;
- Công Thông tin điện tử BHYT;
- Lưu: VT, QLD (10b).

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



Trương Quốc Cường