

BỘ Y TẾ

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

Số: **457** /BYT-QLD
V/v hiệu lực áp dụng công văn số
2577/BYT-QLD ngày 06/5/2016 của
Bộ Y tế

Hà Nội, ngày **06** tháng **2** năm 2017

Kính gửi:

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

Nhằm đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc cho công tác phòng và chữa bệnh của nhân dân, Bộ Y tế đã có Công văn số 2577/BYT-QLD ngày 06/5/2016 về việc hướng dẫn tạm thời việc gia hạn số đăng ký (SDK) đối với các thuốc đã hết hạn hiệu lực SDK và đã nộp hồ sơ đăng ký lại nhưng chưa được cấp SDK, thời gian xem xét gia hạn hiệu lực SDK được thực hiện đến ngày 31/12/2016. Tuy nhiên, đến nay vẫn còn nhiều thuốc hết hạn SDK và cơ sở đang trong quá trình nộp hồ sơ đăng ký lại hoặc bổ sung hồ sơ sau khi có công văn của Cục Quản lý Dược về việc thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

Vì vậy, để đảm bảo cung ứng đủ thuốc cho công tác phòng và chữa bệnh của nhân dân trong thời gian chờ cấp lại SDK lưu hành thuốc, Bộ Y tế thông báo việc gia hạn hiệu lực áp dụng của Công văn 2577/BYT-QLD như sau:

Việc xem xét gia hạn hiệu lực SDK thuốc theo quy định tại Công văn 2577/BYT-QLD ngày 06/5/2016 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn tạm thời gia hạn SDK được tiếp tục thực hiện đến hết ngày 30/6/2017.

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 các đơn vị kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét và giải quyết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra BYT;
- 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 BYT;
- Cổng thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, QLD (12b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường