

**CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN**  
**Thông tư Quy định việc đăng ký thuốc**

<b>Thời gian</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Người chịu trách nhiệm</b>
7h30-8h00	Đón tiếp học viên	Trung tâm
08h00-08h15	Khai mạc lớp tập huấn	Lãnh đạo Cục Quản lý Dược
08h15-09h00	Phổ biến Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 quy định việc đăng ký thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
09h00-9h20	Các quy định về thay đổi/bổ sung của thuốc đã có số đăng ký lưu hành	Phòng Đăng ký thuốc
09h20-10h00	Các quy định về thay đổi/bổ sung của thuốc đã có số đăng ký lưu hành	Chuyên gia Trường Đại học dược Hà Nội
10h00-10h15	Giải lao	
<b>Nhóm 1: Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm</b>		
10h15-12h00	Hướng dẫn chuẩn bị hồ sơ hành chính, thông tin sản phẩm	Phòng Đăng ký thuốc
12h00-13h30	<i><b>Nghỉ trưa</b></i>	
13h30-14h15	Hướng dẫn chuẩn bị hồ sơ hành chính, thông tin sản phẩm (tiếp)	Phòng Đăng ký thuốc
14h15-15h30	Hướng dẫn chuẩn bị hồ sơ dược lý lâm sàng	Chuyên gia Trường Đại học dược Hà Nội
15h30-15h45	Giải lao	
15h45-17h15	Thảo luận	Toàn thể Hội nghị
17h15-17h30	Bế mạc	Lãnh đạo Trung tâm
<b>Nhóm 2: Hồ sơ chất lượng</b>		
10h15-12h00	Hướng dẫn chuẩn bị hồ sơ chất lượng: Tiêu chuẩn chất lượng, thẩm định phương pháp và quy trình phân tích, phát triển công thức, quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định,...	Chuyên gia Trường Đại học dược Hà Nội và Viện Kiểm nghiệm thuốc TW
12h00-13h30	<i><b>Nghỉ trưa</b></i>	
13h30-15h30	Hướng dẫn chuẩn bị hồ sơ chất lượng: Tiêu chuẩn chất lượng, thẩm định phương pháp và quy trình phân tích, phát triển công thức, quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định,...	Chuyên gia Trường Đại học dược Hà Nội và Viện Kiểm nghiệm thuốc TW
15h30-15h45	Giải lao	
15h45-17h15	Thảo luận	Toàn thể Hội nghị
17h15-17h30	Bế mạc	Lãnh đạo Trung tâm