

ĐĂNG KÝ THUỐC - REGULATORY
AFFAIRS – GOVERNMENT AFFAIRS

<https://vnras.com/regulatory-affairs/>

Đăng ký thuốc là gì?

- Nghiên cứu phát triển.
- Đăng ký, cấp phép lưu hành.
- Theo dõi trong quá trình lưu hành, giám sát hậu mãi.
- Thay đổi, cập nhật.
- Thông tin thuốc.

Mục đích?

- Đảm bảo an toàn, hiệu quả cho người sử dụng.
- Tuân thủ quy định ở mỗi quốc gia.

Hoạt động đăng ký thuốc và các hoạt động liên quan trực tiếp

1. Nghiên cứu thị trường.
2. Thử nghiệm lâm sàng (GCP).
3. Đăng ký với cơ quan quản lý.
4. Hoạt động sản xuất, hoạt động mua bán (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP).
5. Hoạt động xuất nhập khẩu.
6. Hoạt động quảng cáo, thông tin thuốc.
7. Hoạt động cảnh giác Dược, hoạt động dược lâm sàng tại Bệnh viện.
8. Thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành.

3, ĐĂNG KÝ THUỐC VỚI CƠ QUAN QUẢN LÝ

- HỒ SƠ KỸ THUẬT
- VẤN ĐỀ PHÁP LÝ (REGULATORY AFFAIRS)
- GOVERNMENT AFFAIRS

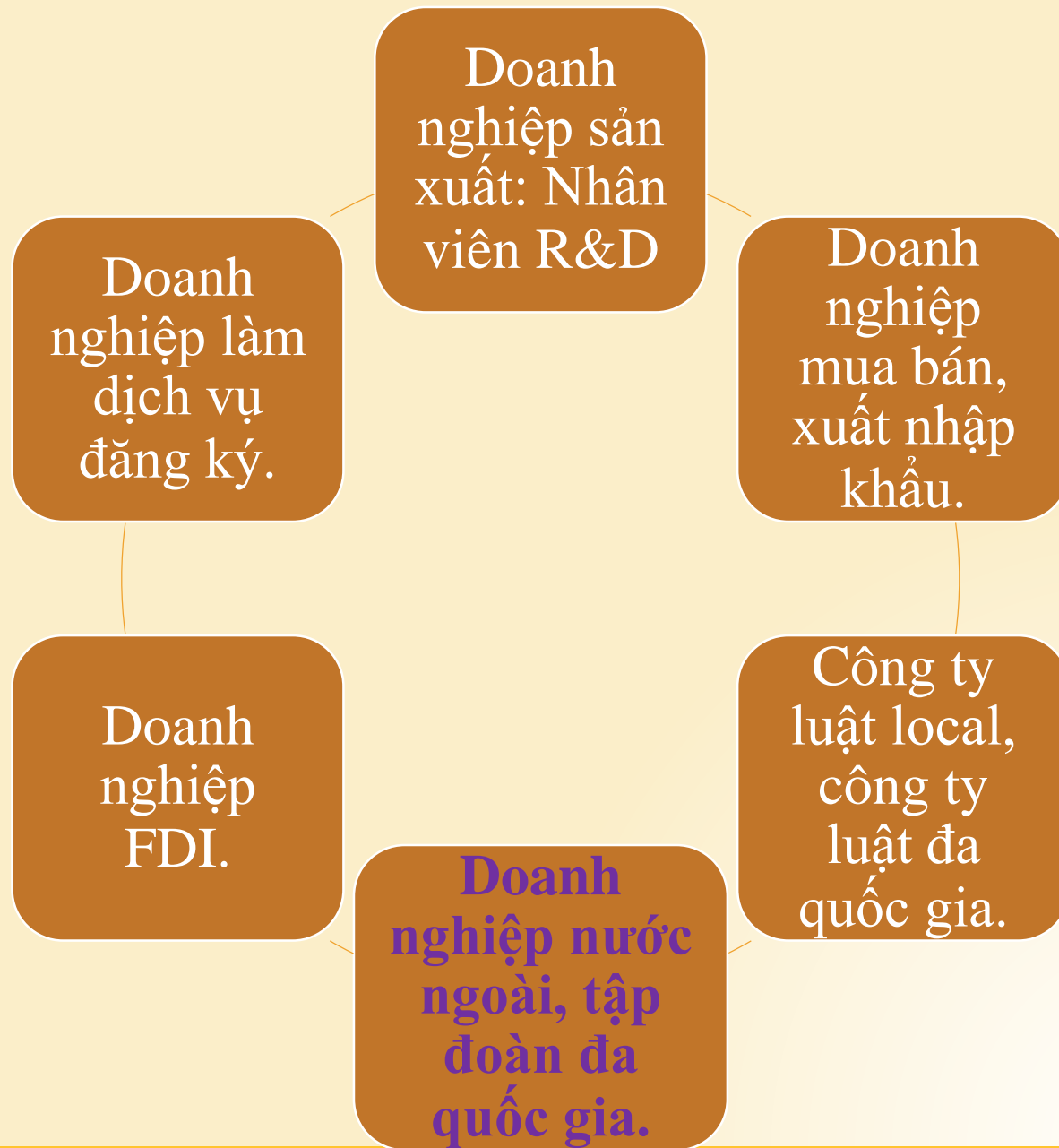
6 Yêu cầu cơ bản đối với người làm đăng ký



Mô hình bộ phận đăng ký thuộc tại Việt Nam hiện nay:

Đặc điểm bộ phận:

Số lượng nhân viên ít. Nằm ở các bộ phận khác nhau.



Các sản phẩm cần đăng ký thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

STT	Cơ quan quản lý	Sản phẩm
1	Cục quản lý dược (DAV)	Thuốc, vắc xin, sinh phẩm điều trị, mỹ phẩm.
2	Vụ trang thiết bị và công trình y tế (DMEC)	Thiết bị y tế, sinh phẩm chẩn đoán <i>in-vitro</i> (IVDMD, Non-IVDMD).
3	Cục an toàn thực phẩm (VFA)	Thực phẩm, sản phẩm dinh dưỡng.
4	Cục quản lý môi trường y tế (VIHEMA):	Hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn, diệt côn trùng dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.