

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 13442/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 tháng 7 năm 2018

V/v xin ý kiến góp ý dự thảo Thông tư  
Quy định việc đăng ký thuốc,  
nguyên liệu làm thuốc

Kính gửi: .....

Triển khai thực hiện Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Bộ Y tế xây dựng Thông tư Quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Dự thảo Thông tư quy định việc đăng ký thuốc đã được thẩm định. Sau khi tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định và ý kiến góp ý của các Doanh nghiệp, Ban soạn thảo đã hoàn thiện bản Dự thảo cuối cùng.

Nhằm đảm bảo tính khả thi của văn bản trong quá trình thực hiện, Cục Quản lý Dược đề nghị Quý Cơ quan, Tổ chức nghiên cứu và tham gia góp ý kiến về các nội dung của dự thảo Thông tư. Dự thảo Thông tư được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (tại địa chỉ [https://www.gov.moh.vn/muc/Gop\\_y\\_du\\_thao\\_van\\_ban](https://www.gov.moh.vn/muc/Gop_y_du_thao_van_ban)) và Website của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: [https://www.dav.gov.vn/Du\\_thao\\_VBQPPL/Du\\_thao\\_VBQPPL\\_phong\\_DKT/Du\\_thao\\_Thong\\_tu\\_quy\\_dinh\\_viec\\_dang\\_ky\\_thuoc\\_nguyen\\_lieu\\_lam\\_thuoc](https://www.dav.gov.vn/Du_thao_VBQPPL/Du_thao_VBQPPL_phong_DKT/Du_thao_Thong_tu_quy_dinh_viec_dang_ky_thuoc_nguyen_lieu_lam_thuoc)).

Văn bản góp ý của Quý Cơ quan, Tổ chức đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế **trước ngày 20/7/2018** (địa chỉ: 138 A Giảng Võ, Ba Đình Hà Nội) để tổng hợp và hoàn chỉnh dự thảo Thông tư trình Bộ trưởng ban hành theo quy định. Nếu đến ngày 20/7/2018 không nhận được trả lời của quý Cơ quan, Cục Quản lý Dược coi như quý Cơ quan đồng ý với Dự thảo Thông tư.

Mọi thông tin xin liên hệ Cục Quản lý Dược (địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội.), điện thoại: 04.38230794; Fax: 04.38234758, email: [dangkythuocqld@gmail.com](mailto:dangkythuocqld@gmail.com).

Trân trọng cảm ơn sự quan tâm, phối hợp của quý Cơ quan.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Văn phòng Bộ Y tế (để p/h);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT (T).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

