

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 14942 /QLD-ĐK
V/v triển khai sổ tay hướng dẫn đăng
ký thuốc

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2018

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Để tiếp tục giải quyết các vướng mắc của doanh nghiệp trong quá trình chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược triển khai sửa đổi Sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc dưới hình thức câu hỏi và trả lời (Q&A), công bố trên website của Cục Quản lý Dược về các lĩnh vực liên quan đến hồ sơ đăng ký thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đề nghị các cơ sở đăng ký thuốc gửi các câu hỏi liên quan đến các phần trong hồ sơ đăng ký thuốc theo các nhóm nội dung để Cục Quản lý Dược xem xét trả lời, cụ thể:

- Hồ sơ hành chính;
- Hồ sơ dược lý, lâm sàng;
- Hồ sơ dược chất (S);
- Hồ sơ thành phẩm (P);
- Hồ sơ đánh giá tương đương sinh học;
- Hồ sơ vắc xin, sinh phẩm;
- Hồ sơ thuốc dược liệu;
- Hồ sơ thay đổi, bổ sung.

2. Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc gửi câu hỏi về Cục Quản lý Dược theo địa chỉ email: huongdandkt.qld@moh.gov.vn.

3. Đề nghị không gửi các câu hỏi mà Cục Quản lý Dược đã có câu trả lời đăng tải trên website.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường