

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

V/v góp ý Dự thảo 56 TCVN về thuốc

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Trường Đại học Dược, Đại học Y Dược;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Tổng Công ty dược Việt Nam - CTCP;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

Thực hiện quy định của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và kế hoạch đã được Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ Y tế phê duyệt, Hội đồng Dược điển Việt Nam đã tổ chức xây dựng dự thảo 56 tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) về thuốc, trong đó có:

- 23 TCVN về thuốc mới (gồm 11 TCVN nguyên liệu hóa dược, 12 TCVN thành phẩm hóa dược) thuộc nhiệm vụ khoa học công nghệ giai đoạn 2021 – 2023;
- 33 TCVN sửa đổi, bổ sung (gồm 11 TCVN phương pháp kiểm nghiệm chung, 09 TCVN nguyên liệu hóa dược, 13 TCVN thành phẩm hóa dược) thuộc nhiệm vụ khoa học công nghệ giai đoạn 2021 – 2023.

Thực hiện các quy định hiện hành về thủ tục xây dựng TCVN - Dược điển Việt Nam (ĐĐVN) và để đảm bảo các tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, chuyên luận ĐĐVN khả thi trong quá trình áp dụng, Cục Quản lý Dược kính đề nghị quý cơ quan, đơn vị nghiên cứu và cho ý kiến góp ý đối với Dự thảo của 56 TCVN về thuốc nêu trên.

Ý kiến góp ý xin gửi bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/02/2024 theo địa chỉ Cục Quản lý Dược, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và bằng file điện tử vào hộp thư: [quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn](mailto:quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn) và [chaunidqc@gmail.com](mailto:chaunidqc@gmail.com).

Nội dung của Dự thảo 56 TCVN về thuốc được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo địa chỉ: <https://dav.gov.vn/> tại thư mục Văn bản quản lý/ Văn bản dự thảo.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý cơ quan, đơn vị./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (MC).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**