

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6477/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 4 năm 2018

V/v cập nhật Thông tư số  
07/2017/TT-BYT ban hành danh  
mục thuốc kê đơn

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

Ngày 03/5/2017, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 07/2017/TT-BYT ban hành Danh mục thuốc không kê đơn có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017, thay thế Thông tư số 23/2014/TT-BYT ngày 30/6/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.

Theo đó, Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số 07/2017/TT-BYT có sự thay đổi so với Thông tư số 23/2014/TT-BYT. Để giảm thiểu thời gian thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc và tránh phải bổ sung nhiều lần, Cục Quản lý Dược đề nghị:

Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc nghiên cứu kỹ quy định tại Thông tư số Thông tư số 07/2017/TT-BYT nêu trên; chủ động rà soát, cập nhật và bổ sung phần hồ sơ hành chính, thông tin sản phẩm trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc đang thẩm định chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc phê duyệt thay đổi, bổ sung.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (NH).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**