


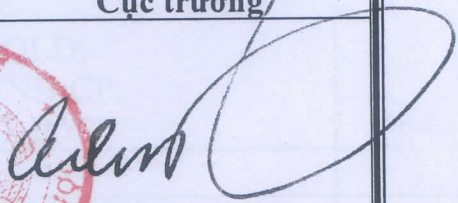


**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ THÔNG TIN QUẢNG CÁO THUỐC**

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC / DAV
TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT
CONTROLLED DOCUMENTS**

**QUY TRÌNH
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
THÔNG TIN QUẢNG CÁO THUỐC**

QT.TT.03.03

Họ và tên	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
	Ngô Thị Hương Minh Chuyên viên	Hoàng Thanh Mai Phó trưởng phòng	Trương Quốc Cường Cục trưởng
Ký		 	

 <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p>QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THÔNG TIN QUẢNG CÁO THUỐC</p>	<p>Mã số: QT.TT.03.03 Ngày ban hành: 29/01/2015 Lần ban hành: 03 Tổng số trang: 08</p>		
<p>1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này. 2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng. 3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban ISO. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin</p>				
<p>NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)</p>				
<input type="checkbox"/> Lãnh đạo Cục	<input type="checkbox"/> Phòng Đăng ký thuốc			
<input type="checkbox"/> Ban ISO	<input type="checkbox"/> Phòng Quản lý chất lượng thuốc			
<input type="checkbox"/> Văn phòng Cục	<input type="checkbox"/> Phòng Quản lý giá thuốc			
<input type="checkbox"/> Phòng KHTC	<input type="checkbox"/> Phòng Quản lý thông tin quảng cáo thuốc			
<input type="checkbox"/> Phòng Pháp chế & Hội nhập	<input type="checkbox"/> Phòng Quản lý mỹ phẩm			
<input type="checkbox"/> Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input type="checkbox"/> Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm			
<input type="checkbox"/> Văn phòng NRA	<input type="checkbox"/> Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm			
<input type="checkbox"/> Tạp chí dược & mỹ phẩm				
<p>BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI</p>				
STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi	Ghi chú
1	12/01/2015	Tài liệu tham chiếu	Bỏ tài liệu sau: - Thông tư số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT. Bổ sung thêm các tài liệu sau: - Luật Quảng cáo; - Quyết định số 180/QĐ-QLD; - Nghị định số 181/2013/NĐ-CP; - Thông tư số 23/2014/TT-BYT.	
2	12/01/2015	Chữ viết tắt	Bỏ cụm từ “Thuật ngữ”	
3	12/01/2015	Nội dung quy trình	Sửa lại một số nội dung trong bước 5.2. Mô tả	
4	12/01/2015	Biểu mẫu	- Bỏ 02 Biểu mẫu: Check list tính đầy đủ HSDKTTQCT; Phiếu báo thu. - Sửa đổi phần “Nơi nhận” trong các Biểu mẫu BM.TT.03.03/02, BM.TT.03.03/05 BM.TT.03.03/06	

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm thống nhất việc giải quyết hồ sơ đăng ký thông tin/quảng cáo thuốc và thuận lợi cho công tác kiểm tra, đánh giá việc giải quyết hồ sơ đăng ký thông tin/quảng cáo thuốc.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin/quảng cáo thuốc.
- Áp dụng cho các cán bộ/chuyên viên của Cục Quản lý Dược hoặc chuyên gia thăm định ngoài Cục được phân công công việc liên quan.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

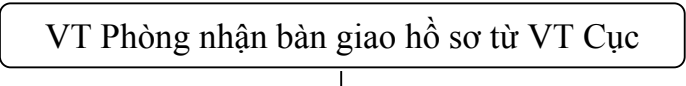
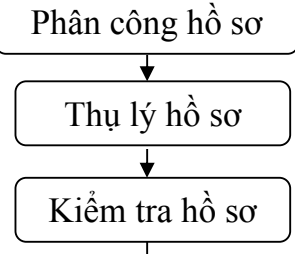
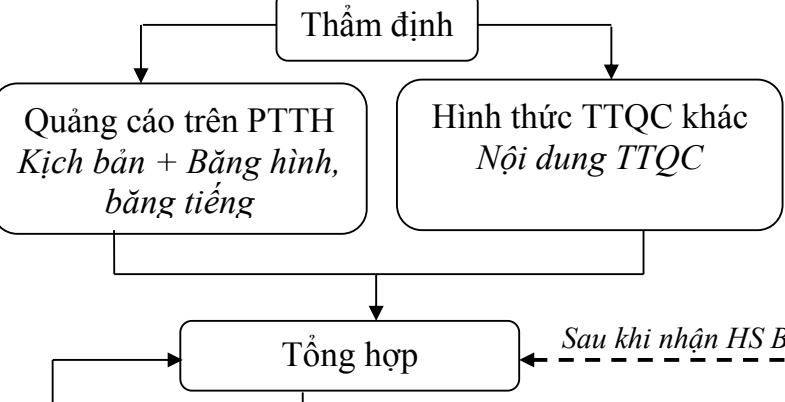
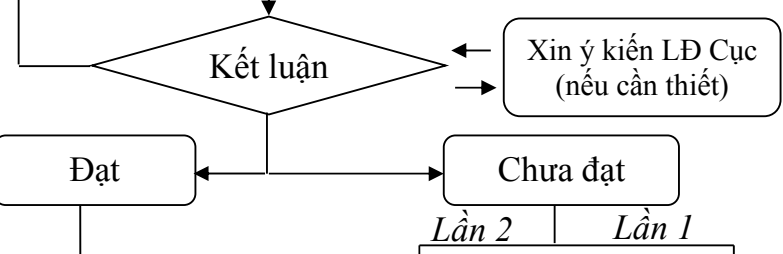
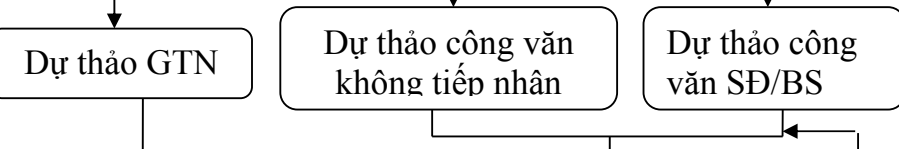
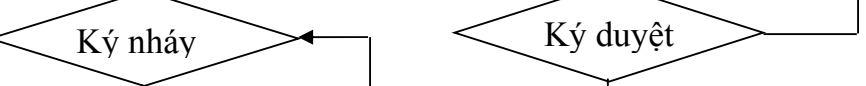
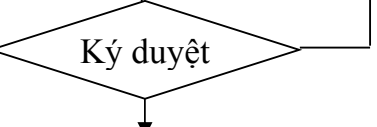
- Quy trình kiểm soát tài liệu (QT.QLD.01.01) ban hành ngày 19/12/2014 của Ban ISO - Cục Quản lý Dược.
- Luật Dược số 34/2005/QH11 năm 2005 của Quốc hội.
- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 năm 2012 của Quốc hội.
- Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y Tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.
- Quyết định số 180/QĐ-QLD ngày 14 tháng 6 năm 2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc Quyết định ban hành Sổ tay hướng dẫn thông tin, quảng cáo thuốc.
- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế (sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 13/2009/TT-BYT).
- Quyết định số 188/QĐ-QLD ngày 26 tháng 07 năm 2012 của Cục trưởng Cục QLD về việc giao ký thừa ủy quyền đối với công văn tác nghiệp của phòng Quản lý thông tin, quảng cáo thuốc.
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.
- 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.

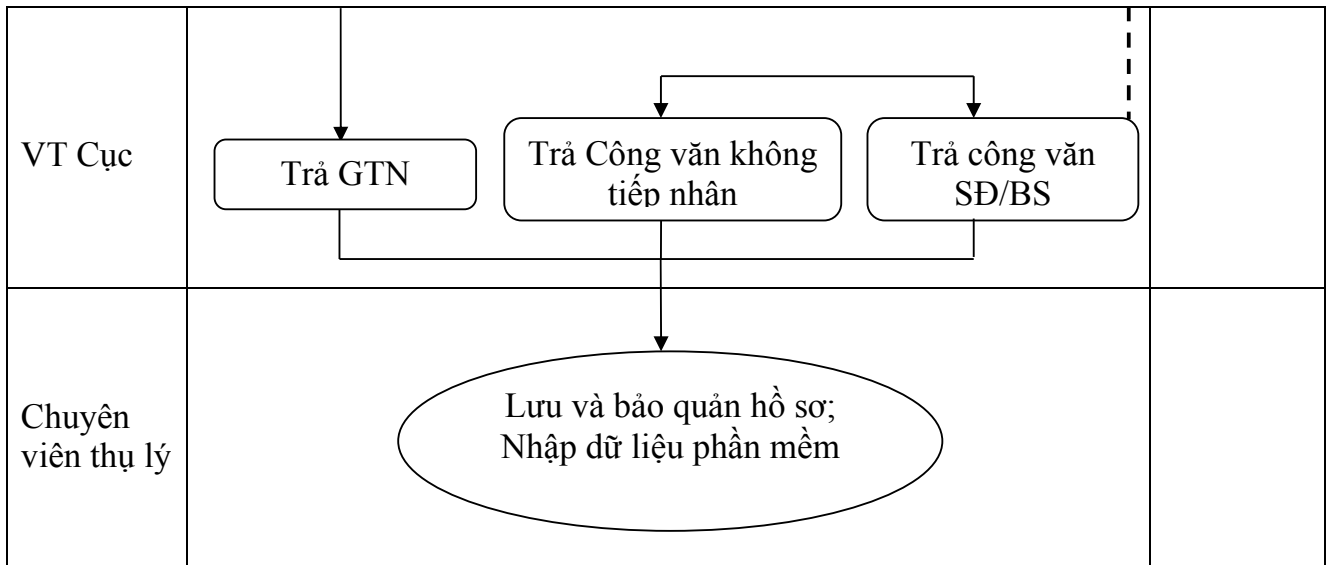
4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- Cục: Cục Quản lý Dược
- VT/VP/LĐ: Văn thư/ Văn phòng/ Lãnh đạo
- PTTH: Phát thanh, truyền hình
- Phòng: Phòng Quản lý thông tin, quảng cáo thuốc
- ĐKTTQCT: Đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc
- TTQCT: Thông tin, quảng cáo thuốc
- BM: Biểu mẫu
- Ngày: Ngày làm việc.
- Phòng KHTC: Phòng Kế hoạch - Tài chính
- GTN: Giấy tiếp nhận

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Sơ đồ quy trình thẩm định hồ sơ ĐKTTQC thuốc

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Mô tả/ biểu mẫu
VT Cục VT Phòng		5.2.1
LĐ Phòng Chuyên viên thụ lý		5.2.2
Các chuyên gia Chuyên viên thụ lý		5.2.3
LĐ Phòng LĐ Cục		5.2.4
Chuyên viên thụ lý		5.2.5
LĐ phòng		5.2.5
LĐ Cục		5.2.6



5.2. Mô tả

5.2.1. Nhận bàn giao hồ sơ (Thời gian thực hiện: 0,5 ngày)

Văn thư Phòng nhận hồ sơ từ Văn phòng Cục. Văn thư Phòng:

- Kiểm tra lại hồ sơ theo check list.
- Ký nhận ký nhận hồ sơ từ Văn thư Cục.

5.2.2. Thụ lý hồ sơ (Thời gian thực hiện: 0,5 ngày)

a) Phân công

- Văn thư phòng vào sổ công văn đến của phòng, ghi số biên lai thu phí (theo dữ liệu từ Phòng Kế hoạch - Tài chính cập nhật và chia sẻ trên mạng LAN của Cục) và cho số giấy tiếp nhận cho từng hồ sơ.
- Văn thư phòng trình Trưởng phòng các hồ sơ nhận được.
- Trưởng phòng phân công chuyên viên thụ lý.
- Văn thư phòng nhận lại các hồ sơ, vào sổ công văn đến/nhập dữ liệu vào phần mềm quản lý công văn đến của Phòng và bàn giao hồ sơ cho chuyên viên được phân công thụ lý.
- Chuyên viên thụ lý ký nhận hồ sơ và nhập dữ liệu vào phần mềm quản lý hồ sơ.

b) Kiểm tra

Sau khi nhận hồ sơ, chuyên viên thụ lý tiến hành:

- Nhập dữ liệu vào phần mềm quản lý hồ sơ của Phòng.
- Chuẩn bị biên bản thẩm định:

- + Theo biểu mẫu BM.TT.03.03/02 đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình.
- + Theo biểu mẫu BM.TT.03.03/03 đối với các hình thức đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc khác.
- Chuyển hồ sơ và biên bản thẩm định cho các chuyên gia thẩm định.

5.2.3. Thẩm định hồ sơ

5.2.3.1. Thẩm định hồ sơ (Thời gian thực hiện: 05 ngày)

Chuyên viên thụ lý chuyển hồ sơ cho từng chuyên gia thẩm định và kiểm soát thời gian để hoàn thành việc thẩm định đúng tiến độ (Nhóm chuyên gia được thành lập theo quyết định của Cục trưởng Cục Quản lý Dược).

Chuyên gia thẩm định tiến hành thẩm định hồ sơ theo các quy định của các Văn bản quy phạm pháp luật hiện hành và Sổ tay hướng dẫn TTQC thuốc.

a) Đối với hình thức quảng cáo trên phát thanh, truyền hình, việc thẩm định được tiến hành qua 02 giai đoạn:

- *Thẩm định kịch bản*: các chuyên gia tiến hành thẩm định độc lập, ghi ý kiến đánh giá vào biên bản, đề ngày tháng năm thực hiện, ký tên xác nhận và chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên thụ lý.
- *Thẩm định băng hình/băng tiếng*: Toàn bộ chuyên gia tiến hành thẩm định; Chuyên viên thụ lý hồ sơ ghi vào biên bản: ngày tháng năm thực hiện, thành phần tham gia, ý kiến đánh giá của các chuyên gia.

b) Đối với các hình thức thông tin, quảng cáo khác:

Các chuyên gia tiến hành thẩm định độc lập, ghi ý kiến đánh giá vào biên bản, đề ngày tháng năm thực hiện, ký tên xác nhận và chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên thụ lý.

Ghi chú: Số lượng chuyên gia tham gia thẩm định phải từ 2/3 số chuyên gia trên tổng số chuyên gia trong nhóm thẩm định trở lên. Khi vắng mặt nhiều hơn quy định, chuyên viên thụ lý hồ sơ xin ý kiến chỉ đạo của Trưởng phòng để đáp ứng thời gian theo quy định.

5.2.3.2. Tổng hợp kết quả (Thời gian thực hiện: 0,5 ngày)

- Chuyên viên thụ lý ghi lại và tổng hợp ý kiến của các chuyên gia. Trưởng hợp có ý kiến không thống nhất, chuyên viên thụ lý đề xuất hướng giải quyết với trưởng phòng và chịu trách nhiệm về đề xuất đó.
- Ký tên và trình hồ sơ cùng biên bản thẩm định để Trưởng phòng kết luận.

5.2.4. Kết luận:**5.2.4.1. Kết luận của Trưởng phòng** (Thời gian thực hiện: 0,5 ngày)

Trưởng phòng xem xét phân tổng hợp ý kiến các chuyên gia và đề xuất của chuyên viên thụ lý để kết luận về nội dung thẩm định và ký vào biên bản; chuyển lại cho chuyên viên thụ lý.

Trường hợp cần xin ý kiến Lãnh đạo Cục: Trưởng phòng yêu cầu chuyên viên thụ lý làm tờ trình để Trưởng phòng ký trình xin ý kiến chỉ đạo (trường hợp quảng cáo quá công dụng của thuốc, không đúng bản chất của thuốc mặc dù đã được duyệt trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc).

5.2.4.2. Hoàn thiện hồ sơ:

Chuyên viên thụ lý thực hiện theo kết luận của Trưởng phòng.

a) Trường hợp không đạt yêu cầu (Thời gian thực hiện: 03 ngày)

- Chuyên viên thụ lý làm công văn (theo biểu mẫu BM.TT.03.03/01) yêu cầu cơ sở bổ sung, sửa đổi nội dung đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc (03 bản), ký tắt và trình Trưởng phòng. (Thời gian thực hiện: 0,5 ngày)
- Trưởng phòng kiểm tra và ký công văn. (Thời gian thực hiện: 01 ngày).
- Văn thư Phòng chuyển công văn đến Văn thư Cục đóng dấu và gửi cho cơ sở. (Thời gian thực hiện: 01 ngày).
- Văn thư phòng nhận hồ sơ lưu và chuyển cho chuyên viên thụ lý. (Thời gian thực hiện: 0,5 ngày)

b) Trường hợp đạt yêu cầu: (Thời gian thực hiện: 01 ngày)

Chuyên viên thụ lý làm Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo (02 bản) theo biểu mẫu BM.TT.03.03/06.

- Ký tên xác nhận vào tất cả các mẫu thiết kế hoặc kịch bản đạt yêu cầu trong bộ hồ sơ. (Thời gian thực hiện: 0,5 ngày)
- Trình Giấy tiếp nhận và hồ sơ để Trưởng phòng ký tắt. (Thời gian thực hiện: 0,5 ngày)

c) Bổ sung, sửa đổi:

* Nhận bàn giao hồ sơ:

- Văn thư Phòng nhận hồ sơ từ Văn thư Cục.
- Văn thư phòng vào sổ công văn đến của phòng và bàn giao hồ sơ cho chuyên viên được phân công thụ lý.

* Thẩm định hồ sơ bổ sung, sửa đổi:

- Chuyên viên thụ lý kiểm tra, đối chiếu, đánh giá nội dung bổ sung, sửa đổi. Trong trường hợp cần xin thêm ý kiến của chuyên gia, chuyên viên thụ lý chuyển hồ sơ cho chuyên gia thẩm định để lấy ý kiến vào biên bản.

- Chuyên viên thụ lý đề xuất ý kiến về những nội dung mà cơ sở đã chỉnh sửa, trình xin ý kiến kết luận của Trưởng phòng và thực hiện theo kết luận.
- + Nếu đáp ứng yêu cầu: Thực hiện theo bước **5.2.4.2 phần b**.
- + Nếu không đáp ứng yêu cầu:
 - ✓ Chuyên viên thụ lý làm công văn (theo biểu mẫu BM.TT.04.03/05) thông báo không tiếp nhận hồ sơ ĐKTTQC thuốc do bổ sung sửa đổi không đạt yêu cầu (03 bản), ký tắt và trình Trưởng phòng.
 - ✓ Trưởng phòng kiểm tra và ký công văn.
 - ✓ Văn thư phòng nhận và chuyển công văn cho Văn thư Cục để đóng dấu và gửi cho cơ sở.
 - ✓ Văn thư phòng nhận hồ sơ lưu và chuyển cho chuyên viên thụ lý.

Ghi chú: Thời gian thực hiện của Mục 5.2.4.2. phần c: 10 ngày (thời gian này độc lập với thời gian của các công đoạn tiếp nhận và thẩm định hồ sơ).

5.2.5. Ký duyệt Giấy tiếp nhận (Thời gian thực hiện: 02 ngày)

- Văn thư phòng chuyên Giấy tiếp nhận cho Văn thư Cục trình Lãnh đạo Cục ký (Thời gian thực hiện: 0,5 ngày).
- Lãnh đạo Cục ký (Thời gian thực hiện: 01 ngày).
- Văn thư Cục nhận văn bản từ Lãnh đạo Cục, đóng dấu và gửi Giấy tiếp nhận cho cơ sở, đồng thời trả lại lưu cho Văn thư của Phòng (Thời gian thực hiện: 0,5 ngày).
- Văn thư của Phòng vào Hồ sơ/Phần mềm quản lý Thông tin Quảng cáo thuốc, sau đó trả hồ sơ cho Chuyên viên thụ lý.

5.2.6. Lưu, bảo quản hồ sơ và nhập dữ liệu vào phần mềm quản lý hồ sơ ĐKTTQC thuốc

Sau khi hoàn tất hồ sơ theo quy định, Chuyên viên thụ lý chịu trách nhiệm lưu, bảo quản hồ sơ theo quy định chung, cập nhật đầy đủ các thông tin cần thiết vào phần mềm quản lý hồ sơ.

6. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH

- Bảng kê mục lục hồ sơ ĐKTTQC thuốc;
- Hồ sơ ĐKTTQC thuốc của cơ sở;
- Biên bản thẩm định hồ sơ;
- Công văn yêu cầu bổ sung, sửa đổi (nếu có);
- Giấy tiếp nhận hoặc công văn trả lời không chấp nhận hồ sơ ĐKTTQC thuốc.

7. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU

- BM.TT.03.03/01: Công văn thông báo về việc chưa thẩm định hồ sơ ĐKTTQC thuốc.
- BM.TT.03.03/02: Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc trên phát thanh, truyền hình.
- BM.TT.03.03/03: Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc.
- BM.TT.03.03/04: Công văn yêu cầu bổ sung, sửa đổi nội dung đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc.
- BM.TT.03.03/05: Công văn thông báo không tiếp nhận hồ sơ ĐKTTQC thuốc do không đáp ứng yêu cầu bổ sung, sửa đổi nội dung đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc.
- BM.TT.03.03/06: Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc.

BM.TT.03.03/01

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Sô: /QLD-TT
V/v thông báo chưa thẩm định hồ sơ đăng
ký thông tin/ quảng cáo thuốc Hà Nội, ngày tháng năm 201...

Kính gửi:

Ngày Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số: đăng ký
thông tin/quảng cáo thuốc của Văn phòng đại diện/Công
ty.....

Căn cứ Thông tư số 13/2009/TT-BYT hướng dẫn hoạt động thông tin,
quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày 01/09/2009;

Căn cứ hồ sơ số ,đến Cục Quản lý Dược – Bộ y tế ngày đăng ký
thông tin, quảng cáo thuốc ;

1. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế yêu cầu Công ty bổ sung những nội dung
trong hồ sơ đăng ký thông tin/ quảng cáo thuốc như sau:

-

Vì các lý do trên nên Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa thể tiến hành thẩm
định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc

Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu cơ sở không bổ sung
thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

2. Hoặc: Căn cứ công văn số ... của Cục QLD gửi Công ty ... ngày ... về
việc vi phạm quy định về thông tin quảng cáo thuốc của Công ty; Cục Quản lý
Dược có ý kiến như sau:

-

Vì các lý do trên nên Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa tiến hành thẩm
định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc của

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế thông báo để biết và thực hiện đúng
các quy định hiện hành.

Ghi chú: Nếu tài liệu đính kèm trong hồ sơ chưa đúng tính pháp lý thì áp
dụng mục 1; Nếu đơn vị đang trong thời gian xử lý vi phạm áp dụng mục 2.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT, TT

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
QUẢN LÝ TTQCT

BM.TT.03.03/02

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ TTQC THUỐC**

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

Ngày tháng năm 201...

**Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký
quảng cáo thuốc trên phát thanh, truyền hình**

I. THÔNG TIN CHUNG

- | | |
|---|--------------------|
| 1. Tên thuốc, hàm lượng: | Số đăng ký: |
| 2. Cơ sở đăng ký: | |
| 3. Hình thức đăng ký: | |
| 4. Hồ sơ đến ngày: | Số Giấy tiếp nhận: |
| 5. Số hóa đơn nộp phí thẩm định: | |
| 6. Tính pháp lý của hồ sơ (đủ theo yêu cầu của Quy chế): <input type="checkbox"/> | |
| 7. Chuyên viên thụ lý: | |
| 8. Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: | |

II. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

1. THẨM ĐỊNH KỊCH BẢN

1.1. Thẩm định lần đầu

(Ghi rõ đạt yêu cầu hoặc ghi cụ thể những điểm cần bổ sung, sửa đổi hay loại bỏ và lý do)

- Chuyên gia:

Ngày tháng năm

Ký tên

- Chuyên gia:

Ngày tháng năm

Ký tên

- Tổng hợp của chuyên viên thụ lý:

Ngày tháng năm

Ký tên

- Chuyên gia:

Ngày tháng năm

Ký tên

- Chuyên gia:

Ngày tháng năm

Ký tên

- Kết luận của Trưởng phòng:

Ngày tháng năm

Ký tên

1.2. Đánh giá bổ sung, sửa đổi:

.....
Ngày tháng năm
Trưởng Phòng Chuyên viên thụ lý

2. THẨM ĐỊNH BẢNG HÌNH, BẢNG TIẾNG

(Chuyên viên thụ lý ghi rõ ý kiến nhận xét của các chuyên gia và kết luận của Trưởng phòng)

2.1. Thẩm định lần đầu

- Thành phần:

.....
- Nội dung:

.....
Ngày tháng năm
Trưởng Phòng Chuyên viên thụ lý

2.2. Đánh giá nội dung bổ sung, sửa đổi:

- Thành phần:

.....
- Nội dung:

.....
Ngày tháng năm
Chuyên viên thụ lý ký tên

3. KẾT LUẬN CỦA TRƯỞNG PHÒNG

.....
Ngày tháng năm

BM.TT.03.03/03

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QL TTQC THUỐC**

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

Ngày tháng năm 201...

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ
ĐĂNG KÝ THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC**

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên thuốc, hàm lượng: Số đăng ký:
2. Cơ sở đăng ký:
3. Hình thức đăng ký:
4. Hồ sơ đến ngày: Số Giấy tiếp nhận:
5. Số hóa đơn nộp phí thẩm định:
6. Tính pháp lý của hồ sơ (đủ theo yêu cầu của Quy chế):
7. Chuyên viên thụ lý:
8. Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ:

II. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

1. Thẩm định lần đầu

(Ghi rõ đạt yêu cầu hoặc ghi cụ thể những điểm cần bổ sung, sửa đổi hay loại bỏ và lý do)

- Chuyên gia:

- Chuyên gia:

Ngày tháng năm

Ngày tháng năm

Ký tên

Ký tên

- Chuyên gia:

- Chuyên gia:

Ngày tháng năm

Ngày tháng năm

Ký tên

Ký tên

- Chuyên gia:

Ngày tháng năm

Ký tên

- Chuyên gia:

Ngày tháng năm

Ký tên

- Chuyên gia:

Ngày tháng năm

Ký tên

- Chuyên gia:

Ngày tháng năm

Ký tên

- Tổng hợp của chuyên viên thụ lý:

Ngày tháng năm

Ký tên

- Kết luận của Trưởng phòng:

Ngày tháng năm

Ký tên

2. Đánh giá bổ sung, sửa đổi:

.....
.....

Ngày tháng năm
Chuyên viên thụ lý ký tên

3. Kết luận của Trưởng Phòng

Ngày tháng năm

BM.TT.03.03/04

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-TT
V/v Thẩm định nội dung đăng ký
thông tin/ quảng cáo thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 201...

Kính gửi:

Ngày Cục Quản lý dược nhận được hồ sơ số: đăng ký
thông tin/quảng cáo thuốc của Văn phòng đại diện/Công
ty...

Căn cứ Thông tư số 13/2009/TT-BYT hướng dẫn hoạt động thông tin,
quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ký ban hành ngày 01/9/2009;

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thông tin thuốc ;
Cục Quản lý dược yêu cầu công ty bổ sung, sửa đổi những nội dung thông tin
như sau:

-
-

Cục Quản lý dược – Bộ Y tế thông báo để biết và thực hiện
đúng các qui định hiện hành.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT, TT.

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
PHÒNG QLTTQCT**

BM.TT.03.03/05

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-TT
V/v không tiếp nhận nội dung đăng
ký thông tin/ quảng cáo thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 20

Kính gửi:

Ngày Cục Quản lý dược nhận được hồ sơ số: đăng ký
thông tin/quảng cáo thuốc của **Văn phòng đại diện/ Công ty**

Căn cứ Thông tư số 13/2009/TT-BYT hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ký ban hành ngày 01/9/2009;

Căn cứ công văn số ... yêu cầu sửa đổi bổ sung những nội dung thông tin/quảng cáo thuốc của Cục Quản lý dược và công văn số ... của Công ty về việc sửa đổi nội dung đăng ký thông tin/quảng cáo thuốc; Cục Quản lý dược thông báo:

- Công ty đã không sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu của Cục Quản lý dược về nội dung đăng ký thông tin thuốc, cụ thể: chưa bổ sung tài liệu chứng minh số...; chưa bỏ phần ...

- Do đó, Công ty không được thông tin thuốc ... theo nội dung mà Công ty đăng ký với Cục Quản lý dược như nêu trên. Trình tự đăng ký và thẩm định hồ sơ thông tin thuốc ... của Công ty sẽ được thực hiện lại từ đầu theo quy định tại Thông tư 13/2009/TT-BYT.

Cục Quản lý dược – Bộ Y tế thông báo để Công ty biết và thực hiện đúng các qui định hiện hành.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT, TT.

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
PHÒNG QLTTQCT**

BM.TT.03.03/06

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐỘC LẬP - TỰ DO - HẠNH PHÚC

**GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN/QUẢNG CÁO THUỐC**

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin/quảng cáo thuốc số:

Của:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Đăng ký thông tin/quảng cáo thuốc:

Hình thức thông tin/quảng cáo:

Số giấy tiếp nhận:

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ:

Hà nội, ngày tháng năm 201...

CỤC TRƯỞNG