

Số: 11 /TB - TTĐT

Hà Nội, ngày 27 tháng 03 năm 2026

THÔNG BÁO

V/v tổ chức Lớp đào tạo, tập huấn "Một số lưu ý khi chuẩn bị hồ sơ đăng ký Biosimilar và hỏi đáp về Thông tư số 12/2025/TT-BYT phần hồ sơ vắc xin, sinh phẩm"

Kính gửi: Các đơn vị đăng ký, lưu hành, sản xuất, kinh doanh dược và các cá nhân có nhu cầu.

Thực hiện chức năng đào tạo, bồi dưỡng kiến thức chuyên môn, nghiệp vụ trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, đồng thời hướng dẫn, hỗ trợ các tổ chức, cá nhân có nhu cầu trong việc triển khai thực hiện các quy định của pháp luật liên quan lĩnh vực dược, mỹ phẩm;

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Cục Quản lý Dược về việc tổ chức Lớp đào tạo, tập huấn "Một số lưu ý khi chuẩn bị hồ sơ đăng ký Biosimilar và hỏi đáp về Thông tư số 12/2025/TT-BYT phần hồ sơ vắc xin, sinh phẩm".

Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm thông báo về việc tổ chức lớp đào tạo, tập huấn với nội dung cụ thể như sau:

1. Chương trình đào tạo: Gửi kèm theo Thông báo này.

2. Hình thức đào tạo: Tập huấn, phổ biến các quy định quản lý, kết hợp trao đổi, hỏi đáp trực tiếp.

3. Thời gian, địa điểm:

- Thời gian: Từ 07h30' - 12h30' ngày 10/04/2026 (Thứ 6).

- Địa điểm: Nhà khách Trung ương, số 8 Phố Chu Văn An, Phường Ba Đình, TP. Hà Nội.

4. Kinh phí: 1.400.000 đồng/học viên (Bằng chữ: Một triệu bốn trăm nghìn đồng/học viên). Không bao gồm tiền ăn trưa, học viên tự túc.

5. Thủ tục đăng ký và địa chỉ liên hệ:

Các cá nhân/doanh nghiệp điền đầy đủ thông tin và gửi Phiếu đăng ký mới đính kèm thông báo này (căn cứ theo mẫu số 09, Phụ lục I, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Thủ tướng Chính phủ về việc quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược) qua email hoặc trực tiếp và chuyển khoản tiền học phí tại Trung tâm **trước ngày 08/04/2026** để Trung tâm xếp lớp theo thứ tự chuyển khoản và đăng ký.

Căn cứ vào danh sách đăng ký và danh sách các học viên đã nộp phí Trung tâm sẽ thông báo danh sách các học viên (qua địa chỉ e-mail đã đăng ký) đủ điều kiện tham gia lớp đào tạo, tập huấn.

• **Địa chỉ liên hệ:**

Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm.

Phòng 210, nhà B, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế, 138A Phố Giảng Võ, Phường Giảng Võ, TP. Hà Nội.

Hoặc email: ttdtcucquanlyduoc@gmail.com

6. Hình thức và thời hạn nộp phí:

6.1 Hình thức: Chuyển khoản.

Số tài khoản: **68145899**

Ngân hàng: TMCP Việt Nam Thịnh Vượng VPBank
- Chi nhánh Đông Đô.

Chủ tài khoản: Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm.



6.2 Thời hạn nộp phí: Trước ngày 08/04/2026 (Thứ 4).

* **Lưu ý:** Khi chuyển khoản đơn vị cần ghi đầy đủ nội dung: “Tên đơn vị - Số người - Lốp ngày”. (Ví dụ: Đơn vị A - 03 người - Lốp ngày 10/04/2026). Khi điền Phiếu đăng ký, đề nghị các đơn vị ghi đầy đủ và chính xác thông tin của đơn vị mình để Trung tâm căn cứ ghi hóa đơn online.

Để chuẩn bị cho phần thảo luận/hỏi đáp giữa học viên, giảng viên, chuyên gia đề nghị các cá nhân/ doanh nghiệp tham dự căn cứ vào chương trình đào tạo (gửi kèm theo Thông báo) chuẩn bị Phiếu câu hỏi (file word được gửi kèm theo Thông báo) gửi email về Trung tâm chậm nhất trước ngày 08/04/2026 để tổng hợp.

Mọi thắc mắc đề nghị liên hệ theo số điện thoại **0904 548 568** (Ms. Nguyễn Thu Lê - Văn phòng Trung tâm); **098 888 9872** (Ms. Trương Thị Diệu Linh - Kế toán Trung tâm) để được hỗ trợ.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT. Lê Việt Dũng (để b/c);
- VP Cục (để đăng trên website Cục QLD);
- Lưu: TTĐT.



GIÁM ĐỐC

Trương Đức Mạnh

CHƯƠNG TRÌNH LỚP ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN

"Một số lưu ý khi chuẩn bị hồ sơ đăng ký Biosimilar và hỏi đáp về Thông tư số 12/2025/TT-BYT phần hồ sơ vắc xin, sinh phẩm"

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2026

Thời gian	Nội dung	Thực hiện
07h30 - 08h00	Đón tiếp học viên	Trung tâm đào tạo
08h00 - 08h15	Khai mạc lớp đào tạo, tập huấn	Lãnh đạo Cục QLD
08h15 - 09h15	Cập nhật Một số lưu ý khi chuẩn bị hồ sơ đăng ký Biosimilar. Ví dụ minh họa các lỗi hay gặp và cách thức xử lý.	TS. Nguyễn Thị Lý - Trưởng khoa kiểm định vắc xin vi rút - Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB)
09h15 - 10h15	Hỏi đáp về Thông tư số 12/2025/TT-BYT phần hồ sơ vắc xin, sinh phẩm.	TS. Nguyễn Thị Lý; Lãnh đạo và chuyên viên Phòng ĐKT
10h15 - 10h30	Nghỉ giải lao	
10h30 - 12h30	Thảo luận, giải đáp thắc mắc	TS. Nguyễn Thị Lý; Lãnh đạo và chuyên viên Phòng ĐKT
12h30	Kết thúc./.	

PHIẾU ĐĂNG KÝ THAM DỰ LỚP ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN

"Một số lưu ý khi chuẩn bị hồ sơ đăng ký Biosimilar và hỏi đáp về Thông tư số 12/2025/TT-BYT phần hồ sơ vắc xin, sinh phẩm"

1. Thông tin xuất hóa đơn đỏ:

Tên đơn vị:
Mã số thuế:
Địa chỉ:
Người liên hệ: Điện thoại:
Email: (để nhận thông báo, hóa đơn điện tử)

2. Danh sách đăng ký:

STT	Họ và tên	Ngày tháng năm sinh	Nơi ở hiện tại	Nơi thường trú	Số CCCD /Hộ chiếu Ngày cấp- Nơi cấp	Văn bằng chuyên môn	Số Chứng chỉ hành nghề Được (nếu có)/ Ngày cấp	Điện thoại/Email	Đăng ký lớp học ngày.../.... /202..
1									
2									
3									
.....									

3. Thanh toán học phí:

3.1. Phí tham dự:

Số tiền thanh toán: VNĐ (Bằng chữ:)

3.2. Hình thức thanh toán: Chuyển khoản

+ Số Tài khoản : 68145899
+ Ngân hàng : TMCP Việt Nam Thịnh Vượng (VPBank) - Chi nhánh Đồng Đô
+ Chủ tài khoản : Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp được, mỹ phẩm

....., ngày ... tháng ... năm 2026
LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

PHIẾU CÂU HỎI LỚP ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN

"Một số lưu ý khi chuẩn bị hồ sơ đăng ký Biosimilar và hỏi đáp về"

Thông tư số 12/2025/TT-BYT phần hồ sơ vắc xin, sinh phẩm"

HỌ VÀ TÊN:

CÔNG TY:

NỘI DUNG:

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no vertical margin lines or other markings present. The paper appears to be a standard notebook page.

