

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 19677/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2019

V/v cập nhật thông tin hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã nộp trực tiếp bằng bản giấy vào hệ thống trực tuyến

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 5480/QĐ-BYT ngày 23/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc;

Hiện nay, Cục Quản lý Dược đang triển khai và đưa vào vận hành Hệ thống trực tuyến giải quyết thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 6 Điều 6 và khoản 2 Điều 33 Thông tư số 32/2018/TT-BYT;

Để áp dụng giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc trong việc thẩm định, thông báo kết quả thẩm định và tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo hình thức trực tuyến về các hồ sơ do doanh nghiệp đã nộp trực tiếp bằng bản giấy tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo và đề nghị các Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi chung là Cơ sở) thực hiện một số nội dung như sau:

1. Thực hiện việc cập nhật thông tin về các hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc đã nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược bằng bản giấy trên ***Hệ thống trực tuyến tại địa chỉ: [\(TT-90\)](https://dichvucong.dav.gov.vn/Đăng_ký_thuốc/Gia_hạn_đăng_ký_thuốc)*** theo hướng dẫn như sau:

1.1. Cơ sở đăng ký thuốc sử dụng tài khoản đã được Cục Quản lý Dược cấp (tương tự như thực hiện thủ tục Duy trì hiệu lực 12 tháng giấy đăng ký lưu hành (TT-88)) để thực hiện việc đăng nhập vào tài khoản trực tuyến đối với Thủ tục gia hạn đăng ký thuốc (TT-90).

1.2. Trường hợp Cơ sở chưa đăng ký tài khoản, đề nghị xem hướng dẫn tại Phụ lục đính kèm để thực hiện đăng ký tài khoản.

1.3. Đối với các hồ sơ đăng ký gia hạn nộp mới, Cục Quản lý Dược sẽ có văn bản thông báo và hướng dẫn sau.

2. Đề nghị các Cơ sở thực hiện việc cập nhật hồ sơ đăng ký gia hạn đã nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược bằng bản giấy lên Hệ thống trực tuyến **trước ngày 15/12/2019** hoặc thực hiện **trong vòng 07 ngày** kể từ ngày Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ bằng bản giấy đối với các hồ sơ nộp sau ngày ký công văn này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Cơ sở có văn bản gửi về Cục Quản lý Dược để kịp thời giải quyết hoặc liên hệ trực tiếp với

Phòng Đăng ký thuốc (Ông Nguyễn Chiến Bình, ĐT: 0913 035 334) hoặc liên hệ với cán bộ hướng dẫn về kỹ thuật, nghiệp vụ: Ông Trần Quốc Tuấn, ĐT: 0986724186, email: tuantq14@viettel.com.vn hoặc Ông Ngô Vi Quý, ĐT: 0362812288, email: quynv17@viettel.com.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Các Phó Cục trưởng;
- Hiệp hội DND Việt Nam;
- Văn phòng Cục (để thực hiện);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (NCB).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

PHỤ LỤC

Hướng dẫn việc đăng ký và tạo tài khoản trực tuyến, thực hiện đăng nhập vào Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược

(Kèm theo Công văn số: 19677/QLD-ĐK ngày 21 tháng 11 năm 2019 của Cục Quản lý Dược)

1. Đăng ký/đăng nhập tài khoản Hệ thống:

- Cơ sở truy cập vào website của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn/> → **Đăng ký thuốc** → **Gia hạn đăng ký thuốc (TT-90)**,

→ **“Đăng ký”** để tạo tài khoản hoặc đăng nhập Hệ thống.

- Mỗi Cơ sở chỉ được cấp 01 tài khoản duy nhất làm cơ sở pháp lý để Cơ sở thực hiện các thủ tục hành chính công tại Cục Quản lý Dược.

- Đối với các Cơ sở đã có tài khoản được cấp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (đã đăng ký tại tài khoản đăng nhập Hệ thống dịch vụ công trực tuyến (<https://dichvucong.dav.gov.vn>), không phải thực hiện lại việc đăng ký tài khoản mà sử dụng tài khoản đã được cấp để đăng nhập sử dụng hệ thống.

- Sau khi đăng nhập thành công vào Hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn>, Cơ sở thực hiện cài đặt bộ ký số và ảnh chữ ký con dấu của doanh nghiệp tại phần **Danh mục > Chữ ký**.

2. Thực hiện thủ tục Gia hạn đăng ký thuốc (TT-90):

Tài liệu hướng dẫn thực hiện thủ tục TT-90 (đính kèm theo công văn này hoặc truy cập theo địa chỉ:

https://dichvucong.dav.gov.vn/Temp/HuongDanSuDung/HDSD_DoanhNghiep.pdf)

Đề nghị Cơ sở đọc kỹ “**Tài liệu hướng dẫn sử dụng Thủ tục 90–Gia hạn đăng ký thuốc**” để thực hiện khai báo và cập nhật thông tin, tài liệu đính kèm trong hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau:

2.1. Cơ sở thực hiện lựa chọn và nhấn tab “**Đăng ký hồ sơ**” của Thủ tục “**Gia hạn đăng ký thuốc (TT-90)**”, chọn mục “**Cập nhật HS đã nộp trực tiếp**”: áp dụng khi Cơ sở đã nộp trực tiếp bằng bản giấy tại Cục Quản lý Dược đối với hồ sơ đăng ký gia hạn. Khi chọn mục này, Cơ sở lựa chọn các mục như sau:

- Thuốc trong nước: Áp dụng đối với hồ sơ đăng ký gia hạn thuốc sản xuất trong nước (nộp lần đầu).

- Thuốc nước ngoài: Áp dụng đối với hồ sơ đăng ký gia hạn thuốc nước ngoài (nộp lần đầu).

- Thuốc trong nước bổ sung: Áp dụng đối với hồ sơ đăng ký gia hạn thuốc sản xuất trong nước đã có công văn thông báo kết quả thẩm định của Cục Quản lý Dược, Cơ sở cập nhật thông tin về hồ sơ bổ sung.

- Thuốc nước ngoài bổ sung: Áp dụng đối với hồ sơ đăng ký gia hạn thuốc nước ngoài đã có công văn thông báo kết quả thẩm định của Cục Quản lý Dược, Cơ sở cập nhật thông tin về hồ sơ bổ sung.

2.2. Cơ sở bắt đầu thực hiện việc cập nhật các thông tin và tài liệu đính kèm của hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc theo hướng dẫn trên Hệ thống. Trong quá trình cập nhật hồ sơ, cần lưu ý một số nội dung, cụ thể như sau:

a) Tại Tab **“Thông tin quá trình lưu hành”**: Đề nghị Cơ sở cập nhật đầy đủ các thông tin và tài liệu đính kèm đối với các nội dung thay đổi, bổ sung tương ứng và phù hợp với các nội dung đã được liệt kê tại Tab **“Thông tin quá trình lưu hành”**.

b) Tại Tab **“Cập nhật tài liệu đính kèm”**:

- Tùy vào từng loại hồ sơ thuốc trong nước, thuốc nước ngoài, Cơ sở cần cập nhật đầy đủ các tài liệu đính kèm bắt buộc phải nộp theo quy định tại khoản 3 Điều 28 Thông tư số 32/2018/TT-BYT đã được liệt trên trong Tab **“Cập nhật tài liệu đính kèm”**.

- Ngoài các tài liệu bắt buộc phải nộp theo quy định tại khoản 3 Điều 28 Thông tư số 32/2018/TT-BYT nêu trên, để bảo đảm thuận tiện cho công tác xem xét, thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược đề nghị Cơ sở hỗ trợ và cập nhật thêm một số tài liệu khác bằng cách nhấn vào nút **“+ THÊM MỚI”** để thực hiện cập nhật một số tài liệu, ví dụ một số tài liệu như sau:

+ Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt trong hồ sơ đăng ký thuốc.

+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc (đối với thuốc sản xuất trong nước).

+ Các công văn gia hạn hoặc duy trì hiệu lực số đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

3. Tài liệu hướng dẫn việc đăng ký, đăng nhập tài khoản trực tuyến, cài đặt chữ ký và khởi tạo đơn duy trì và nộp các tài liệu kèm theo được tích hợp trên hệ thống tại mục **“Hướng dẫn sử dụng”**./.
