

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

V/v triển khai phần mềm trực
tuyên đính chính thông tin giấy
đăng ký lưu hành thuốc, NLLT

Kính gửi:

- Tổng Cục Hải quan – Bộ Tài chính
- Các cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Thực hiện quy định tại Điều 50 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế liên quan đến việc cập nhật thông tin các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành lên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

Cục Quản lý Dược thông báo triển khai hoạt động tác nghiệp đính chính thông tin giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng hình thức trực tuyến, cụ thể như sau:

1. Các cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện thủ tục đính chính thông tin giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc qua phần mềm trực tuyến tại địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn> kể từ ngày ký công văn này.

Cơ sở thực hiện đăng nhập theo tài khoản đăng ký thuốc đã được phê duyệt (tài khoản đăng nhập để upload hồ sơ đăng ký lần đầu, gia hạn, duy trì hiệu lực số đăng ký) và thực hiện khai báo để thực hiện thủ tục đính chính thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Sau khi nội dung đính chính trên được Cục Quản lý Dược phê duyệt, doanh nghiệp sẽ nhận được công văn phê duyệt bằng bản điện tử trên hệ thống.

2. Các thông tin đính chính được Cục Quản lý Dược cập nhật trực tiếp trên hệ thống dữ liệu và có kèm theo công văn phê duyệt đính chính để các đơn vị phục vụ công việc tác nghiệp (đăng ký, lưu hành, thông quan xuất nhập khẩu...). Các đơn vị tra cứu thông tin chi tiết tại địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index> → tìm kiếm giấy đăng ký lưu hành → chọn biểu tượng thời gian “**Lịch sử công bố**” → chọn tab “**Quyết định**” sẽ hiển thị công văn đính chính thông tin giấy đăng ký lưu hành.

3. Các thuốc đã được đính chính thông tin giấy đăng ký lưu hành bằng bản giấy tiếp tục được sử dụng để thực hiện các thủ tục trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và triển khai công việc tác nghiệp theo đúng quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng, Cục Y tế - Bộ Công An, Cục Y tế GTVT – Bộ Giao thông vận tải;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QL YDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KNT TW, Viện KNT TP HCM, Viện KĐQG VXSPYT;
- Tổng Công ty dược VN – CTCP;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, QLCLT, PCTTr, QLGT, website;
- Lưu: VT, ĐKT (B).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường