

**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 2023

V/v triển khai thủ tục tiếp nhận hồ sơ
đề nghị cấp, gia hạn giấy ĐKLH thuốc
trên Hệ thống Dịch vụ công trực
tuyến về đăng ký thuốc

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

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc
đăng ký 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,

Thực hiện chỉ đạo của Bộ Y tế về việc triển khai Dịch vụ công trực tuyến về đăng
ký lưu hành thuốc, Cục Quản lý Dược thông báo về việc triển khai thủ tục tiếp nhận, giải
quyết hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành (ĐKLH) thuốc, nguyên liệu làm
thuốc như sau:

1. Kể từ ngày 04/05/2023, Cục Quản lý Dược thực hiện tiếp nhận hồ sơ đề nghị
cấp, gia hạn Giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Thủ tục TT-89 và TT-90) toàn bộ
trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến (bao gồm hồ sơ lần đầu và hồ sơ bổ sung), trừ một
số phần tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm a, b, c khoản 2 Điều 6 Thông tư số
08/2022/TT-BYT, doanh nghiệp cần nộp bản giấy đồng thời với hồ sơ nộp trực tuyến để
tạo thuận tiện cho chuyên gia thẩm định bao gồm: Tài liệu lâm sàng, tiền lâm sàng; Tài
liệu nghiên cứu tương đương sinh học; Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP.

2. Các cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc chịu trách nhiệm toàn diện
trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ
đăng ký thuốc nộp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến và có trách nhiệm lưu trữ tại Cơ
sở đầy đủ một bộ hồ sơ đăng ký thuốc bằng bản giấy để phục vụ hậu kiểm.

3. Hướng dẫn nộp hồ sơ được đăng tải trên Website của Cục Quản lý Dược: Cơ sở
đăng nhập vào tài khoản đã đăng ký với Cục Quản lý Dược, xem hướng dẫn tại mục
“Hướng dẫn sử dụng” trên giao diện, chọn tên thủ tục để xem hướng dẫn chi tiết.

4. Trong trường hợp cần thiết do khó khăn, vướng mắc trong việc nộp, xử lý hồ sơ
trực tuyến, Cục Quản lý Dược sẽ có văn bản thông báo để doanh nghiệp nộp hồ sơ bản
giấy để bảo đảm thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định.

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 cán bộ
Phòng Đăng ký thuốc: DS. Ngô Đình Nhân, ĐT: 0782306244, email:
ngodnhan@gmail.com.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Cục QLD (để b/c);
- Văn phòng Cục (để thực hiện);
- Trang thông tin điện tử Cục QLD;
- Báo Sức khỏe & đời sống;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm