

THÔNG BÁO

V/v tổ chức lớp đào tạo, tập huấn: “Phổ biến quy định mới về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam”

Kính gửi: Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược

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 đào tạo, phổ biến quy định mới về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại VN;

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

1. **Chương trình đào tạo:** Gửi kèm theo Thông báo này.
2. **Thời gian, hình thức đào tạo:** Tập huấn, phổ biến các quy định, kết hợp trao đổi, hỏi đáp.
3. **Thời gian và địa điểm:**
 - 3.1. **Khu vực phía Bắc:** 01 ngày 15/10/2022 (Thứ Bảy).
Địa điểm: Nhà khách La Thành, số 226 phố Vọng Phúc, P. Liễu Giai, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội.
 - 3.2. **Khu vực phía Nam:** 01 ngày 22/10/2022 (Thứ Bảy).
Địa điểm: Nhà khách Phương Nam - Bộ Công an, số 252 Nguyễn Trãi, P. Nguyễn Cư Chính, Q. 1, TP. Hồ Chí Minh.
4. **Kinh phí:** 2.000.000 đồng/học viên (Bằng chữ: Hai triệu đồng/học viên), kinh phí trên đã bao gồm ăn trưa của học viên.
5. **Thủ tục đăng ký và địa chỉ liên hệ:**
Các cá nhân/doanh nghiệp gửi Phiếu đăng ký (theo mẫu gửi kèm Thông báo

này) qua email hoặc trực tiếp tại Trung tâm **trước ngày 12/10/2022 (Thứ Tư) đối với Khu vực phía Bắc và 19/10/2022 (Thứ Tư) đối với Khu vực phía Nam** để Trung tâm xếp lớp theo thứ tự 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 đủ điều kiện tham gia lớp đào tạo, tập huấn **trước ngày 12/10/2022 đối với Khu vực phía Bắc và 19/10/2022 đối với Khu vực phía Nam**.

Địa chỉ liên hệ: Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm.

Phòng 210, nhà A, Bộ Y tế, số 138A, Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội.

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) - CN Đông Đô.

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

6.2. Thời hạn:

- Khu vực Miền Bắc: Chậm nhất ngày 12/10/2022 (Thứ Tư).

- Khu vực Miền Nam: Chậm nhất ngày 19/10/2022 (Thứ Tư).

* **Lưu ý:** Khi chuyển khoản các đơn vị cần ghi đầy đủ nội dung: “Tên đơn vị - Số người tham dự - Lớp đào tạo ngày XX/10/2022”. (Ví dụ: Công ty A - 03 người - Lớp đào tạo ngày 15/10/2022). *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 14/10/2022 (lớp tại Hà Nội) và 21/10/2022 (lớp tại TP. Hồ Chí Minh) để tổng hợp, phân loại, các câu hỏi sẽ được sắp xếp ưu tiên thảo luận theo thứ tự gửi về Trung tâm.

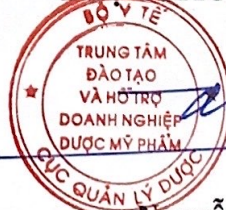
Mọi thắc mắc đề nghị liên hệ theo số điện thoại **024 3846 3509** hoặc số di động **0904 548 568** (Bà Nguyễn Thu Lê - Bộ phận Văn phòng Trung tâm) để được giải đáp.

Trung tâm trân trọng thông báo tới Quý Đơn vị. /.

Nơi nhận:

- Như trên;
- PCT. Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- VP Cục (để đăng T/báo trên website Cục QLD);
- Lưu: TTĐT.

PHỤ TRÁCH TRUNG TÂM



Nguyễn Ngọc Anh

CHƯƠNG TRÌNH LỚP ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN

“Phổ biến quy định mới về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam”

Tháng 10/2022

Thời gian	Nội dung	Người thực hiện
07h00 - 08h00	Đón tiếp học viên	Trung tâm ĐT & HT DN DMP
08h00 - 08h15	Khai mạc lớp tập huấn	Trung tâm ĐT & HT DN DMP
08h15 - 09h45	Phổ biến quy định mới về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc Cục Quản lý Dược
09h45 - 10h00	<i>Giải lao</i>	Toàn thể lớp học
10h15 - 12h00	Thảo luận, giải đáp thắc mắc	Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc Cục Quản lý Dược Toàn thể lớp học
12h00 - 13h30	<i>Nghỉ trưa</i>	
13h30 - 15h00	Phổ biến quy định mới về yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.	Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc Cục Quản lý Dược
15h00 - 15h15	<i>Giải lao</i>	Toàn thể lớp học
15h15 - 17h30	Thảo luận, giải đáp thắc mắc	Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc Cục Quản lý Dược Toàn thể lớp học
17h30	Kết thúc.	



PHIẾU ĐĂNG KÝ THAM DỰ LỚP ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN

“Phổ biến quy định mới về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam”

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):

1. Danh sách đăng ký:

STT	Họ và tên	Chức danh	Điện thoại	Email	Ngày 15/10/2022	Ngày 22/10/2022	Ghi chú
1							Đánh dấu “X” vào ngày chọn học
2							
3							

2. Thanh toán học phí:

2.1. Phí tham dự:

Số tiền thanh toán: VNĐ (Bằng chữ:)

2.2. Hình thức thanh toán: Chuyển khoản:

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

....., ngày ... tháng ... năm 2022

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

“Phổ biến quy định mới về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam”

HỌ VÀ TÊN:

CÔNG TY:

NỘI DUNG:

[illegible]