

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-ĐK

V/v triển khai công cụ trực tuyến
duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu
hành thuốc, NLLT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Tổng Cục Hải quan;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Thực hiện Quy định tại Khoản 3 Điều 47 Thông tư số 32/2018/TT-BYT và Khoản 5 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT liên quan đến việc triển khai duy trì hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc;

Cục Quản lý Dược thông báo về việc triển khai hoạt động tác nghiệp duy trì hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành bằng hình thức trực tuyến, cụ thể như sau:

1. Cục Quản lý Dược công khai thông tin về duy trì hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại trang điện tử trực tuyến của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index> → tìm kiếm số giấy đăng ký lưu hành → chọn biểu tượng thời gian “**Lịch sử công bố**” → chọn tab “**Quyết định**” sẽ hiển thị công văn duy trì hiệu lực 12 tháng Giấy đăng ký lưu hành.

Thông tin ngày hết hạn số đăng ký cũng được hiển thị trực tiếp bên cạnh cột thông tin về số Giấy phép lưu hành trong trường hợp thuốc đã được duy trì hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành.

2. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ, mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

Các thông tin liên quan của cả Giấy đăng ký lưu hành cũ và Giấy đăng ký lưu hành mới sẽ được hệ thống trực tuyến hiển thị đồng thời để phục vụ cho công tác tra cứu khi thông quan tại địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index> → tìm kiếm số giấy đăng ký lưu hành.

3. Các thuốc đã được Cục Quản lý Dược ban hành Công văn đồng ý duy trì hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành bằng bản giấy được tiếp tục sử dụng để thực hiện thủ tục nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện theo đúng các quy định về đăng ký lưu hành và nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (TA).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường