

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-ĐK
V/v bổ sung hồ sơ gia hạn hiệu lực
giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

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

Thực hiện Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, trong 06 tháng đầu năm 2021, Cục Quản lý Dược đã tập trung hoàn thành giải quyết trên 9.000 hồ sơ trong tổng số trên 10.000 hồ sơ đề nghị duy trì hiệu giấy đăng ký lưu hành đã được tiếp nhận (hết hạn trước 31/12/2021).

Cục Quản lý Dược đang tiếp tục tăng cường giải quyết các hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (sau đây gọi tắt là hồ sơ gia hạn) hết hạn từ tháng 7-12 năm 2020 và đã ban hành 2.376 lượt công văn thông báo kết quả thẩm định. Cục Quản lý Dược đã nhận được 868 lượt bổ sung hồ sơ của các cơ sở đăng ký và còn 1.508 hồ sơ chưa được cơ sở đăng ký nộp bổ sung hồ sơ.

Để đảm bảo nguồn cung ứng thuốc trên thị trường, Cục Quản lý Dược đề nghị các cơ sở đăng ký nhận được văn bản thông báo kết quả thẩm định hồ sơ gia hạn khẩn trương hoàn thiện và nộp hồ sơ bổ sung để Cục Quản lý Dược triển khai thẩm định, trình Hội đồng tư vấn xem xét gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK(S).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường