

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8637 /QLD-ĐK
V/v góp ý dự thảo Thông tư quy định
về sản xuất và đăng ký lưu hành thuốc
gia công tại Việt Nam

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2019

Kính gửi:

Triển khai thực hiện Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Bộ Y tế xây dựng Thông tư quy định về sản xuất và đăng ký lưu hành thuốc gia công tại Việt Nam.

Nhằm đảm bảo tính khả thi của văn bản trong quá trình thực hiện, Cục Quản lý Dược đề nghị Quý Cơ quan, Tổ chức nghiên cứu và tham gia góp ý kiến về các nội dung của bản dự thảo Thông tư. Dự thảo Thông tư được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (tại địa chỉ: <http://www.moh.gov.vn/muc/Gop-y-dy-thao-van-ban>) và website của Cục Quản lý Dược (tại địa chỉ: <https://www.dav.gov.vn/muc/Van-ban-quan-ly/Van-ban-dy-thao/Dy-thao-Thong-tu-quy-dinh-ve-san-xuat-va-dang-ky-lu-hanh-thuoc-gia-cong-tai-Viet-Nam>).

Văn bản góp ý của Quý Cơ quan, Tổ chức đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế **trước ngày 15/6/2019** (địa chỉ: 138A Giảng Võ, Hà Nội) để Cục Quản lý Dược tổng hợp, hoàn thiện Thông tư trình Bộ trưởng ban hành theo quy định.

Mọi thông tin xin liên hệ Cục Quản lý Dược (địa chỉ 138 A Giảng Võ, Hà Nội), điện thoại 024.38230794; Fax: 024.38234758; email: dangkythuocqld@gmail.com.

Trân trọng cảm ơn sự quan tâm phối hợp của Quý Cơ quan./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Văn phòng Bộ (để p/h);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK (Ho).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

**Danh sách các đơn vị lấy ý kiến dự thảo Thông tư quy định về sản xuất và
đăng ký lưu hành thuốc gia công tại Việt Nam**

(Kèm theo công văn số 8637/QLD-ĐK ngày 05/6/2019)

STT	Đơn vị lấy ý kiến	Địa chỉ
I	Các Vụ/Cục liên quan thuộc BYT	
1	Cục Quản lý Y Dược cổ truyền	
2	Cục KHCN & Đào tạo- BYT (TBT)	
II	Các đơn vị khác	
4	Phòng thương mại và công nghiệp Việt Nam (VCCI)	số 9 Đào Duy Anh, Đống Đa, Hà Nội
5	Hiệp hội các nhà sản xuất dược Việt Nam	12 Ngô Tất Tố - Văn Miếu - Đống Đa - Hà Nội
6	Tổng công ty Dược Việt Nam	12 Ngô Tất Tố - Văn Miếu - Đống Đa - Hà Nội
7	Phòng Thương mại Châu Âu tại Việt Nam (Pharma Group/Eurocham)	Lầu 15 Landmark, 5B Tôn Đức Thắng, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh
8	Phòng Thương mại Ấn Độ tại Việt Nam (Incham)	Tầng 2, tòa nhà Packsimex, đường Đông Du, P. Bến Nghé, Quận 1, Tp. HCM
9	Các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	
III	Các DN SX kinh doanh dược	
	<i>Cơ sở sản xuất đạt GMP Vắc xin</i>	
1	Trung tâm nghiên cứu sản xuất Vaccin và Sinh phẩm Y tế cơ sở sản xuất Vaccin Sởi	Số 418, phố Vĩnh Hưng, phường Thanh Trì, quận Hoàng Mai, Tp Hà Nội
2	Viện Vaccin và Sinh phẩm Y tế	Số 9, đường Pasteur, Tp Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa
3	Công ty TNHH MTV Vaccin và sinh phẩm số 1 VABIOTECH	Số 1, Yersin, TP Hà Nội
4	Công ty TNHH MTV Vaccin Pasteur Đà Lạt	Số 18, đường Lê Hồng Phong, phường 4, TP Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng
	<i>Các cơ sở SX thuốc trong nước đạt GMP</i>	