

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 2024

V/v Cập nhật các thông tin của hồ sơ TĐBS đã nộp bản giấy trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến

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

Ngày 13/04/2023 Cục Quản lý Dược có Công văn số 3683/QLD-ĐK về việc triển khai thủ tục tiếp nhận hồ sơ đề nghị thay đổi bổ sung Giấy đăng ký lưu hành (ĐKLH) thuốc trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến, trong đó đề nghị Cơ sở phối hợp thực hiện cập nhật các thông tin của hồ sơ thay đổi bổ sung đã nộp bằng bản giấy trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến. Tuy nhiên, đến nay còn nhiều hồ sơ thay đổi bổ sung chưa được cập nhật trên hệ thống. Cục Quản lý Dược đề nghị các Cơ sở phối hợp thực hiện như sau:

- Rà soát và cập nhật các thông tin của hồ sơ thay đổi bổ sung đã nộp bằng bản giấy trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến.
- Cơ sở chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin kê khai, tài liệu, hồ sơ nộp trên Hệ thống 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.

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 Phòng Đăng ký thuốc: Ths.DS. Nguyễn Chiến Bình, ĐT: 0913035334, email: binhnc.qld@moh.gov.vn

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Cục QLD (để b/c);
- Trang thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (Hoà).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**