

**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 2023

V/v cập nhật mẫu nhãn và tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt
lên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến

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

Căn cứ 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;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ Quyết định số 5480/QĐ-BYT ngày 23/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ trong lĩnh vực đăng ký thuốc;

Để triển khai việc cập nhật đầy đủ dữ liệu mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt vào dữ liệu hệ thống phần mềm trực tuyến về đăng ký thuốc và công bố trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về đăng ký thuốc của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn>), Cục Quản lý Dược đề nghị các Cơ sở đăng ký thuốc phối hợp thực hiện như sau:

1. Thực hiện việc cập nhật thông tin về mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đã được phê duyệt theo hướng dẫn tại Phụ lục kèm theo Công văn này.

2. Các cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc bảo đảm tính chính xác, trung thực và phù hợp của tất cả các tài liệu cập nhật trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo đúng nội dung đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

3. Đề nghị các Cơ sở phối hợp, hoàn thành việc cập nhật thông tin trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ký công văn này để phục vụ công tác đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trong quá trình triển khai cập nhật dữ liệu, nếu có khó khăn, vướng mắc hoặc ý kiến góp ý, đề nghị các Cơ sở gửi văn bản về Cục Quản lý Dược hoặc liên hệ với Phòng Đăng ký thuốc (Ông Nguyễn Chiến Bình, ĐT: 0913 035 334) để kịp thời phối hợp xử lý.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Cơ sở biết và phối hợp thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Cục QLD (để b/c);
- Văn phòng Cục (để t/h);
- Trang thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

HƯỚNG DẪN CẬP NHẬT MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT LÊN HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Kèm theo Công văn số /QLD-ĐK ngày / / 2023 của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng nhập vào Hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn>.
2. Lựa chọn và nhấn mục **“Đăng ký hồ sơ”** của Thủ tục TT-91. Chọn luồng **“Cập nhật tài liệu đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt trong quá trình lưu hành của thuốc”**.
3. Cơ sở kê khai thông tin và cập nhật mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc tại mục **“Tài liệu đính kèm”** bao gồm các tài liệu sau:
 - Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt theo hồ sơ đăng ký thuốc lần đầu, có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược theo quy định.
 - Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành kèm theo công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt (*tách riêng và cập nhật từng file mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng, công văn phê duyệt các tài liệu khác liên quan đã được phê duyệt (nếu có)*).
3. Trường hợp thay đổi bổ sung liên quan đến mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng mà trong công văn phê duyệt kèm theo bảng so sánh nội dung thay đổi bổ sung, đề nghị Cơ sở đăng ký thuốc rà soát, tổng hợp và cập nhật bản mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đầy đủ đã hợp nhất các nội dung phê duyệt ban đầu và nội dung phê duyệt thay đổi bổ sung (*ghi rõ tên file mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng đã hợp nhất*).
4. Trường hợp các tài liệu đã được phê duyệt do Cơ sở nộp chưa đáp ứng yêu cầu để thực hiện việc công bố, Cục Quản lý Dược sẽ thông báo lại cho Cơ sở để thực hiện rà soát và cập nhật lại tài liệu theo đúng nội dung đã được phê duyệt theo quy định.