

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 5890 /BYT-QLD

V/v: Hướng dẫn tạm thời việc gia hạn
SDK & thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam,

Ngày 24 tháng 11 năm 2009, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư số 22/2009/TT-BYT quy định việc đăng ký thuốc (*sau đây gọi tắt là Thông tư số 22/2009/TT-BYT*). Trong quá trình triển khai thực hiện đã có một số khó khăn, bất cập cần sửa đổi để phù hợp với tình hình thực tế. Trong thời gian chờ sửa đổi Thông tư số 22/2009/TT-BYT theo đúng trình tự thủ tục ban hành văn bản quy phạm pháp luật và để kịp thời tháo gỡ khó khăn cho Doanh nghiệp trong giai đoạn hiện nay, đáp ứng nhu cầu sản xuất kinh doanh của các Công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam (*sau đây gọi tắt là các đơn vị*), đặc biệt đối với các Doanh nghiệp đã có thuốc trúng thầu cung ứng vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cũng như góp phần triển khai thực hiện có hiệu quả Đề án “*Người Việt ưu tiên dùng thuốc Việt*”, Bộ Y tế thông báo chủ trương giải quyết tạm thời gia hạn hiệu lực số đăng ký và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại như sau:

I. Về gia hạn hiệu lực số đăng ký:

1. Bộ Y tế sẽ xem xét cho phép gia hạn hiệu lực số đăng ký đối với thuốc đã hết hạn số đăng ký nếu đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Đã nộp hồ sơ đăng ký lại tại Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) trước ngày hết hạn số đăng ký cũ nhưng chưa được cấp lại số đăng ký;

b) Có thông báo trúng thầu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trước ngày hết hạn số đăng ký mà chưa được cấp lại số đăng ký mới;

c) Có hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực số đăng ký của đơn vị đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc theo quy định tại khoản 2 Mục I công văn này.

2. Hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực số đăng ký gồm:

a) Công văn đề nghị gia hạn hiệu lực số đăng ký và nêu rõ lý do;

b) Bản gốc hoặc bản sao có công chứng hợp lệ:

- Thông báo trúng thầu trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày có thông báo đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức đấu thầu 06 tháng/lần hoặc trong thời hạn 01 năm kể từ ngày có thông báo đối với các cơ sở tổ chức đấu thầu 01 năm/lần đối với thuốc đề nghị gia hạn.

- Hợp đồng cung ứng thuốc cho cơ sở khám, chữa bệnh đối với thuốc đề nghị gia hạn.

3. Thời hạn gia hạn và hiệu lực áp dụng:

a) Thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký cũ tối đa không quá 06 tháng kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cho phép gia hạn bằng văn bản. Thuốc được phép sản xuất, nhập khẩu trong thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký lưu tại Cục Quản lý dược và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

b) Việc xem xét cho gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc được áp dụng đến khi nội dung này của Thông tư số 22/2009/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.

II. Về thời gian nộp hồ sơ đăng ký lại:

Các hồ sơ đăng ký lại được nộp trong thời hạn 12 tháng trước ngày số đăng ký lưu hành cũ hết hiệu lực. Trường hợp hồ sơ đăng ký lại đáp ứng đủ điều kiện để cấp số đăng ký mới trước ngày số đăng ký cũ hết hiệu lực, Bộ Y tế sẽ xem xét cấp số đăng ký mới sau ngày số đăng ký cũ hết hiệu lực.

Bộ Y tế thông báo đề Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị biết và thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị Sở Y tế hoặc đơn vị kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (đề p/h);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra BHYT;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Dược Việt Nam;
- Cục Quản lý Y-Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao Thông vận tải- Bộ Giao thông Vận tải;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Công Thông tin điện tử BHYT;
- Lưu:VT, PC, QLD (10b).

TUQ.BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Trương Quốc Cường