

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số **3999** /BYT-QLD

V/v làm rõ trách nhiệm của cơ sở đăng
ký thuốc và cơ sở sản xuất thuốc
quy định tại Thông tư đăng ký thuốc

Hà Nội, ngày **11** tháng **6** năm **2015****Kính gửi:**

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

Theo quy định tại Điểm k Khoản 3 Điều 3 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc có quy định về trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc như sau: "*Phối hợp với nhà sản xuất để tiến hành các nghiên cứu hoặc cung cấp thêm các thông tin liên quan đối với thuốc đăng ký khi có nghi ngờ hoặc bằng chứng liên quan đến an toàn của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước*" và Điểm c Khoản 3 Điều 4 Thông tư trên có quy định về trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc như sau: "*Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc thực hiện các nội dung quy định tại điểm đ, h và k khoản 3 Điều 3 Thông tư này*".

Trong quá trình tổ chức thực hiện, việc áp dụng các quy định trên còn chưa thực sự nhất quán. Để thống nhất áp dụng trên thực tế, Bộ Y tế làm rõ trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở sản xuất thuốc như sau: Cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở sản xuất thuốc phối hợp chặt chẽ, bảo đảm ít nhất một trong hai cơ sở này phải tiến hành các nghiên cứu hoặc cung cấp thêm các thông tin liên quan đối với thuốc đăng ký khi có nghi ngờ hoặc bằng chứng liên quan đến an toàn của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

Bộ Y tế thông báo để các Công ty, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để p/h);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra BYT;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Hiệp Hội Doanh nghiệp Dược VN;
- Công Thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, ĐK, QLD (10).

KT. BỘ TRƯỞNG
Y THỨ TRƯỞNG



Phạm Lê Tuấn

09935530