

Số: *1178* /QLD-ĐK
V/v hướng dẫn triển khai dịch vụ công
mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc

Lâm Đồng, ngày *22* tháng 01 năm 2016

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Ngày 23 tháng 12 năm 2015, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định số 5480/QĐ-BYT về việc triển khai dịch vụ công mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc. Theo đó, để thực hiện thí điểm dịch vụ công trực tuyến đăng ký thuốc với hình thức hồ sơ đăng ký lần đầu trong giai đoạn từ 01/01/2016 đến 31/12/2016, Cục Quản lý Dược hướng dẫn triển khai dịch vụ này như sau:

I. Hướng dẫn một số bước quan trọng khi đăng ký thuốc trực tuyến

1. Đăng ký và cấp tài khoản đăng ký thuốc trực tuyến

1.1. Điều kiện để được cấp tài khoản

Cơ sở đứng tên đăng ký trong hồ sơ đăng ký thuốc mới được đăng ký cấp tài khoản đăng ký thuốc trực tuyến. Để được cấp tài khoản đăng ký thuốc trực tuyến, cơ sở đăng ký phải cung cấp các tài liệu pháp lý sau:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở đăng ký thuốc của Việt Nam;

- Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc Giấy phép đăng ký hoạt động trong lĩnh vực thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (cấp trước ngày 15/01/2015) đối với cơ sở đăng ký thuốc của nước ngoài.

1.2. Đăng ký tài khoản

Cơ sở đứng tên đăng ký thuốc truy cập vào hệ thống đăng ký thuốc trực tuyến tại mục "**Hệ thống tiếp nhận và xử lý thủ tục đăng ký thuốc**" trong trang điện tử <http://dav.gov.vn>, thực hiện khai báo các thông tin theo mẫu và tải lên hệ thống bản scan màu từ bản gốc "**Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**", hoặc "**Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam**", hoặc "**Giấy phép đăng ký hoạt động trong lĩnh vực thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam**" theo đúng loại hình đăng ký thuốc để Cục Quản lý Dược làm cơ sở để phê duyệt tài khoản.

1.3. Cấp tài khoản: Trong vòng 02 ngày kể từ khi nhận được thông tin khai báo đề nghị cấp tài khoản trên hệ thống và tài liệu pháp lý kèm theo, Bộ phận cấp tài khoản đăng ký thuốc trực tuyến - Cục Quản lý Dược sẽ phê duyệt tài khoản, hệ thống sẽ gửi thông tin về tài khoản đăng nhập (gồm: tên đăng nhập, mật khẩu) vào địa chỉ email của người đại diện đăng ký. Trường hợp không được phê duyệt, hệ thống sẽ tự động thông báo lý do để người khai báo biết.

1.4. Cơ sở phải đăng ký tài khoản 01 lần trước khi lần đầu thực hiện các giao dịch và sử dụng tài khoản được cung cấp để thực hiện các hoạt động liên quan đến đăng ký thuốc. Trường hợp có thay đổi các thông tin trong tài liệu pháp lý, cơ sở đăng ký thuốc phải thực hiện việc sửa đổi trên hệ thống và tải bản scan tài liệu pháp lý

lên hệ thống như đã đăng ký tài khoản lần đầu. Để đảm bảo tính bảo mật, cơ sở đăng ký cần thay đổi mật khẩu đã được cấp sẵn trước khi sử dụng tài khoản để thực hiện các giao dịch liên quan.

2. Hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến

Các yêu cầu về hồ sơ hành chính, hồ sơ kỹ thuật của hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến thực hiện theo quy định của Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 24/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc và được nộp như sau:

2.1. Các hồ sơ nộp trực tuyến:

1) Đơn đăng ký, Trang bìa hồ sơ: Khai báo trực tuyến theo các mẫu quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT.

2) Các hồ sơ còn lại: Tài dữ liệu theo file có định dạng *.pdf, *.doc hoặc *.jpeg lên hệ thống đăng ký thuốc trực tuyến.

2.2. Các hồ sơ nộp trực tiếp (hoặc gửi bưu điện) đến Cục Quản lý Dược kèm theo mã tiếp nhận sau khi nộp hồ sơ trực tuyến:

1) Các tài liệu pháp lý, gồm: Đơn đăng ký (nếu Đơn đăng ký không dùng chữ ký và đóng dấu điện tử); Giấy chứng nhận CPP, Giấy chứng nhận GMP; Giấy phép sản xuất, kinh doanh dược; Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện; Giấy tờ pháp lý khác (nếu có). Cơ sở đăng ký thuốc không phải nộp bản giấy các loại giấy tờ pháp lý do Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp.

2) Mẫu thuốc.

Thời gian nộp hồ sơ trực tiếp và mẫu thuốc: Cơ sở đăng ký thuốc có thể nộp trong khoảng thời gian sau khi hồ sơ nộp trực tuyến được tiếp nhận đến trước khi hoàn tất thủ tục nộp phí đăng ký thuốc theo thông báo của hệ thống.

3. Nộp phí thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc

Sau khi hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến được tiếp nhận, hệ thống sẽ tự động thông báo mức phí đăng ký thuốc phải nộp và cơ sở đăng ký thuốc phải nộp phí đăng ký thuốc chậm nhất 30 ngày kể từ khi kết thúc nộp hồ sơ trực tuyến. Thời gian tiếp nhận hồ sơ được tính bắt đầu từ ngày hoàn thành thủ tục nộp phí đăng ký thuốc.

Trong giai đoạn triển khai thí điểm, cơ sở đăng ký thuốc có thể nộp phí bằng cách chuyển khoản hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược theo quy trình hiện đang thực hiện.

4. Thông báo kết quả đăng ký thuốc trực tuyến

Quá trình xử lý và kết quả giải quyết dịch vụ công đăng ký thuốc trực tuyến được Cục Quản lý Dược thông báo cho từng hồ sơ khi truy cập vào tài khoản đăng ký thuốc trực tuyến của cơ sở đăng ký thuốc. Kết quả xử lý hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến gồm có các tài liệu sau:

1) Các công văn thông báo kết quả thẩm định.

2) Quyết định cấp số đăng ký, Danh mục đi kèm quyết định, Mẫu nhãn, Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc/Tóm tắt đặc tính sản phẩm, Giấy phép lưu hành thuốc (đối với thuốc được cấp số đăng ký).

II. Tổ chức thực hiện

1. Khuyến khích các cơ sở đăng ký thuốc thực hiện đăng ký thuốc trực tuyến. Trong thời gian thực hiện thí điểm, các cơ sở có thể lựa chọn nộp hồ sơ đăng ký theo cả hai hệ thống (nộp hồ sơ hoàn toàn bằng bản giấy hoặc nộp trực tuyến) ở các hồ sơ khác nhau.

2. Hai hệ thống nộp hồ sơ đăng ký thuốc bằng bản giấy và nộp trực tuyến được xem xét độc lập theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc. Kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký và cấp số đăng ký thuốc qua hệ thống dịch vụ công đăng ký thuốc trực tuyến được trả bằng văn bản có ký chữ ký và đóng dấu điện tử do Ban Cơ yếu Chính phủ cấp có giá trị như các tài liệu tương ứng được cấp khi đăng ký thuốc theo hệ thống nộp hồ sơ bằng bản giấy.

3. Các hồ sơ bản giấy đã nộp trước ngày có hướng dẫn này không chuyển đổi sang bản điện tử cho đến hết giai đoạn thí điểm.

4. Cục Quản lý Dược phối hợp cùng đơn vị phát triển phần mềm đã xây dựng tài liệu và video hướng dẫn sử dụng hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ 4. Đề nghị các đơn vị tải tài liệu hướng dẫn tại mục "**Hệ thống tiếp nhận và xử lý thủ tục đăng ký thuốc**" trong trang điện tử <http://dav.gov.vn> để nghiên cứu thực hiện.

5. Quy trình nộp hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến và quy trình tiếp nhận, xử lý hồ sơ đăng ký thuốc trực tuyến của Cục Quản lý Dược sẽ được Cục Quản lý Dược cập nhật và công bố trên trang điện tử <http://dav.gov.vn>.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc biết và thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị liên hệ với Văn phòng Cục (Tel: 04.37366483), Phòng Đăng ký thuốc (Tel: 04.37368258) hoặc cán bộ kỹ thuật của Viettel (Đương Xuân Linh, Tel: 097.258.4868; Vũ Thị Gương, Tel: 097.582.3927) để được hỗ trợ hoặc có văn bản gửi về Cục Quản lý Dược để kịp thời giải quyết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ QP, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm XHVN;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các BV, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Hiệp hội SXKDD;
- TTĐT & Hỗ trợ DN, Tạp chí Dược & MP và Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK.

KT. CỤC TRƯỞNG
BỘ Y TẾ

Nguyễn Việt Hùng