

Số: 12804 /QLD-TT

Hà Nội, ngày 12 tháng 9 năm 2016

V/v hướng dẫn triển khai dịch vụ công
tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin
thuốc mức độ 4

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký thông tin thuốc tại Việt Nam

Để triển khai dịch vụ công tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc mức độ 4 theo Quyết định số 5496/QĐ-BYT, ngày 24/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Cục Quản lý dược hướng dẫn triển khai thí điểm dịch vụ này trong giai đoạn từ 15/09/2016 đến 31/12/2016, cụ thể như sau:

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

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

1.1. Điều kiện để được cấp tài khoản

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

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

- Giấy phép hoạt động trong lĩnh vực thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam còn hiệu lực đối với cơ sở đăng ký thông tin thuốc của nước ngoài.

1.2. Đăng ký tài khoản

- Cơ sở đứng tên đăng ký thông tin thuốc truy cập vào hệ thống tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc trực tuyến tại mục "**Hệ thống cấp số tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin 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", "Giấy phép hoạt động trong lĩnh vực thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam" hoặc "Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam" để Cục Quản lý Dược làm cơ sở để phê duyệt tài khoản.

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

1.3. Trình tự 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

thông tin 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.

- 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.

- Cơ sở đăng ký thông tin thuốc phải có trách nhiệm quản lý tài khoản sau khi được cấp tài khoản.

2. Hồ sơ đăng ký thông tin thuốc trực tuyến

Các yêu cầu về hồ sơ hành chính, nội dung tài liệu thông tin thuốc của hồ sơ đăng ký thông tin thuốc trực tuyến thực hiện theo quy định của Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin thuốc và được nộp như sau:

2.1. Giấy đăng ký thông tin thuốc: Khai báo trực tuyến theo mẫu 3a-QC quy định tại Thông tư số 13/2009/TT-BYT.

2.2. Các phần hồ sơ còn lại:

- Tải dữ liệu theo file có định dạng *.pdf hoặc *.jpeg lên hệ thống đăng ký thông tin thuốc trực tuyến.

- Để kết thúc được việc nộp hồ sơ, cơ sở đăng ký thông tin thuốc cần tiến hành ký số vào các hồ sơ sau khi tải lên hệ thống.

3. Nộp phí thẩm định hồ sơ đăng ký thông tin thuốc

Sau khi hồ sơ đăng ký thông tin thuốc trực tuyến được nộp, hệ thống sẽ tự động gửi phiếu báo thu có thông tin mức phí thẩm định hồ sơ đăng ký thông tin thuốc phải nộp, cơ sở phải nộp phí đăng ký thông tin thuốc 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 thông tin thuốc.

Trong giai đoạn triển khai thí điểm, cơ sở đăng ký thông tin 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 thông tin thuốc trực tuyến

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

1) Các công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc thông báo không tiếp nhận nội dung thông tin thuốc.

2) Giấy tiếp nhận nội dung thông tin thuốc.

II. Tổ chức thực hiện

1. Khuyến khích các cơ sở thực hiện đăng ký thông tin 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 bằng bản giấy hoặc nộp trực tuyến) ở các hồ sơ khác nhau.

- Nộp hồ sơ bằng bản giấy khi chưa có chữ ký số để thực hiện nộp hồ sơ trực tuyến.

2. Hai hệ thống nộp hồ sơ đăng ký thông tin thuốc bằng bản giấy và nộp trực tuyến được xem xét độc lập theo quy định hiện hành về tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc. Kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký và cấp giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc qua hệ thống dịch vụ công tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin 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 thông tin 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 hướng dẫn sử dụng hệ thống dịch vụ công tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc trực tuyến mức độ 4. Đề nghị các đơn vị tải tài liệu hướng dẫn tại mục "**Hệ thống cấp số tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc**" trong trang điện tử <http://dav.gov.vn> để nghiên cứu thực hiện.

5. Quy trình nộp hồ sơ đăng ký thông tin thuốc trực tuyến và quy trình tiếp nhận, xử lý hồ sơ đăng ký thông tin 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 thông tin 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 Quản lý thông tin, quảng cáo thuốc (Tel: 04.38235812) hoặc cán bộ kỹ thuật của Viettel (Dương Xuân Linh, Tel: 097.258.4868; Tô Thị Vân Anh, Tel: 0168.809.9125) 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);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (đề b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ QP, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- 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, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt