

Số: 14327/QLD-CL

Hà Nội, ngày 28 tháng 8 năm 2020

V/v triển khai các phần mềm dịch vụ
công Đánh giá đáp ứng GLP, GMP,
GSP (TT-46, TT-47, TT-49)

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh dược

Với mục đích tăng cường cải cách thủ tục hành chính đồng thời tạo thuận lợi cho các doanh nghiệp trong hoạt động đánh giá đáp ứng GMP, GLP, GSP theo qui định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP); Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP); Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP), Cục Quản lý Dược đã tiến hành xây dựng phần mềm dịch vụ công trực tuyến đối với các thủ tục này.

Đến thời điểm hiện tại, phần mềm dịch vụ công trực tuyến đối với các thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (TT-47), Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm (TT-46), Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (TT-49) đã hoàn thiện và được tích hợp trên trang chủ về dịch vụ công của Cục Quản lý Dược (<http://dichvucong.dav.gov.vn/>), trong đó có kèm theo tài liệu hướng dẫn sử dụng để các đơn vị thực hiện.

Cục Quản lý Dược đề nghị các cơ sở kinh doanh dược có yêu cầu đề nghị đánh giá Thực hành tốt GMP, GLP, GSP nghiên cứu tài liệu hướng dẫn và triển khai sử dụng phần mềm dịch vụ công nói trên kể từ ngày 01/09/2020 thay cho việc nộp hồ sơ bản giấy tại Cục Quản lý Dược.

Trong quá trình triển khai tác nghiệp các đơn vị có khó khăn, vướng mắc hoặc ý kiến đóng góp xin liên hệ với Cục Quản lý Dược (TS. Nguyễn Văn Lợi, sdt: 0904205699 / KS. Hà Hoàng Phương, sdt: 0908226217, email: [quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn.](mailto:quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn)) hoặc đơn vị xây dựng phần mềm Viettel (Ngô Vi Quý, sdt: 0362812288, email: quynv17@viettel.com.vn / Trần Quốc Tuấn, sdt: 0986724186, email: tuantq14@viettel.com.vn) để được trao đổi, giải đáp.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q.Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục CNTT (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HP).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Tạ Mạnh Hùng