

Số: 2428 /LĐTM-PC

Hà Nội, ngày 03 tháng 12 năm 2024

V/v góp ý Dự thảo Thông tư sửa đổi nội dung  
gia hạn đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu  
làm thuốc tại Thông tư 08/2022/TT-BYT

Kính gửi: Ban Lãnh đạo Quý Doanh nghiệp/Hiệp hội

Hiện tại, Bộ Y tế đang xây dựng Dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Thông tư số 08/2022/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Dự thảo) và lấy ý kiến của các đối tượng chịu tác động. Dự thảo sửa đổi, bổ sung quy định về: hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với từng loại thuốc; thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc của Cục Quản lý Dược; công khai các thông tin trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược; quy định chuyển tiếp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực... Dự kiến văn bản sẽ ảnh hưởng đến các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Để bảo đảm tính hợp lý, khả thi của văn bản, bảo đảm quyền và lợi ích của doanh nghiệp, Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI) rất mong Quý Doanh nghiệp/Hiệp hội đóng góp ý kiến đối với Dự thảo.

Toàn văn Dự thảo và Phụ lục được đăng tải trên trang web của VCCI tại địa chỉ <http://vibonline.com.vn> – Mục Dự thảo. Do thời hạn rất gấp, VCCI rất mong nhận được ý kiến quý báu của Quý Đơn vị trước ngày 14/12/2024 để kịp tổng hợp gửi Ban soạn thảo.

Văn bản vui lòng gửi tới địa chỉ (có thể gửi trước qua fax hoặc email):

**Ban Pháp chế VCCI - Số 9 Đào Duy Anh, Đống Đa, Hà Nội**

Điện thoại: 024.66836545/024.35742022 - máy lẻ: 355; Fax: 024.35771459

Email: [xdphapluat@vcci.com.vn](mailto:xdphapluat@vcci.com.vn)/[xdphapluat.vcci@gmail.com](mailto:xdphapluat.vcci@gmail.com)

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Chủ tịch VCCI (để b/c);
- Lưu VT, PC.

TL. CHỦ TỊCH  
KT. TRƯỞNG BAN PHÁP CHẾ  
PHÓ TRƯỞNG BAN



Phạm Ngọc Thạch