

Số: 558 /DHN-SĐH
V/v Mở lớp tập huấn về Hồ sơ đăng ký thuốc

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2021

Kính gửi: - Các Sở Y tế.
- Các Công ty Dược phẩm
- Các Đơn vị trong ngành y tế và cá nhân có nhu cầu.

Thực hiện kế hoạch tổ chức các khóa đào tạo nâng cao kiến thức và kỹ năng trong thực hành Dược, Trường Đại học Dược Hà Nội thông báo mở lớp tập huấn: **“Hướng dẫn chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc”** dành cho các Dược sĩ/cán bộ công tác trong lĩnh vực sản xuất dược phẩm, giảng viên và nghiên cứu viên các trường Đại học, Cao đẳng (liên quan nghề) và Viện nghiên cứu có giảng dạy và nghiên cứu liên quan tới ngành dược và các cá nhân hoạt động trong lĩnh vực liên quan.

Bộ Y Tế đã có các Thông tư 32/2018/TT-BYT, ban hành ngày 12-11-2018 qui định về việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; TT 21/2018/TT-BYT, ban hành ngày 12-09-2018 về đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu; kèm theo các phụ lục về hướng dẫn hồ sơ kỹ thuật. Tuy nhiên, trong quá trình chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc, các cơ sở đăng ký/nhà sản xuất còn gặp nhiều vướng mắc về các nội dung chuyên môn trong nhiều lĩnh vực như: đặt tên thuốc, ghi dạng bào chế; xuất xứ công thức; hồ sơ phân tích, thẩm định tiêu chuẩn; báo cáo dữ liệu nghiên cứu phát triển thuốc, thẩm định qui trình sản xuất và độ ổn định;... dẫn tới hồ sơ đăng ký không đạt hoặc phải bổ sung nhiều lần làm mất thời gian cũng như cơ hội của các doanh nghiệp.

Việc chuẩn bị nội dung chuyên môn trong hồ sơ đăng ký thuốc đòi hỏi các cơ sở đăng ký/nhà sản xuất phải luôn cập nhật các qui định, kiến thức chuyên sâu và toàn diện về phát triển thuốc. Vì vậy, lớp tập huấn **“Hướng dẫn chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc”** là hết sức cần thiết, giúp các doanh nghiệp giải quyết các vướng mắc trên. Các thông tin cập nhật về dược lý - dược lâm sàng, quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng thuốc, đánh giá BE... cũng sẽ được cung cấp. Ngoài ra, các thắc mắc của doanh nghiệp liên quan đến hồ sơ chất lượng cũng sẽ được các chuyên gia giải đáp. Lớp tập huấn cũng sẽ hỗ trợ cho các doanh nghiệp nghiên cứu phát triển sản phẩm đúng hướng, đảm bảo chất lượng, hội nhập với khu vực và thế giới.

Thông tin về khóa học:

Thời gian: 01 ngày, ngày 18/9/2021 (Thứ bảy).

Hình thức đào tạo: Học trực tuyến qua phần mềm Microsoft Teams.

Học phí đào tạo: 1.000.000đ/học viên.

Thời hạn đăng ký: đến hết ngày 16/9/2021.

Nội dung lớp tập huấn: Theo file đính kèm

Học viên đăng ký bắt đầu từ ngày **24/8/2021**. Ban tổ chức sẽ gửi giấy mời và tài liệu lớp học cho học viên sau khi hoàn thành thủ tục đăng ký và chuyển tiền. Để lớp tập huấn đạt được hiệu quả tốt nhất, thiết thực nhất, Ban tổ chức lớp học sẽ tiến hành theo phương thức gửi tài liệu trước qua email (hoặc qua Zalo lớp học) cho học viên để đọc, nghiên cứu và liên hệ với thực tiễn tại cơ sở. Trên cơ sở đó, học viên gửi trước câu hỏi hoặc vấn đề đang gặp khó khăn liên quan tới Đăng ký thuộc đến Ban tổ chức. Giảng viên sẽ kết hợp giải đáp, trao đổi và thảo luận trên lớp. Địa chỉ đăng ký tham dự lớp học theo địa chỉ:

Link đăng ký tham dự và đặt câu hỏi: <https://by.com.vn/CfdqZk>, hoặc quét mã QR:



Link tham gia Zalo lớp học: <https://zalo.me/g/swrrws077>

Học viên nộp học phí theo hình thức chuyển khoản qua ngân hàng theo các thông tin sau:

Đơn vị nhận tiền: Trường Đại học Dược Hà Nội

Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Tài khoản: Số tài khoản: 1029966868 - tại Ngân hàng TMCP Ngoại thương Việt Nam, chi nhánh Hà Nội

Lý do nộp: Nguyễn Văn A - nộp học phí lớp Tập huấn HSDKT 2021.

Mọi chi tiết xin liên hệ theo địa chỉ:

Phòng Sau đại học – Trường Đại học Dược Hà Nội

Số 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội.

Điện thoại: 024.38267480 hoặc 0979630372 (TS. Giang)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Chủ tịch HĐT;
- BGH;
- Website;
- Lưu: VT, SDH.





CHƯƠNG TRÌNH LỚP TẬP HUẤN
HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

(Kèm theo Công văn số 558/DHN-SDH ngày 23 tháng 8 năm 2021)

Thời gian: Thứ bảy ngày 18/9/2021

Buổi	Thời gian	Nội dung	Người thực hiện
Sáng	7h30-8h00	Đăng ký/đăng nhập học viên, kiểm tra danh sách tham dự	Ban tổ chức
	8h00-8h05	Khai mạc lớp học	Phòng SDH
	8h05-10h00	Phần hồ sơ được lý: - Cập nhật những nội dung mới trong hướng dẫn chuẩn bị nội dung phần hồ sơ được lý trong hồ sơ đăng ký, thay đổi/bổ sung - Một số lỗi thường gặp - Những điểm cần lưu ý khi chuẩn bị hồ sơ	PGS.TS. Nguyễn Thị Liên Hương – Trường ĐH Dược Hà Nội
	10h00-11h30	Phần hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng và thẩm định quy trình phân tích: - Cập nhật những nội dung mới trong hướng dẫn chuẩn bị nội dung phần hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng và thẩm định quy trình phân tích - Một số lỗi thường gặp - Những điểm cần lưu ý khi chuẩn bị hồ sơ	PGS.TS. Nguyễn Thị Kiều Anh – Trường ĐH Dược Hà Nội
Chiều	13h30-14h30	Phần hồ sơ quy trình sản xuất, độ ổn định: - Cập nhật những nội dung mới trong hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc; nộp dữ liệu nghiên cứu phát triển và thẩm định quy trình sản xuất - Những điểm cần lưu ý khi chuẩn bị hồ sơ - Một số lỗi thường gặp	GS.TS. Nguyễn Ngọc Chiến – Trường ĐH Dược Hà Nội
	14h30-15h15	Hồ sơ BE: - Cập nhật những nội dung mới trong hướng dẫn về nghiên cứu BE - Những điểm cần lưu ý khi chuẩn bị hồ sơ - Một số lỗi thường gặp	PGS.TS. Nguyễn Kiều Anh
	15h15-17h00	Câu hỏi và giải đáp	GS.TS. Phạm Minh Huệ TS. Nguyễn Trần Linh GS.TS. Nguyễn Ngọc Chiến, PGS.TS. Nguyễn Thị Kiều Anh, PGS.TS. Nguyễn Thị Liên Hương, PGS.TS. Phạm Thúy Vân
	17h00-17h15	Bế mạc lớp học	Phòng SDH