|  |  |
| --- | --- |
| **Tên thủ tục hành chính** | **Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc** |
| **1** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
|  | 1. Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP; | x |  |
|  | 2. Nội dung thông tin thuốc; (Bản chính x 02 bản); | x |  |
|  | 3. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt; (bản sao); |  | x |
|  | 4. Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có); (bản sao có đóng dấu đối với tài liệu do BYT cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do BYT cấp); |  | x |
|  | 5. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc. (bản sao có đóng dấu đối với tài liệu do BYT cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do BYT cấp); |  | x |
|  | 6. Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền; (bản chính hoặc bản sao chứng thực); | x |  |
|  | 7. Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc. | x |  |
| **2** | **Số lượng hồ sơ** |
|  | 01 bộ |
| **3** | **Thời gian xử lý** |
|  | 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ |
| **4** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** |
|  | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả - Sở Y tế Hà Nội; địa chỉ: Số 4 Sơn Tây - Ba Đình - Hà Nội;- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Sở Y tế Hà Nội; địa chỉ: Số 4 Sơn Tây - Ba Đình - Hà Nội . Điện thoại: 0243.7343622;- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn);Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Hà Nội hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. |
| **5** | **Lệ phí** |
|  | Phí thẩm định Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc: 1.600.000 đồng |

**PHỤ LỤC VI** Mẫu số 02

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ****\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Số:……………… | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo**

**giới thiệu thuốc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: ………………………………………………

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại, Fax, E-mail:

4. Họ, tên, số điện thoại của ng­ười liên hệ khi cần:

5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc** | **Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/****Số giấy phép nhập khẩu thuốc** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |

6. Thành phần tham dự:

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:

8. Tài liệu kèm theo:....................................................................................

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

 *Tên tỉnh/thành phố, ngày …tháng…năm…*

 **Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền**

 *(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)*

**Mẫu số 06 Phụlục VI**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộclập - Tự do - Hạnhphúc---------------** |

**GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC THEO HÌNH THỨC HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC(1)/QUẢNG CÁO THUỐC QUA PHƯƠNG TIỆN
HỘI THẢO, HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC(2)**

Tên cơ quan xác nhận:.…………….………………………

Xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc(1)/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc(2):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc** | **Số giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu thuốc** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |

Đơn đền ghị số:

Tên cơ sở đề nghị xácnhận:

Địa chỉ:

Số giấy xác nhận:

Địa điểm tổ chức thông tin thuốc(1)/quảng cáo thuốc(2):

Thời gian tổ chức thông tin thuốc(1)/quảng cáo thuốc(2):

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Tên tỉnh/thành phố, ngày ... tháng... năm...***THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN***(Ký và ghi rõ họ, tên, chức danh; đóng dấu)* |

***Ghichú:***

(1) Áp dụng với trường hợp cơ quan xác nhận là Sở Y tế;

(2) Áp dụng với trường hợp cơ quan xác nhận là Bộ Y tế.

Lưu ý: Giấy xác nhận chỉ có giá trị đối với thời gian, địa điểm tổ chức hội thảo và nội dung đã được xác nhận