

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-CL

V/v góp ý Dự thảo 15 TCVN  
về vắc xin, sinh phẩm và PP kiểm  
nghiệm thuốc

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM; Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm Y tế
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Trường Đại học Dược, Đại học Y Dược;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Tổng Công ty dược Việt Nam - CTCP;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

Thực hiện quy định của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và kế hoạch đã được Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ Y tế phê duyệt, Hội đồng Dược điển Việt Nam đã tổ chức xây dựng dự thảo 15 tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) về thuốc (Vắc xin, sinh phẩm và phương pháp kiểm nghiệm chung) thuộc nhiệm vụ khoa học công nghệ giai đoạn 2022 - 2023, trong đó có:

- 10 TCVN về thuốc mới;
- 02 TCVN sửa đổi, bổ sung
- 03 TCVN sửa đổi, bổ sung (các phương pháp kiểm nghiệm chung)

Thực hiện các quy định hiện hành về thủ tục xây dựng TCVN - Dược điển Việt Nam (ĐĐVN) và để đảm bảo các tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, chuyên luận ĐĐVN khả thi trong quá trình áp dụng, Cục Quản lý Dược kính đề nghị quý cơ quan, đơn vị nghiên cứu và cho ý kiến góp ý đối với Dự thảo của 15 TCVN về thuốc nêu trên.

Ý kiến góp ý xin gửi bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trước ngày 28/08/2024 theo địa chỉ Cục Quản lý Dược, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và bằng file điện tử vào hộp thư: [quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn](mailto:quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn) và [chaunidqc@gmail.com](mailto:chaunidqc@gmail.com).

Nội dung của Dự thảo 15 TCVN về thuốc được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo địa chỉ: <https://dav.gov.vn/> tại thư mục Văn bản quản lý/ Văn bản dự thảo.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý cơ quan, đơn vị./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (MC).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**

syt\_tiangiang\_vt\_So Y te T... 5/06/2024 16:00:44