

Số: 489 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Hệ thống quản lý chất lượng
phù hợp tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05 tháng 3 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 vào hoạt động của các cơ quan, tổ chức thuộc hệ thống hành chính Nhà nước;

Căn cứ Kế hoạch số 1219/KH-BYT ngày 13 tháng 12 năm 2016 về việc triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001:2008 trong hoạt động của Cơ quan Bộ Y tế năm 2017;

Theo đề nghị của Trưởng Ban QMS và Chánh Văn phòng Cục,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Hệ thống quản lý chất lượng tại Cục Quản lý Dược phù hợp Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001: 2008 theo quy định tại Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ đối với các lĩnh vực hoạt động trong Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này.

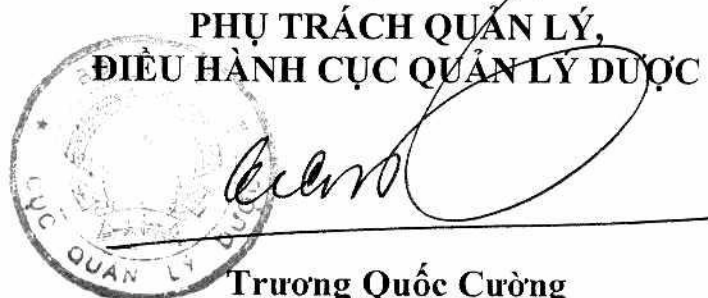
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Lãnh đạo chất lượng, Chánh Văn phòng Cục, Trưởng/Phụ trách các Phòng thuộc Cục chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Văn phòng Bộ, Vụ PC, Vụ TCCB (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, VP, Ban ISO.

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế

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

BẢN CÔNG BỐ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
TẠI CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN QUỐC GIA
TCVN 9001: 2008

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 489/QĐ-QLD ngày 09 tháng 11 năm 2017
của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)*

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế công bố Hệ thống quản lý chất lượng tại Bộ Y tế phù hợp Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 thuộc 11 lĩnh vực với 74 quy trình sau:

I. Lĩnh vực hành chính – văn phòng

1. Quản lý công văn đi - đến
2. Đăng tải thông tin trên trang điện tử của Cục Quản lý Dược
3. Quản lý mạng nội bộ
4. Tuyển dụng công chức, chuyên viên vào công tác tại Cục Quản lý Dược
5. Cử cán bộ công chức Cục Quản lý Dược đi công tác nước ngoài
6. Cấp giấy phép lưu hành sản phẩm (MA) cho thuốc, vắc xin và sinh phẩm y tế
7. Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ tại bộ phận 1 cửa
8. Đào tạo cán bộ, công chức tại Cục Quản lý Dược
9. Tổ chức thi tuyển công chức tại Cục Quản lý Dược

II. Lĩnh vực Kế hoạch – tài chính

10. Mua sắm tài sản
11. Quản lý nguồn viện trợ không hoàn lại
12. Thu Phí, Lệ phí
13. Lập kế hoạch, đánh giá việc thực hiện kế hoạch hoạt động năm

III. Lĩnh vực Pháp chế & Hội nhập

14. Xây dựng văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược.
15. Rà soát hệ thống hóa văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược.
16. Đón tiếp khách quốc tế đến làm việc tại Cục Quản lý Dược.

IV. Lĩnh vực Đăng ký thuốc

17. Quy trình chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc để đưa ra thẩm định và xử lý biên bản
18. Xử lý hồ sơ đăng ký thuốc sau khi thẩm định
19. Gửi mẫu thuốc để thẩm định tiêu chuẩn chất lượng và xử lý kết quả thẩm định
20. Xử lý biên bản họp hội đồng xét duyệt thuốc
21. Chuẩn bị và ký quyết định cấp HS ĐKT thuốc
22. Thẩm định, xét duyệt hồ sơ ưu tiên
23. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành

24. Tuyển chọn, đánh giá, tập huấn, đào tạo chuyên gia thẩm định
25. Trả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng cho các thuốc, vắc xin và sinh phẩm y tế
26. Tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại
27. Bàn giao bản sao HSĐKT cho VKN thuốc TW, VKN thuốc TP.HCM và VKĐ quốc gia vắc xin và SPYT
28. Rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp SĐK tại VN
29. Tiếp nhận, giải quyết hồ sơ gia hạn số đăng ký
30. Đề nghị và tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành
31. Tiếp nhận, xử lý và cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc liên quan đến hoạt động đăng ký thuốc
32. Tiếp nhận, lưu trữ và bảo quản hồ sơ đăng ký vắc xin

V. Lĩnh vực Quản lý kinh doanh dược

33. Xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký
34. Xét duyệt đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn cho kiểm nghiệm, nghiên cứu
35. Xét duyệt hồ sơ doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam
36. Xét duyệt hồ sơ xuất, nhập khẩu các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc
37. Xét duyệt dự trữ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc
38. Tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP
39. Cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
40. Xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc hiếm, thuốc theo nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt

VI. Lĩnh vực Quản lý chất lượng thuốc

41. Chuẩn bị, kiểm tra và cấp GCN Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (GMP)
42. Chuẩn bị, kiểm tra và cấp GCN Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (GLP)
43. Chuẩn bị, kiểm tra và cấp chứng chỉ Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)
44. Xử lý đối với các vi phạm nghiêm trọng phát hiện trong quá trình kiểm tra cơ sở sản xuất thuốc
45. Quản lý xung đột lợi ích trong thanh tra GMP
46. Xử lý khiếu nại về thanh tra GMP
47. Xử lý thuốc vi phạm chất lượng
48. Xử lý, thu hồi vắc xin và sinh phẩm y tế
49. Xử lý thuốc giả và thuốc không rõ nguồn gốc
50. Đào tạo và đánh giá cán bộ kiểm tra "Thực hành tốt GPs"
51. Tiêu chí thanh tra viên GMP
52. Lưu trữ, nhận biết và truy tìm hồ sơ tài liệu

53. Xử lý và chia sẻ thông tin liên quan đến chất lượng vắc xin và nguy cơ không tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP
54. Kiểm tra “Thực hành tốt” GPs đối với chuyên gia và thanh tra bên ngoài Cục Quản lý Dược

VII. Lĩnh vực Quản lý thông tin quảng cáo thuốc

55. Tiếp nhận và xử lý thông tin cảnh báo về thuốc
56. Xử lý vi phạm thông tin thuốc
57. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc
58. Chia sẻ thông tin giám sát hậu mại của thuốc và mỹ phẩm đối với hệ thống giám sát hậu mại Asean
59. Chia sẻ thông tin liên quan đến phản ứng có hại của vắc xin
60. Xác định vi phạm quảng cáo thuốc
61. Thẩm định hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc
62. Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

VIII. Lĩnh vực Quản lý giá thuốc

63. Tiếp nhận và xem xét hồ sơ kê khai giá thuốc.
64. Tiếp nhận và xem xét hồ sơ kê khai lại giá thuốc.
65. Tiếp nhận và xem xét hồ sơ phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc.

IX. Lĩnh vực quản lý mỹ phẩm

66. Tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu.

X. Lĩnh vực Thanh tra dược & mỹ phẩm

67. Xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc.
68. Xử lý vi phạm hành chính về sản xuất thuốc.
69. Tiến hành một cuộc thanh tra theo kế hoạch về lĩnh vực dược, mỹ phẩm
70. Xử phạt vi phạm hành chính về mỹ phẩm
71. Giải quyết khiếu nại trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm
72. Giải quyết tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

XI. Lĩnh vực đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm

73. Xử lý nhu cầu đào tạo, hỗ trợ
74. Cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) và giấy chứng nhận lưu hành tự do (FSC)

Bản công bố này có hiệu lực kể từ ngày ban hành

Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2017

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



**Trương Quốc Cường
Thủ trưởng Bộ Y tế**

**CÁC LĨNH VỰC HOẠT ĐỘNG CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐƯỢC CÔNG BỐ
PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN QUỐC GIA TCVN ISO 9001:2008**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 479 /QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2017).

Cục Quản lý Dược xây dựng và áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp Tiêu chuẩn ISO 9001:2008 cho việc thực hiện chức năng nhiệm vụ gồm 10 tài liệu hệ thống và 74 quy trình thuộc 11 lĩnh vực như sau:

STT	Tên Quy trình	Đơn vị thực hiện
A. Các văn bản hệ thống		
I. Quy trình chung của hệ thống		
1	Sổ tay chất lượng (bao gồm Chính sách chất lượng)	Các đơn vị trong Cục
2	Mục tiêu chất lượng 2017	Các đơn vị trong Cục
3	Quy trình kiểm soát tài liệu	Các đơn vị trong Cục
4	Quy trình kiểm soát hồ sơ	Các đơn vị trong Cục
5	Quy trình đánh giá nội bộ và xem xét của Lãnh đạo	Các đơn vị trong Cục
6	Quy trình triển khai hành động khắc phục, phòng ngừa và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng	Các đơn vị trong Cục
II. Sổ tay chất lượng của hệ thống và các phòng		
1	Sổ tay chất lượng về quản lý vắc xin	Các đơn vị trong Cục
2	Sổ tay chất lượng Phòng Quản lý chất lượng	Các đơn vị trong Cục
3	Sổ tay chất lượng đăng ký vắc xin - sinh phẩm y tế	Các đơn vị trong Cục
4	Sổ tay chất lượng của Cục Quản lý Dược	Các đơn vị trong Cục
B. Quy trình theo chức năng nhiệm vụ		
I. Lĩnh vực hành chính – văn phòng		
1	Quản lý công văn đi - đến	Văn phòng Cục
2	Đăng tải thông tin trên trang điện tử của Cục Quản lý Dược	Văn phòng Cục
3	Quản lý mạng nội bộ	Văn phòng Cục
4	Tuyển dụng công chức, chuyên viên vào công tác tại Cục Quản lý Dược	Văn phòng Cục
5	Cử cán bộ công chức Cục Quản lý Dược đi công tác nước ngoài	Văn phòng Cục
6	Cấp giấy phép lưu hành sản phẩm (MA) cho thuốc, vắc xin và sinh phẩm y tế	Văn phòng Cục
7	Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ tại bộ phận 1 cửa	Văn phòng Cục
8	Đào tạo cán bộ, công chức tại Cục Quản lý Dược	Văn phòng Cục
9	Tổ chức thi tuyển công chức tại Cục Quản lý Dược	Văn phòng Cục
II. Lĩnh vực Kế hoạch – Tài chính		
1	Mua sắm tài sản	Phòng KHTC

2	Quản lý nguồn viện trợ không hoàn lại	Phòng KHTC
3	Thu Phí, Lệ phí	Phòng KHTC
4	Lập kế hoạch, đánh giá việc thực hiện kế hoạch năm	Phòng KHTC
III. Lĩnh vực pháp chế & Hội nhập		
1	Xây dựng văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược	Phòng PCHN
2	Rà soát hệ thống hóa văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược	Phòng PCHN
3	Đón tiếp khách quốc tế đến làm việc tại Cục Quản lý Dược	Phòng PCHN
IV. Lĩnh vực đăng ký thuốc		
1	Quy trình chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc để đưa ra thẩm định và xử lý biên bản	Phòng Đăng ký thuốc
2	Xử lý hồ sơ đăng ký thuốc sau khi thẩm định	Phòng Đăng ký thuốc
3	Gửi mẫu thuốc để thẩm định tiêu chuẩn chất lượng và xử lý kết quả thẩm định	Phòng Đăng ký thuốc
4	Xử lý biên bản họp hội đồng xét duyệt thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
5	Chuẩn bị và ký quyết định cấp HS ĐKT thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
6	Thẩm định, xét duyệt hồ sơ ưu tiên	Phòng Đăng ký thuốc
7	Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành	Phòng Đăng ký thuốc
8	Tuyển chọn, đánh giá, tập huấn, đào tạo chuyên gia thẩm định	Phòng Đăng ký thuốc
9	Trả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng cho các thuốc, vắc xin và sinh phẩm y tế	Phòng Đăng ký thuốc
10	Tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại	Phòng Đăng ký thuốc
11	Bàn giao bản sao HSĐKT cho VKN thuốc TW, VKN thuốc TP.HCM và VKĐ quốc gia vắc xin và SPYT	Phòng Đăng ký thuốc
12	Rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam	Phòng Đăng ký thuốc
13	Tiếp nhận, giải quyết hồ sơ gia hạn số đăng ký	Phòng Đăng ký thuốc
14	Đề nghị và tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành	Phòng Đăng ký thuốc
15	Tiếp nhận, xử lý và cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc liên quan đến hoạt động đăng ký thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
16	Tiếp nhận, lưu trữ và bảo quản hồ sơ đăng ký vắc xin	Phòng Đăng ký thuốc
V. Lĩnh vực Quản lý kinh doanh dược		
1	Xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký	Phòng QLKD dược
2	Xét duyệt đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn cho kiểm nghiệm, nghiên cứu	Phòng QLKD dược
3	Xét duyệt hồ sơ doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về	Phòng QLKD dược

	thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	
4	Xét duyệt hồ sơ xuất, nhập khẩu các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc	Phòng QLKD dược
5	Xét duyệt dự trữ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc	Phòng QLKD dược
6	Tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP	Phòng QLKD dược
7	Cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	Phòng QLKD dược
8	Xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc hiếm, thuốc theo nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt	Phòng QLKD dược

VI. Lĩnh vực Quản lý chất lượng thuốc

1	Chuẩn bị, kiểm tra và cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (GMP)	Phòng QLCL thuốc
2	Chuẩn bị, kiểm tra và cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (GLP)	Phòng QLCL thuốc
3	Chuẩn bị, kiểm tra và cấp chứng chỉ Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)	Phòng QLCL thuốc
4	Xử lý đối với các vi phạm nghiêm trọng phát hiện trong quá trình kiểm tra cơ sở sản xuất thuốc	Phòng QLCL thuốc
5	Quản lý xung đột lợi ích trong thanh tra GMP	Phòng QLCL thuốc
6	Xử lý khiếu nại về thanh tra GMP	Phòng QLCL thuốc
7	Xử lý thuốc vi phạm chất lượng	Phòng QLCL thuốc
8	Xử lý, thu hồi vắc xin và sinh phẩm y tế vi phạm chất lượng	Phòng QLCL thuốc
9	Xử lý thuốc giả và thuốc không rõ nguồn gốc	Phòng QLCL thuốc
10	Đào tạo và đánh giá cán bộ kiểm tra "Thực hành tốt GPs"	Phòng QLCL thuốc
11	Tiêu chí thanh tra viên GMP	Phòng QLCL thuốc
12	Lưu trữ, nhận biết và truy tìm hồ sơ tài liệu	Phòng QLCL thuốc
13	Xử lý và chia sẻ thông tin liên quan đến chất lượng vắc xin và nguy cơ không tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP	Phòng QLCL thuốc
14	Kiểm tra "Thực hành tốt" (GPs) đối với chuyên gia & thanh tra bên ngoài Cục Quản lý Dược	Phòng QLCL thuốc

VII. Lĩnh vực Quản lý thông tin quảng cáo thuốc

1	Tiếp nhận và xử lý thông tin cảnh báo về thuốc	Phòng QLTTQC thuốc
2	Xử lý vi phạm thông tin thuốc	Phòng QLTTQC thuốc
3	Tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc	Phòng QLTTQC thuốc
4	Chia sẻ thông tin giám sát hậu mại của thuốc và mỹ phẩm đối với hệ thống giám sát hậu mại ASEAN	Phòng QLTTQC thuốc

5	Chia sẻ thông tin liên quan đến phản ứng có hại của vắc xin	Phòng QLTTQC thuốc
6	Xác định vi phạm quảng cáo thuốc	Phòng QLTTQC thuốc
7	Thẩm định hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc	Phòng QLTTQC thuốc
8	Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc	Phòng QLTTQC thuốc
VIII. Lĩnh vực Quản lý giá thuốc		
1	Tiếp nhận và xem xét hồ sơ kê khai giá thuốc	Phòng Quản lý Giá thuốc
2	Tiếp nhận và xem xét hồ sơ kê khai lại giá thuốc	Phòng Quản lý Giá thuốc
3	Tiếp nhận và xem xét hồ sơ phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc	Phòng Quản lý Giá thuốc
IX. Lĩnh vực quản lý mỹ phẩm		
1	Tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu	Phòng Quản lý mỹ phẩm
X. Lĩnh vực thanh tra dược – mỹ phẩm		
1	Xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc	Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm
2	Xử lý vi phạm hành chính về sản xuất thuốc	Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm
3	Tiến hành một cuộc thanh tra theo kế hoạch về lĩnh vực dược, mỹ phẩm	Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm
4	Quy trình xử lý vi phạm hành chính về mỹ phẩm	Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm
5	Quy trình giải quyết khiếu nại trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm	Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm
6	Quy trình giải quyết tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm	Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm
XI. Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm		
1	Xử lý nhu cầu đào tạo, hỗ trợ	Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm
2	Cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) và giấy chứng nhận lưu hành tự do (FSC)	Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm

Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2017

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



Trương Quốc Cường

Thứ trưởng Bộ Y tế