

QUYẾT ĐỊNH

Về việc bãi bỏ các Quy trình thao tác chuẩn trong
Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015
áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 388/QĐ-QLD ngày 29/5/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược;

Căn cứ Quyết định số 2877/QĐ-BYT ngày 27/9/2024 của Bộ Y tế về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3892/QĐ-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế được tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả tại Bộ phận Một cửa;

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Cục.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Bãi bỏ kèm theo Quyết định này 41 Quy trình thao tác chuẩn trong Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Cục Quản lý Dược, cụ thể tại danh sách kèm theo.

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

Điều 3. Các Ông/bà: Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Ban QMS, Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng thuộc Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, VP (TA1).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục
DANH MỤC CÁC QUY TRÌNH THẢO TÁC CHUẨN ĐƯỢC BÃI BỎ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / / của Cục Quản lý Dược)

1. Quy trình giải quyết hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mã Quy trình QT.ĐK.11.06);
2. Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến (mã Quy trình QT.ĐK.16.07);
3. Quy trình giải quyết hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình lưu hành (mã Quy trình QT.ĐK.08.08);
4. Quy trình giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình lưu hành đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification) (mã Quy trình QT.ĐK.07.03);
5. Quy trình thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mã Quy trình QT.ĐK.14.05);
6. Quy trình đánh giá việc đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam (mã Quy trình QT.CL.04.04);
7. Quy trình đánh giá đáp ứng "Thực hành tốt phòng thí nghiệm" để cấp GCN ĐKKDD (mã Quy trình QT.CL.02.04);
8. Quy trình đánh giá đáp ứng "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc" của cơ sở không thuộc diện cấp GCN ĐKKD (mã Quy trình QT.CL.28.02);
9. Quy trình đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (mã Quy trình QT.CL.26.02);
10. Quy trình kiểm soát thay đổi sau khi cấp GCN GLP/ GCN ĐKKD được đổi với cơ sở thử nghiệm (mã Quy trình QT.CL.27.02);
11. Quy trình đánh giá duy trì đáp ứng "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (mã Quy trình QT.CL.23.02);
12. Quy trình đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc để cấp GCN ĐKKDD (mã Quy trình QT.CL.01.07);
13. Quy trình đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc để cấp GCN ĐKKDD (mã Quy trình QT.CL.01.08);
14. Quy trình đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc của cơ sở không thuộc diện cấp GCN ĐKKDD (mã Quy trình QT.CL.25.02);
15. Quy trình kiểm soát thay đổi sau khi cấp giấy chứng nhận GMP/giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đổi với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mã Quy trình QT.CL.24.02);
16. Quy trình thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận thông tin, quảng cáo thuốc tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến (mã Quy trình QT.KD.33.02);
17. Quy trình cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (mã Quy trình QT.KD.10.01);

18. Quy trình đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (mã Quy trình QT.KD.11.01);

19. Quy trình xem xét hồ sơ đề nghị được hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (mã Quy trình QT.KD.18.02);

20. Quy trình xét duyệt Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, mua/ nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất GN, HT, TC (mã Quy trình QT.KD.12.01);

21. Quy trình cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN/HT/TC; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (mã Quy trình QT.KD.25.01);

22. Quy trình xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (mã Quy trình QT.KD.01.01);

23. Quy trình cấp giấy phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN/HT/TC có Giấy đăng ký lưu hành; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (mã Quy trình QT.KD.17.03);

24. Quy trình xét duyệt đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc, nguyên liệu là dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (mã Quy trình QT.KD.06.01);

25. Quy trình cấp phép nhập khẩu: tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn; dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc; dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu (mã Quy trình QT.KD.02.05);

26. Quy trình xét duyệt Đơn hàng xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại Điều 60 Luật Dược (mã Quy trình QT.KD.23.02);

27. Quy trình giải quyết hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại điểm a Khoản 43 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (mã Quy trình QT.KD.15.02);

28. Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành cho nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa (mã Quy trình QT.KD.30.02);

29. Quy trình xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu vắc xin Covid-19 chưa có Giấy đăng ký lưu hành đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh (mã Quy trình QT.KD.28.01);

30. Quy trình xét duyệt Đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại điểm b Khoản 43 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (mã Quy trình QT.KD.16.01);

31. Quy trình xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành cho thử nghiệm lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh

giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học (mã Quy trình QT.KD.31.02);

32. Xét duyệt Đơn hàng xuất khẩu thuốc phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc (mã Quy trình QT.KD.20.02);

33. Quy trình tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu trực tuyến (mã Quy trình QT.MP.01.05);

34. Quy trình chuẩn bị, kiểm tra và cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) (mã Quy trình QT.MP.03.01);

35. Quy trình giải quyết đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm (mã Quy trình QT.MP.02.02);

36. Quy trình công bố và rà soát nhanh giá thuốc kê khai và giá thuốc nhập khẩu kê khai lại trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến (mã Quy trình QT.GT.12.01);

37. Quy trình tiếp nhận và công bố thông tin bổ sung, thay đổi của thuốc đã kê khai, kê khai lại (mã Quy trình QT.GT.06.01);

38. Quy trình tiếp nhận, công bố giá thuốc sản xuất trong nước kê khai lại do Sở Y tế báo cáo (mã Quy trình QT.GT.05.01);

39. Quy trình tiếp nhận, công bố văn bản kiến nghị của Sở Y tế đối với giá thuốc sản xuất trong nước kê khai lại (mã Quy trình QT.GT.09.01);

40. Quy trình rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại (mã Quy trình QT.GT.11.01);

41. Quy trình tiếp nhận và công bố báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu (mã Quy trình QT.GT.10.01)/.