

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành 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 yêu cầu thực tế công tác quản lý của Cục Quản lý Dược;*

*Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Cục.*

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này 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, cụ thể:

1. Quy trình xử lý đối với các vi phạm nghiêm trọng phát hiện trong quá trình đánh giá GMP (Mã số: QT.CL.07.03 thay thế quy trình mã số QT.CL.07.02);

2. Quy trình quản lý xung đột lợi ích của các thanh tra viên GMP (Mã số: QT.CL.08.02 thay thế quy trình mã số QT.CL.08.01);

3. Quy trình xử lý khiếu nại về kiểm tra GMP (Mã số: QT.CL.09.02 thay thế quy trình mã số QT.CL.09.01);

4. Quy trình xử lý, thu hồi thuốc vi phạm chất lượng (Mã số: QT.CL.10.06 thay thế quy trình mã số QT.CL.10.05);

5. Quy trình xử lý, thu hồi vắc xin, sinh phẩm vi phạm chất lượng (Mã số: QT.CL.11.05 thay thế quy trình mã số QT.CL.11.04);

6. Quy trình xử lý thuốc giả và thuốc không rõ nguồn gốc (Mã số: QT.CL.12.03 thay thế quy trình mã số QT.CL.12.02);

7. Quy trình tiêu chí thanh tra viên GMP (Mã số: QT.CL.16.03 thay thế quy trình mã số QT.CL.16.02);

8. Quy trình lưu trữ, nhận biết và truy tìm hồ sơ tài liệu (Mã số: QT.CL.17.03 thay thế quy trình mã số QT.CL.17.02);

9. Quy trình xử lý và chia sẻ thông tin liên quan đến chất lượng vắc xin và tình trạng tuân thủ GMP (Mã số: QT.CL.18.05 thay thế quy trình mã số QT.CL.18.04);

10. Quy trình kiểm tra "thực hành tốt" (GPs) đối với chuyên gia và thanh tra viên bên ngoài Cục quản lý dược (Mã số: QT.CL.19.02 thay thế quy trình mã số QT.CL.19.01).

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

**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 (LH).

**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**