



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 04/04/2024 14:13:09
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 223 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 04 tháng 04 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành, bãi bỏ 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 06 Quy trình và bãi bỏ 01 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 Thanh toán nội bộ (Mã số: QT.VP.15.03 thay thế quy trình mã số QT.VP.15.02);

2. Quy trình Giải quyết khiếu nại trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm (Mã số: QT.VP.24.01 thay thế quy trình mã số QT.TR.08.02);

3. Quy trình Giải quyết tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm (Mã số: QT.VP.25.01 thay thế quy trình mã số QT.TR.09.02);

4. Quy trình Tiếp nhận và xử lý khiếu nại về vắc xin (Mã số: QT.VP.26.01 thay thế quy trình mã số QT.TR.11.01);

5. Quy trình Lập và báo cáo kết quả thực hiện kế hoạch hoạt động hàng năm (Mã số: QT.VP. 14.02 thay thế quy trình mã số QT.VP.14.01);

6. Quy trình Đánh giá kết quả việc thực hiện kế hoạch hoạt động (Mã số: QT.VP. 23.01);

7. Bãi bỏ Quy trình Quản lý nguồn viện trợ không hoàn lại của Tổ chức y tế thế giới (Mã số: QT.VP. 12.01);

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




**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG CỤC**

**QUY TRÌNH
GIẢI QUYẾT TỐ CÁO TRONG LĨNH VỰC
DƯỢC, MỸ PHẨM**

MÃ SỐ: QT.VP.25.01

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Hiền Chuyên viên	Bùi Đức Lập Chánh Văn phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký			 

 <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p>QUY TRÌNH</p> <p>GIẢI QUYẾT TÒ CÁO TRONG LĨNH VỰC DƯỢC, MỸ PHẨM</p>	<p>Mã số: QT.VP.25.01</p> <p>Ngày ban hành: 04/4/2024</p> <p>Lần ban hành: 01</p> <p>Tổng số trang: 12</p>
--	--	--

1. Người/ bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của lãnh đạo Cục Quản lý dược.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS để có bản đóng dấu có kiểm soát. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Ban QMS	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế & Hội nhập	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input checked="" type="checkbox"/>	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input type="checkbox"/>	

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

Ngày áp dụng:

1/12

Lần ban hành: 01

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả các bước tiến hành và trình tự thủ tục giải quyết tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm đối với tổ chức/cá nhân để thống nhất việc xem xét, giải quyết tố cáo đều được tiến hành theo một trình tự nhất định nhằm:

- Đảm bảo tất cả các đợt tiếp nhận, xem xét, giải quyết tố cáo đều cùng một phương pháp và hiệu quả.
- Công tác giải quyết tố cáo được thực hiện theo các quy định của pháp luật trong hoạt động giải quyết tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
- Mọi thành viên trong Phòng chuyên môn dễ dàng thực hiện nhiệm vụ.
- Có thể thay đổi khi thiết lập một qui trình mới.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Áp dụng cho hoạt động giải quyết tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm đối với người giải quyết tố cáo; người được giao nhiệm vụ xác minh nội dung tố cáo thuộc Cục Quản lý dược; người tố cáo; người bị tố cáo; cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có liên quan đến việc giải quyết tố cáo thuộc thẩm quyền của Cục trưởng Cục Quản lý dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13;
- Luật Tố cáo số 25/2018/QH14;
- Nghị định số 31/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 04 năm 2019 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp tổ chức thi hành Luật tố cáo;
- Nghị định số 07/2012/NĐ-CP ngày 09/02/2012 của Chính phủ quy định về cơ quan được giao chức năng thanh tra chuyên ngành và hoạt động thanh tra chuyên ngành;
- Nghị định số 122/2014/NĐ-CP ngày 25/12/2014 của Chính phủ về tổ chức và hoạt động của Thanh tra Y tế;

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo chất lượng, Ban QMS có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Người ra quyết định giải quyết tố cáo, Trưởng đoàn/tổ và người tham gia giải quyết, xác minh tố cáo của Cục Quản lý Dược có trách nhiệm thực hiện đúng những quy định trong quy trình này.
- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng Chuyên môn và Lãnh đạo các phòng trong Cục có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

5. QUY ĐỊNH CHUNG

- Việc giải quyết tố cáo là việc thụ lý, xác minh, kết luận nội dung tố cáo và xử lý kết luận nội dung tố cáo của người giải quyết tố cáo.

- Thành phần tổ xác minh bao gồm: Tổ trưởng (Lãnh đạo Cục/Lãnh đạo phòng chuyên môn), thư ký (CV phòng chuyên môn), tổ viên (cán bộ, công chức các phòng chức năng phối hợp trong Cục-khi cần thiết), đại diện các cơ quan có liên quan: Viện Kiểm nghiệm thuốc TW/TP. Hồ Chí Minh, Sở Y tế địa phương... (trong trường hợp cần thiết).

- Kế hoạch xác minh nội dung tố cáo: Bao gồm nội dung:

+ Căn cứ pháp lý để tiến hành xác minh

+ Mục đích, yêu cầu

+ Nội dung xác minh

+ Cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân phải làm việc để thu thập, xác minh thông tin, tài liệu, bằng chứng

+ Dự kiến thời gian thực hiện từng công việc, nhiệm vụ cụ thể từng thành viên.

+ Tổ chức thực hiện.

6. CHỮ VIẾT TẮT

- SOP: Quy trình chuẩn

- CV: Chuyên viên

- TC: Tố cáo

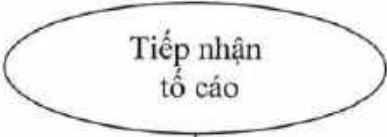
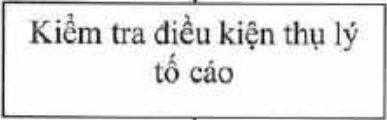
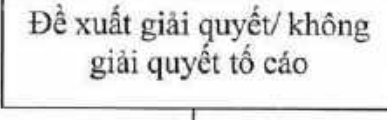
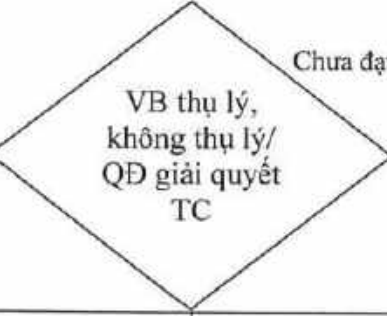
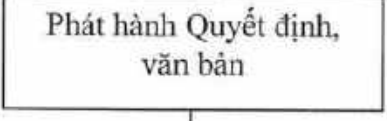
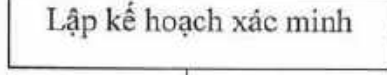
- Phòng CM : Phòng chuyên môn

- VPC: Văn phòng Cục

- Tổ xác minh: TXM

7. NỘI DUNG QUY TRÌNH

7.1. Sơ đồ quy trình giải quyết tố cáo:

TT	Người thực hiện	Trình tự thực hiện	Tài liệu tham chiếu, biểu mẫu	Thời gian thực hiện
1	Lãnh đạo Cục VPC, Phòng CM		7.2.1	02 ngày
2	Lãnh đạo phòng CM, CV		7.2.2	01 ngày
3	Lãnh đạo phòng CM		7.2.3 - BM.VP.25.01/01 - BM.VP.25.01/02 - BM.VP.25.01/03 - BM.VP.25.01/04 - BM.VP.25.01/05 - BM.VP.25.01/06	02 ngày
4	Cục trưởng		7.2.4	02 ngày
5	VPC		7.2.5	01 ngày
6	TXM		7.2.6 BM.VP.25.01/07	02 ngày

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

7	Cục trưởng	<p>Chưa đạt</p> <p>Phê duyệt kế hoạch xác minh</p>	7.2.7	02 ngày
8	TXM	<p>Tiến hành xác minh nội dung tổ cáo</p>	7.2.8 BM.VP.25.01/07 BM.VP.25.01/08 BM.VP.25.01/09 BM.VP.25.01/10 BM.VP.25.01/11 BM.VP.25.01/12	15 ngày (30 ngày lần 1, 60 ngày lần 2)
9	TXM	<p>Báo cáo kết quả xác minh của TXM</p>	7.2.9 BM.VP.25.01/13	03 ngày
10	TXM	<p>Dự thảo Kết luận nội dung tổ cáo</p>	7.2.10 BM.VP.25.01/14	03 ngày
11	Cục trưởng	<p>Chưa đạt</p> <p>Kết luận nội dung tổ cáo</p>	7.2.11	04 ngày
12	Cục trưởng, Phòng CM	<p>Xử lý kết luận nội dung tổ cáo</p>	7.2.12	07 ngày
13	Cục trưởng, Phòng CM, VPC	<p>Công khai và thông báo kết quả giải quyết tổ cáo</p>	7.2.13	07 ngày
14	Phòng CM,	<p>Quản lý, bàn giao và lưu hồ sơ</p>	7.2.14	30 ngày

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

	VPC			
--	-----	--	--	--

* Quy định số ngày trong “(…)” đối với trường hợp vụ việc phức tạp, được gia hạn một lần và trường hợp vụ việc phức tạp thì có thể gia hạn hai lần, mỗi lần không quá 30 ngày.

* Ngày là “Ngày làm việc”.

7.2 Mô tả sơ đồ quy trình giải quyết tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm:

7.2.1. Tiếp nhận tố cáo: 02 ngày

- VPC tiếp nhận đơn thư của đơn vị, cá nhân tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm trình Lãnh đạo Cục trong ngày tiếp nhận Đơn.

- Phòng CM tiếp nhận thông tin, đơn thư tố cáo của cá nhân, đơn vị trong quá trình tiếp công dân, tác nghiệp thường xuyên.

- Trong vòng 01 ngày làm việc, Cục trưởng chuyển thông tin, đơn thư phản ánh theo đường văn thư cho phòng CM xem xét, giải quyết.

- Lãnh đạo phòng CM trong vòng 01 ngày làm việc giao CV đầu mối kiểm tra điều kiện thụ lý giải quyết tố cáo.

7.2.2. Kiểm tra điều kiện thụ lý giải quyết tố cáo: 01 ngày

- Trong vòng 01 ngày làm việc, căn cứ Điều 24 của Luật Tố cáo, CV đầu mối nghiên cứu nội dung đơn thư tố cáo để xem xét tính pháp lý, hồ sơ tài liệu có liên quan đến nội dung tố cáo. CV báo cáo Lãnh đạo phòng CM đề xuất giải quyết tố cáo.

7.2.3. Đề xuất giải quyết/không giải quyết tố cáo: 02 ngày

- Lãnh đạo phòng CM đề xuất giải quyết tố cáo:

a). Trường hợp đủ điều kiện thụ lý giải quyết tố cáo theo quy định của pháp luật, CV dự thảo Phiếu trình Cục trưởng xem xét, thụ lý giải quyết tố cáo, dự thảo Quyết định thụ lý tố cáo (BM.VP.25.01/03), văn bản thông báo việc thụ lý tố cáo, văn bản thông báo về nội dung tố cáo (BM.VP.25.01/04); (BM.VP.25.01/05) và Quyết định thành lập Tổ xác minh nội dung tố cáo (BM.VP.25.01/06) hoặc dự thảo Quyết định thành lập Đoàn thanh tra (tùy trường hợp cụ thể).

- Lãnh đạo Phòng CM xem xét lại dự thảo Phiếu trình, văn bản, Quyết định thụ lý và Quyết định thành lập Tổ xác minh nội dung tố cáo hoặc dự thảo Quyết định thành lập Đoàn thanh tra (tùy trường hợp cụ thể) điều chỉnh các vấn đề cần thiết.

b). Trường hợp không đủ điều kiện thụ lý giải quyết tố cáo, tố cáo tiếp theo quy định của pháp luật, CV dự thảo Phiếu trình Cục trưởng và văn bản

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

thông báo cho người tố cáo trong đó nêu rõ lý do không xem xét, giải quyết hoặc văn bản thông báo không thụ lý giải quyết tố cáo tiếp và đề nghị chấm dứt việc tố cáo.

- Lãnh đạo Phòng CM xem xét lại dự thảo Phiếu trình, công văn thông báo, điều chỉnh các vấn đề cần thiết và trình Cục trưởng xem xét, ký văn bản thông báo (BM.VP.25.01/01, BM.VP.25.01/02).

c). Trường hợp tố cáo không thuộc thẩm quyền giải quyết của Cục Quản lý Dược, CV dự thảo Phiếu trình Cục trưởng và văn bản chuyển đến cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền giải quyết và thông báo cho người tố cáo.

- Trường hợp tố cáo không thuộc thẩm quyền giải quyết của Cục Quản lý Dược và được gửi đồng thời cho nhiều cơ quan, tổ chức cá nhân, trong đó có cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền giải quyết hoặc trường hợp đã hướng dẫn nhưng người tố cáo vẫn gửi đơn tố cáo đến Cục Quản lý Dược thì Cục Quản lý Dược nhận được tố cáo nhưng không xử lý.

d). Trong trường hợp quá trình tiếp nhận, xử lý tố cáo, thấy hành vi bị tố cáo có dấu hiệu của tội phạm, CV dự thảo Phiếu trình Cục trưởng và văn bản chuyển hồ sơ, tài liệu đến Cơ quan điều tra/Viện kiểm sát nhân dân có thẩm quyền xử lý theo quy định.

- Lãnh đạo phòng chuyên môn xem xét lại dự thảo Phiếu trình, công văn trình Cục trưởng xem xét ký công văn.

7.2.4. Phê duyệt văn bản thụ lý, không thụ lý/Quyết định giải quyết tố cáo và chuyển đến cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền giải quyết: 02 ngày

Cục trưởng (Người giải quyết tố cáo) xem xét phê duyệt:

- Nếu không đồng ý chuyển bước 7.2.3;

- Nếu đồng ý, ký văn bản thông báo, Quyết định thụ lý và Quyết định thành lập Tổ xác minh/Quyết định thành lập Đoàn thanh tra.

7.2.5. Phát hành Quyết định, văn bản: 01 ngày

- Sau khi Cục trưởng phê duyệt đề xuất:

+ Trường hợp Cục Quản lý Dược thụ lý xem xét giải quyết tố cáo, Văn phòng Cục chuyển văn bản thông báo thụ lý giải quyết tố cáo, Quyết định thụ lý và Quyết định thành lập Tổ Xác minh/Đoàn Thanh tra cho tổ chức cá nhân có liên quan, có thể gửi văn bản trực tiếp hoặc chuyển qua đường bưu điện.

+ Trường hợp Cục Quản lý Dược không thụ lý xem xét giải quyết tố cáo, Văn phòng Cục chuyển văn bản thông báo cho tổ chức cá nhân có liên quan, có thể gửi văn bản trực tiếp hoặc chuyển qua đường bưu điện.

7.2.6. Lập kế hoạch tiến hành xác minh: 02 ngày

- Thụ ký TXM dự thảo Kế hoạch tiến hành xác minh (BM.VP.25.01/07).

- Thư ký TXM dự thảo công văn thông báo kế hoạch xác minh và đề cương báo cáo cho đối tượng cần xác minh.

- Tổ trưởng TXM xem xét dự thảo kế hoạch xác minh, công văn thông báo và điều chỉnh các vấn đề cần thiết, trình Cục trưởng, người ra quyết định thành lập tổ xác minh phê duyệt.

7.2.7. Phê duyệt kế hoạch tiến hành xác minh: 02 ngày

Cục trưởng (Người ra quyết định thành lập Tổ xác minh) xem xét phê duyệt kế hoạch tiến hành xác minh:

- Nếu không đồng ý chuyển bước 7.2.6;

- Nếu đồng ý, ký phê duyệt Kế hoạch tiến hành xác minh và công văn thông báo kế hoạch xác minh.

7.2.8. Tiến hành xác minh nội dung tố cáo: 15 ngày, đối với vụ việc phức tạp gia hạn một lần, đối với vụ việc đặc biệt phức tạp thì có thể gia hạn giải quyết tố cáo hai lần, mỗi lần 30 ngày.

7.2.8.1. Hợp Tổ xác minh:

- TXM tổ chức họp để phổ biến kế hoạch tiến hành xác minh và phân công nhiệm vụ cho các thành viên của Tổ; thảo luận về phương pháp, cách thức tổ chức tiến hành xác minh.

- Thư ký TXM chịu trách nhiệm:

+ Gửi công văn thông báo kế hoạch xác minh và đề cương báo cáo cho đối tượng cần xác minh chậm nhất 02 ngày từ khi ban hành.

+ Cung cấp hồ sơ và thông tin cần thiết cho các thành viên trong TXM.

7.2.8.2. Xác minh thực tế:

- Thông báo quyết định thành lập TXM: Tổ trưởng TXM có trách nhiệm giao quyết định thành lập TXM cho người bị tố cáo hoặc người đứng đầu cơ quan, tổ chức, đơn vị bị tố cáo. Việc giao quyết định phải lập thành biên bản.

- Làm việc và lập biên bản làm việc với người tố cáo, tổ chức/cá nhân bị tố cáo, người đại diện, người được ủy quyền, luật, trợ giúp pháp lý... để thu thập thông tin, tài liệu bằng chứng (BM.VP.25.01/08)

- Xác minh thực tế tính hợp pháp, đầy đủ của các thông tin, tài liệu, bằng chứng liên quan đến nội dung vụ việc tố cáo.

- Làm việc và lập biên bản làm việc hoặc yêu cầu cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có liên quan cung cấp thông tin, tài liệu, bằng chứng liên quan đến nội dung tố cáo (BM.VP.25.01/06, BM.VP.25.01/07).

7.2.8.3. Trưng cầu giám định:

TXM khi xét thấy cần có sự đánh giá về nội dung liên quan đến chuyên môn, kỹ thuật làm căn cứ cho việc kết luận nội dung tố cáo, xử lý hành vi vi phạm bị tố cáo, TXM dự thảo công văn trình Cục trưởng (BM.VP.25.01/09).

7.2.8.4. Gia hạn giải quyết tố cáo:

- Đối với vụ việc phức tạp có một trong các tiêu chí sau:
 - + Tố cáo về một nội dung nhưng phải xác minh từ 02 địa điểm trở lên;
 - + Tố cáo có từ 02 nội dung phải xác minh trở lên;
 - + Có nhiều người tố cáo về cùng một nội dung hoặc nội dung tố cáo liên quan đến quyền và lợi ích của nhiều người;
 - + Tố cáo có yếu tố nước ngoài: người tố cáo ở nước ngoài hoặc là người nước ngoài; hành vi bị tố cáo xảy ra ở nước ngoài; nội dung tố cáo phải xác minh ở nước ngoài;
 - + Nội dung tố cáo liên quan đến trách nhiệm quản lý của nhiều cơ quan, tổ chức;
 - + Các cơ quan, tổ chức có liên quan trong quá trình giải quyết tố cáo còn có ý kiến khác nhau;
 - + Có tài liệu, chứng cứ mâu thuẫn với nhau cần có thời gian kiểm tra, xác minh, đánh giá hoặc tham khảo ý kiến của các cơ quan chuyên môn.

- Đối với vụ việc đặc biệt phức tạp có 02 tiêu chí nêu trên trở lên.

TXM báo cáo Cục trưởng và dự thảo Quyết định gia hạn giải quyết tố cáo trình Cục trưởng (BM.VP.25.01/10)

7.2.8.5. Rút tố cáo:

- Người tố cáo có quyền rút một phần hoặc toàn bộ nội dung tố cáo trước khi Cục Quản lý Dược giải quyết tố cáo ra kết luận nội dung tố cáo. Việc rút tố cáo phải được thực hiện bằng văn bản, văn bản rút tố cáo phải ghi rõ ngày, tháng, năm; họ và tên, địa chỉ của người rút tố cáo; nội dung tố cáo được rút, có chữ ký hoặc điểm chỉ của người rút tố cáo (BM.VP.24/01/12).

- Trường hợp người rút tố cáo mà Cục Quản lý Dược xét thấy hành vi bị tố cáo có dấu hiệu vi phạm pháp luật hoặc có căn cứ xác định việc rút tố cáo do bị đe dọa, mua chuộc hoặc người tố cáo lợi dụng việc tố cáo để vu khống, xúc phạm, gây thiệt hại cho người bị tố cáo thì vụ việc tố cáo vẫn phải được giải quyết.

- Người rút tố cáo nhưng có căn cứ xác định người tố cáo lợi dụng việc tố cáo để vu khống, xúc phạm, gây thiệt hại cho người bị tố cáo thì vẫn phải chịu trách nhiệm về hành vi tố cáo của mình, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

7.2.8.6. Tạm đình chỉ, đình chỉ việc giải quyết tố cáo:

- Cục Quản lý Dược ra Quyết định tạm đình chỉ việc giải quyết tố cáo khi có một trong các căn cứ sau:

+ Cần đợi kết quả giải quyết của cơ quan, tổ chức, cá nhân khác, hoặc đợi kết quả giải quyết vụ việc khác có liên quan;

+ Cần đợi kết quả giám định bổ sung, giám định lại.

- Khi căn cứ tạm đình chỉ việc giải quyết tố cáo không còn thì người giải quyết tố cáo ra ngay Quyết định tiếp tục giải quyết tố cáo; thời hạn tạm đình chỉ việc giải quyết tố cáo không tính vào thời hạn giải quyết tố cáo.

- Cục Quản lý Dược ra Quyết định đình chỉ việc giải quyết tố cáo khi có một trong các căn cứ sau:

+ Người tố cáo rút toàn bộ nội dung tố cáo, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 33 của Luật Tố cáo.

+ Người tố cáo là cá nhân chết và nội dung tố cáo chỉ liên quan đến trách nhiệm của người bị tố cáo.

+ Vụ việc đã được giải quyết bằng bản án, quyết định của Tòa án đã có hiệu lực pháp luật hoặc quyết định đã có hiệu lực của cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền.

- Quyết định tạm đình chỉ và Quyết định đình chỉ giải quyết tố cáo nêu rõ lý do, trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan và gửi đến người tố cáo, người bị tố cáo trong thời hạn 5 ngày kể từ ngày ra quyết định.

7.2.9. Xây dựng báo cáo kết quả xác minh của TXM: 03 ngày

- TXM dự thảo báo cáo kết quả xác minh giải quyết tố cáo (BM.VP.25.01/13).

- Tổ chức họp lấy ý kiến các thành viên TXM hoặc Tổ trưởng lấy ý kiến tham gia bằng văn bản của các thành viên TXM đối với dự thảo báo cáo kết quả xác minh và hoàn chỉnh báo cáo.

7.2.10. Xây dựng dự thảo Kết luận nội dung tố cáo: 03 ngày

- Tổ trưởng giao thư ký TXM xây dựng dự thảo Kết luận nội dung tố cáo (BM.VP.25.01/14).

- Tổ trưởng xem xét lại dự thảo Kết luận nội dung tố cáo, điều chỉnh các vấn đề cần thiết.

- Tổ trưởng TXM trình Cục trưởng báo cáo kết quả xác minh của TXM, dự thảo Kết luận nội dung tố cáo.

7.2.11. Ký Kết luận nội dung tố cáo: 04 ngày

- Cục trưởng (Người ra quyết định giải quyết tố cáo) xem xét phê duyệt Kết luận nội dung tố cáo:

- Nếu không đồng ý chuyển bước 7.2.10 đối với trường hợp tố cáo.

- Nếu đồng ý ký Kết luận nội dung tố cáo.

7.2.12. Xử lý tố cáo: 07 ngày

- Phòng chuyên môn đầu mối tham mưu Cục trưởng:
 - + Xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khác theo quy định của pháp luật để xử lý hành vi vi phạm (nếu có), buộc khắc phục hậu quả do hành vi vi phạm gây ra hoặc gửi văn bản kiến nghị cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền xử lý vi phạm, đồng thời gửi kèm hồ sơ về hành vi vi phạm đó.
 - + Đối với hành vi vi phạm pháp luật có dấu hiệu tội phạm thì có văn bản chuyển hồ sơ về hành vi vi phạm đó cho Cơ quan điều tra hoặc Viện kiểm sát nhân dân có thẩm quyền để xử lý theo quy định của pháp luật.

7.2.13. Công khai và thông báo kết quả giải quyết tố cáo: 07 ngày

- Trong thời hạn 07 ngày, kể từ ngày ký kết luận nội dung tố cáo, quyết định xử lý hành vi vi phạm bị tố cáo, VPC có trách nhiệm thực hiện việc công khai kết luận nội dung tố cáo, quyết định xử lý hành vi vi phạm bị tố cáo, theo các hình thức sau:
 - + Công bố tại cuộc họp cơ quan, tổ chức nơi người bị tố cáo công tác.
 - + Niêm yết tại bảng tin của Cục 15 ngày liên tục kể từ ngày niêm yết.
 - + Thông báo trên trang thông tin điện tử của Cục 15 ngày liên tục kể từ ngày đăng thông báo.
 - + Thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng hai lần liên tục.

- Trong trường hợp người tố cáo có yêu cầu, VPC gửi kết luận nội dung tố cáo, quyết định, văn bản xử lý tố cáo cho người tố cáo.

7.2.14. Quản lý, bàn giao và lưu hồ sơ giải quyết tố cáo: 30 ngày

- Tổ trưởng, thư ký Tổ xác minh có trách nhiệm bàn giao cho Phòng chuyên môn toàn bộ hồ sơ giải quyết tố cáo trong thời gian 30 ngày kể từ ngày ký ban hành Kết luận giải quyết tố cáo.
 - Phòng chuyên môn có trách nhiệm nộp lưu hồ sơ, tài liệu cho Văn phòng Cục để lưu trữ theo các quy định, hướng dẫn của Cục Quản lý Dược.

8. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH

- Đơn thư tố cáo, Quyết định, các văn bản bổ sung, sửa đổi quyết định, kế hoạch tiến hành xác minh (nếu có);
 - Các biên bản làm việc, biên bản kiểm tra, xác minh, báo cáo giải trình của đối tượng bị tố cáo, các tài liệu về nội dung, chứng cứ (theo từng nhóm nội dung thể hiện tại quyết định giải quyết tố cáo).
 - Báo cáo kết quả xác minh; quyết định giải quyết tố cáo.
 - Các văn bản về việc xử lý và các văn bản có liên quan đến các kiến nghị xử lý;
 - Các tài liệu khác có liên quan đến việc giải quyết tố cáo.

9. PHỤ LỤC

- BM.VP.25.01/01: Văn bản thông báo không thụ lý giải quyết TC
- BM.VP.25.01/02: Văn bản thông báo không thụ lý giải quyết TC tiếp
- BM.VP.25.01/03: Quyết định thụ lý tố cáo
- BM.VP.25.01/04: Văn bản thông báo thụ lý giải quyết tố cáo
- BM.VP.25.01/05: Văn bản thông báo về nội dung tố cáo
- BM.VP.25.01/06: Quyết định thành lập tổ xác minh
- BM.VP.25.01/07: Kế hoạch tiến hành xác minh
- BM.VP.25.01/08: Biên bản làm việc
- BM.VP.25.01/09: Trưng cầu giám định
- BM.VP.25.01/10: Gia hạn giải quyết tố cáo
- BM.VP.25.01/11: Đơn rút tố cáo
- BM.VP.25.01/12: Biên bản ghi nhận việc rút tố cáo
- BM.VP.25.01/13: Báo cáo của Tổ xác minh
- BM.VP.25.01/14: Kết luận nội dung tố cáo.

BM.VP.25.01/01: Văn bản thông báo không thụ lý giải quyết tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-Phòng CM

Hà Nội, ngày tháng năm

THÔNG BÁO

Về việc không thụ lý giải quyết tố cáo

Ngày ... tháng ... năm ..., Cục Quản lý Dược đã nhận được tố cáo của
.....với nội dung:

.....

(Tố cáo do..... chuyển đến).

Sau khi nghiên cứu, xem xét thấy rằng nội dung tố cáo nêu trên không đủ
điều kiện để thụ lý giải quyết.

Lý do:

Vậy thông báo để ông (bà) biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền chuyển tố cáo đến (nếu có);
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

BM.VP.25.01/02: Văn bản thông báo không thụ lý giải quyết tố cáo tiếp

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD- Phòng CM.

Hà Nội, ngày tháng năm

THÔNG BÁO

Về việc không thụ lý giải quyết tố cáo tiếp

Ngày ... tháng ... năm ..., Cục Quản lý Dược đã nhận được tố cáo của
.....với nội dung:

.....

(Tố cáo do..... chuyển đến).

Các nội dung tố cáo nêu trên đã được..... giải quyết tại nhưng người tố cáo tiếp tục tố cáo với lý do:.....

Sau khi nghiên cứu, xem xét thấy rằng các nội dung tố cáo trên đã được giải quyết đúng pháp luật. Do đó, căn cứ quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 37 của Luật tố cáo, không có cơ sở để thụ lý giải quyết lại tố cáo trên.

Vậy Cục Quản lý Dược thông báo để người tố cáo, cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có liên quan biết. Nếu không có tình tiết mới, đề nghị chấm dứt việc tố cáo, việc xem xét, giải quyết các nội dung tố cáo nêu trên./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền chuyển tố cáo đến (nếu có);
- Người đã giải quyết tố cáo;
- Người bị tố cáo;
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

BM.VP.25.01/03: Quyết định thụ lý tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD- Phòng CM.

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Thụ lý tố cáo

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Luật Tố cáo số 25/2018/QH13 ngày 12/6/2018;

Căn cứ Điều 9 Nghị định số 31/2019/NĐ-CP ngày 10/4/2019 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp tổ chức thi hành Luật tố cáo;

Căn cứ Nghị định số 07/2012/NĐ-CP ngày 09/02/2012 của Chính phủ quy định về cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành và hoạt động thanh tra chuyên ngành;

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 - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Chuyên môn.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thụ lý giải quyết tố cáo đối với:.... (1) ngày... tháng...năm

Nội dung tố cáo được thụ lý:.... (2).....

Thời hạn giải quyết tố cáo là ngày làm việc.

Điều 2. Chánh Văn phòng Cục, Trưởng phòng chuyên môn và ...(1)... các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền chuyên tố cáo đến (nếu có);
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

BM.VP.25.01/04 Văn bản thông báo thụ lý tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD- Phòng CM.

Hà Nội, ngày tháng năm

**THÔNG BÁO
Việc thụ lý tố cáo**

Cục Quản lý Dược đã nhận đc tố cáo của ...ngày.. tháng...năm, tố cáo hành vi vi phạm của ...(1)....:

Theo quy định của pháp luật, Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số .../QĐ-... ngày ...tháng...năm... thụ lý tố cáo.

Nội dung tố cáo được thụ lý giải quyết gồm:.....

Thời hạn giải quyết tố cáo là ... ngày làm việc.

Vậy thông báo đề (1).... biết và thực hiện quyền, nghĩa vụ của người tố cáo theo đúng quy định của pháp luật ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tên tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền chuyển tố cáo;
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

Ghi chú:

1. Họ và tên người tố cáo hoặc người đại diện

BM.VP.25.01/05 Văn bản thông báo về nội dung tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD- Phòng CM.

Hà Nội, ngày tháng năm

**THÔNG BÁO
Việc nội dung tố cáo**

Cục Quản lý Dược đã nhận đc tố cáo của ...ngày.. tháng...năm, tố cáo hành vi vi phạm của ...(1)....:

Theo quy định của pháp luật, Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số .../QĐ-... ngày ...tháng...năm... thụ lý tố cáo.

Nội dung tố cáo được thụ lý giải quyết gồm:.....

Thời hạn giải quyết tố cáo là ... ngày làm việc.

Vậy thông báo để (1).... biết và thực hiện quyền, nghĩa vụ của người tố cáo theo đúng quy định của pháp luật ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tên tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền chuyển tố cáo;
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

Ghi chú:

1. Họ và tên người tố cáo hoặc người đại diện

BM.VP.25.01/06: Quyết định thành lập tổ xác minh giải quyết TC

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thụ lý giải quyết tố cáo và thành lập Đoàn/Tổ xác minh tố cáo

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Luật tố cáo số 25/2018/QH13 ngày 12/6/2018;

Căn cứ Nghị định số 31/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 04 năm 2019 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp tổ chức thi hành Luật tố cáo;

Căn cứ Nghị định số 07/2012/NĐ-CP ngày 09/02/2012 của Chính phủ quy định về cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành và hoạt động thanh tra chuyên ngành;

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 - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng chuyên môn.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Đoàn/Tổ xác minh nội dung tố cáo gồm:

1. Ông (bà).....chức vụ.....Trưởng Đoàn/Tổ trưởng
2. Ông (bà).....chức vụ.....Thư ký;
3. Ông(bà).....chức vụ.....Thành viên.

Điều 2. Đoàn/Tổ xác minh có nhiệm vụ kiểm tra, xác minh nội dung tố cáo được thụ lý nêu tại Điều 1 Quyết định này. Thời gian tiến hành xác minh là...ngày làm việc, kể từ ngày giao hoặc công bố Quyết định này với người bị tố cáo.

Đoàn/Tổ xác minh thực hiện các quyền, nghĩa vụ quy định tại Khoản 5 Điều 22 Luật tố cáo và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Trưởng Đoàn/Tổ trưởng Tổ xác minh, thành viên Tổ xác minh thực hiện quyền, nghĩa vụ của người có trách nhiệm xác minh theo quy định tại Luật tố cáo và quy định pháp luật có liên quan.

Điều 3. Chánh Văn phòng Cục, Trưởng phòng chuyên môn, Thủ trưởng các đơn vị liên quan và ông/bà có tên tại Điều 2 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

BM.VP.25.01/07: Kế hoạch tiến hành xác minh

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Đoàn/Tổ xác minh theo
Quyết định số...

Hà Nội, ngày tháng năm

KẾ HOẠCH TIẾN HÀNH XÁC MINH

Thực hiện Quyết định thụ lý giải quyết tố cáo và thành lập Đoàn/Tổ xác minh tố cáo số ngày/.../..... của Cục trưởng Cục quản lý dược về, Đoàn/Tổ xác minh lập kế hoạch tiến hành xác minh như sau:

I. Căn cứ pháp lý

.....

II. Mục đích, yêu cầu

- Mục đích

- Yêu cầu

III. Nội dung xác minh

.....

IV. Cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân phải làm việc để xác minh, thu thập thông tin, bằng chứng

.....

IV. Tổ chức thực hiện

- Tiến độ thực hiện:

- Chế độ thông tin, báo cáo:

- Thành viên tiến hành xác minh:

- Điều kiện vật chất đảm bảo thực hiện xác minh:

- Những vấn đề khác (nếu có):

Ngày tháng ... năm
PHÊ DUYỆT CỦA CỤC TRƯỞNG

TRƯỞNG ĐOÀN/TỔ XÁC MINH
(Ký, ghi rõ họ tên)

Nơi nhận:

- Cục trưởng;

- Lưu: VT, Phòng CM.

BM.VP.25.01/08: Biên bản làm việc

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Đoàn/Tổ xác minh theo
Quyết định số...

Hà Nội, ngày tháng năm

BIÊN BẢN(1)....

Vào hồi.... giờ....ngày....tháng...năm....tại.....

Đoàn/Tổ xác minh tố cáo được thành lập theo Quyết định số.../QĐ...
ngày.../.../...của, gồm :

1. Ông (bà).....chức vụ.....

2. Ông (bà).....chức vụ.....

Tiến hành làm việc với(2).....

Nội dung làm việc:(3).....

Buổi làm việc kết thúc vào hồi ... giờ ... phút cùng ngày (hoặc ngày .../.../...).

Biên bản này đã được đọc cho những người làm việc cùng nghe, mọi người nhất trí với nội dung biên bản và xác nhận dưới đây.

Biên bản được lập thành ... bản mỗi bên giữ 01 bản./.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(ký, ghi rõ họ và tên)

TRƯỞNG ĐOÀN XÁC MINH
(ký, ghi rõ họ và tên)

Ghi chú:

1. Tên biên bản như Biên bản làm việc trực tiếp với người tố cáo, người bị tố cáo; Biên bản làm việc với cơ quan, tổ chức, cá nhân, để thu thập thông tin, tài liệu, bằng chứng liên quan đến nội dung tố cáo.

2. Họ, tên, chức danh, địa chỉ, số điện thoại liên hệ (nếu có) của những người cùng làm việc. Người cùng làm việc có thể là: Người tố cáo, người bị tố cáo... Đại diện cơ quan tổ chức, đơn vị hoặc cá nhân có liên quan.

3. Ghi nội dung làm việc; ý kiến của những người cùng làm việc, của thành viên Tổ xác minh.

BM.VP.25.01/09: Trung cầu Giám định

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

V/v Trung cầu Giám định

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:

Để có cơ sở cho việc kết luận nội dung tố cáo báo đảm chính xác, khách quan, Cục Quản lý Dược trung cầu giám định các thông tin, tài liệu, bằng chứng sau đây:

Tang vật, hồ sơ tài liệu,

Vậy đề nghị Quý Cơ quan tiến hành giám định và gửi kết quả cho Cục Quản lý Dược trước ngày...tháng... năm....

Cục Quản lý Dược cử ông (bà)..... là thành viên Tổ xác minh tố cáo trực tiếp bàn giao các tài liệu, tang vật bằng chứng và nhận kết quả giám định.

Kinh phí giám định (nếu phải chi trả) do Cục Quản lý Dược chi trả theo quy định.

Rất mong sự quan tâm, hợp tác của Quý Cơ quan ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

BM.VP.25.01/10: Gia hạn giải quyết tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc gia hạn giải quyết tố cáo

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật tố cáo số 03/2011/QH13 ngày 11/11/2011;

Căn cứ Nghị định số 31/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 04 năm 2019 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp tổ chức thi hành Luật tố cáo;

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 - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Tổ xác minh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Gia hạn giải quyết tố cáo đối với vụ việc tố cáo đã được thụ lý tại Quyết định số..... của Cục Quản lý Dược.

Thời gian gia hạn là..... ngày làm việc, kể từ ngày

Điều 2. Chánh Văn phòng Cục, Trưởng phòng chuyên môn, TXM chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 2;
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

BM.VP.25.01/11: Đơn rút tổ cáo

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

Hà Nội, ngày tháng năm

ĐƠN RÚT TỔ CÁO

Kính gửi : Cục Quản lý Dược

Tên tôi là :.....

Địa chỉ :.....

Tôi đề nghị với Cục Quản lý Dược rút nội dung tổ cáo trong Đơn tổ cáo ngày...
tháng....năm....

NGƯỜI RÚT TỔ CÁO

Chữ ký hoặc điểm chỉ

Họ và tên

BM.VP.25.01/12: Biên bản ghi nhận việc rút tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số /BB-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

BIÊN BẢN

Ghi nhận việc rút tố cáo

Vào hồi giờ....ngày....tháng....năm, tại Cục Quản lý Dược.

Tôi là Nguyễn Văn A cán bộ Cục Quản lý Dược đã làm việc trực tiếp với Nguyễn Thị B về việc đề nghị rút nội dung tố cáo. Bà Nguyễn Thị B đề nghị với ông Nguyễn Văn A cán bộ Cục Quản lý Dược cho rút nội dung tố cáo trong đơn tố cáo ngày.... tháng....năm....

Buổi làm việc kết thúc hồi....giờ....phút cùng ngày hoặc ngày .../.../....

Biên bản này đã được đọc cho người rút tố cáo nghe và xác nhận dưới đây.

Biên bản được thành lập...bản và giao cho bà Nguyễn Thị B 01 bản./.

NGƯỜI RÚT TỐ CÁO
Chữ ký hoặc chỉ điểm

NGƯỜI LẬP BIÊN BẢN
Chữ ký

Họ và tên

Họ và tên

BM.VP.25.01/13: Báo cáo của Tổ xác minh

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Đoàn/Tổ xác minh theo
Quyết định số...

Hà Nội, ngày tháng năm

BÁO CÁO CỦA ĐOÀN/TỔ XÁC MINH

Kết quả xác minh nội dung tố cáo

Kính gửi: Cục trưởng Cục Quản lý Dược

Thực hiện Quyết định số .../QĐ...ngày .../.../... của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

Từ ngày .../.../... đến ngày .../.../..., Đoàn/Tổ xác minh đã tiến hành xác minh nội dung tố cáo đối với :.....(1).....

Đoàn/TXM nội dung tố cáo báo cáo kết quả xác minh nội dung tố cáo, như sau :

1. Kết quả xác minh:...(2).....
2. Nhận xét, đánh giá:.....(3).....
3. Kiến nghị:.....(4).....

Trên đây là báo cáo kết quả xác minh nội dung tố cáo, đề nghị Cục trưởng xem xét, chỉ đạo./.

Nơi nhận:

- Cục trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, Đoàn/Tổ xác minh.

Trưởng đoàn/Tổ trưởng tổ xác minh
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

1. Tên cơ quan, tổ chức hoặc họ tên, chức vụ, chức danh, địa chỉ của cá nhân tố cáo và tóm tắt nội dung tố cáo.
2. Kết quả xác minh theo từng nội dung tố cáo, nội dung giải trình của người bị tố cáo.
3. Nhận xét, đánh giá theo từng nội dung tố cáo, trong đó nêu rõ căn cứ pháp luật để xác định có hay không có hành vi vi phạm pháp luật, nội dung tố cáo là tố cáo đúng, đúng một phần hoặc sai; việc cố ý tố cáo sai (nếu có); Nhận xét, đánh giá về hành vi vi phạm pháp luật của người bị tố cáo, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác (nếu có); xác định trách nhiệm của từng cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến nội dung tố cáo.

4. Kiến nghị xử lý đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm; các biện pháp cần thiết để bảo vệ lợi ích Nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của cơ quan, tổ chức, cá nhân.

BM.VP.25.01/14: Kết luận nội dung tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số :..../KL-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

KẾT LUẬN NỘI DUNG TỐ CÁO

Đối với.....(1).....

Ngày.../.../..., Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số .../QĐ-QLD.... thụ lý giải quyết tố cáo đối với(1)....

Căn cứ nội dung tố cáo, giải trình của người bị tố cáo, kết quả xác minh nội dung tố cáo, các tài liệu, chứng cứ có liên quan và đối chiếu với các quy định của pháp luật, Cục Quản lý Dược kết luận nội dung tố cáo như sau:

1. Kết quả xác minh nội dung tố cáo:.....(2).....
2. Căn cứ pháp luật để xác định có hay không có hành vi vi phạm pháp luật ...(3)....
3. Kết luận:.....
4. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền cần thực hiện và kiến nghị.....(5).....

Nơi nhận:

-;
- Lưu: VT, Phòng CM.

Cục trưởng

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Ghi chú:

1. Tên cơ quan, tổ chức bị tố cáo hoặc họ tên, chức vụ, chức danh, địa chỉ cá nhân bị tố cáo.
2. Kết quả xác minh theo từng nội dung tố cáo, nội dung giải trình của người bị tố cáo.
3. Nêu rõ căn cứ pháp luật để xác định có hay không có hành vi vi phạm pháp luật.
4. Kết luận từng nội dung tố cáo, trong đó có nêu rõ nội dung tố cáo là tố cáo đúng, đúng một phần hoặc sai; việc cố ý tố cáo sai (nếu có) kết luận về hành vi vi phạm pháp luật của người bị tố cáo, cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan trong những nội dung tố cáo đúng hoặc đúng một phần; thiệt hại về vật chất, tinh thần do hành vi vi phạm pháp luật gây ra; đối tượng bị thiệt hại; những nội dung vi

phạm pháp luật, sai lầm hoặc không phù hợp của việc giải quyết tố cáo trưởng đó (nếu có) và trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có liên quan.

5. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền cần thực hiện; kiến nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân khác áp dụng các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có vi phạm pháp luật; kiến nghị cơ quan có thẩm quyền xem xét sửa đổi, bổ sung chính sách, pháp luật, áp dụng các biện pháp cần thiết để bảo vệ lợi ích của Nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của cơ quan, tổ chức, cá nhân.




**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG CỤC**

**QUY TRÌNH
GIẢI QUYẾT TỐ CÁO TRONG LĨNH VỰC
DƯỢC, MỸ PHẨM**

MÃ SỐ: QT.VP.25.01

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Hiền Chuyên viên	Bùi Đức Lập Chánh Văn phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký			 

 <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p>QUY TRÌNH</p> <p>GIẢI QUYẾT TỜ CÁO TRONG LĨNH VỰC DƯỢC, MỸ PHẨM</p>	<p>Mã số: QT.VP.25.01</p> <p>Ngày ban hành: 04/4/2024</p> <p>Lần ban hành: 01</p> <p>Tổng số trang: 12</p>
--	--	--

1. Người/ bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của lãnh đạo Cục Quản lý dược.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS để có bản đóng dấu có kiểm soát. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Ban QMS	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế & Hội nhập	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input checked="" type="checkbox"/>	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input type="checkbox"/>	

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

Ngày áp dụng:

1/12

Lần ban hành: 01

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả các bước tiến hành và trình tự thủ tục giải quyết tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm đối với tổ chức/cá nhân để thống nhất việc xem xét, giải quyết tố cáo đều được tiến hành theo một trình tự nhất định nhằm:

- Đảm bảo tất cả các đợt tiếp nhận, xem xét, giải quyết tố cáo đều cùng một phương pháp và hiệu quả.
- Công tác giải quyết tố cáo được thực hiện theo các quy định của pháp luật trong hoạt động giải quyết tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
- Mọi thành viên trong Phòng chuyên môn dễ dàng thực hiện nhiệm vụ.
- Có thể thay đổi khi thiết lập một qui trình mới.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Áp dụng cho hoạt động giải quyết tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm đối với người giải quyết tố cáo; người được giao nhiệm vụ xác minh nội dung tố cáo thuộc Cục Quản lý dược; người tố cáo; người bị tố cáo; cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có liên quan đến việc giải quyết tố cáo thuộc thẩm quyền của Cục trưởng Cục Quản lý dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13;
- Luật Tố cáo số 25/2018/QH14;
- Nghị định số 31/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 04 năm 2019 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp tổ chức thi hành Luật tố cáo;
- Nghị định số 07/2012/NĐ-CP ngày 09/02/2012 của Chính phủ quy định về cơ quan được giao chức năng thanh tra chuyên ngành và hoạt động thanh tra chuyên ngành;
- Nghị định số 122/2014/NĐ-CP ngày 25/12/2014 của Chính phủ về tổ chức và hoạt động của Thanh tra Y tế;

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo chất lượng, Ban QMS có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Người ra quyết định giải quyết tố cáo, Trưởng đoàn/tổ và người tham gia giải quyết, xác minh tố cáo của Cục Quản lý Dược có trách nhiệm thực hiện đúng những quy định trong quy trình này.
- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng Chuyên môn và Lãnh đạo các phòng trong Cục có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

5. QUY ĐỊNH CHUNG

- Việc giải quyết tố cáo là việc thụ lý, xác minh, kết luận nội dung tố cáo và xử lý kết luận nội dung tố cáo của người giải quyết tố cáo.

- Thành phần tổ xác minh bao gồm: Tổ trưởng (Lãnh đạo Cục/Lãnh đạo phòng chuyên môn), thư ký (CV phòng chuyên môn), tổ viên (cán bộ, công chức các phòng chức năng phối hợp trong Cục-khi cần thiết), đại diện các cơ quan có liên quan: Viện Kiểm nghiệm thuốc TW/TP. Hồ Chí Minh, Sở Y tế địa phương... (trong trường hợp cần thiết).

- Kế hoạch xác minh nội dung tố cáo: Bao gồm nội dung:

+ Căn cứ pháp lý để tiến hành xác minh

+ Mục đích, yêu cầu

+ Nội dung xác minh

+ Cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân phải làm việc để thu thập, xác minh thông tin, tài liệu, bằng chứng

+ Dự kiến thời gian thực hiện từng công việc, nhiệm vụ cụ thể từng thành viên.

+ Tổ chức thực hiện.

6. CHỮ VIẾT TẮT

- SOP: Quy trình chuẩn

- CV: Chuyên viên

- TC: Tố cáo

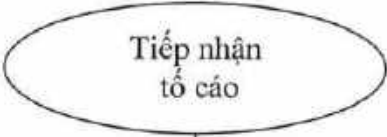
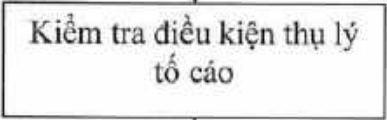
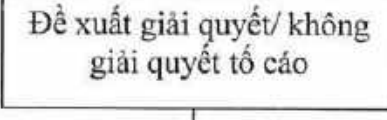

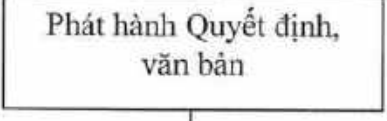
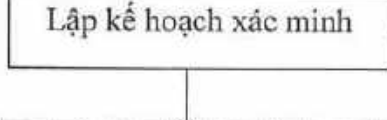
- Phòng CM : Phòng chuyên môn

- VPC: Văn phòng Cục

- Tổ xác minh: TXM

7. NỘI DUNG QUY TRÌNH

7.1. Sơ đồ quy trình giải quyết tố cáo:

TT	Người thực hiện	Trình tự thực hiện	Tài liệu tham chiếu, biểu mẫu	Thời gian thực hiện
1	Lãnh đạo Cục VPC, Phòng CM		7.2.1	02 ngày
2	Lãnh đạo phòng CM, CV		7.2.2	01 ngày
3	Lãnh đạo phòng CM		7.2.3 - BM.VP.25.01/01 - BM.VP.25.01/02 - BM.VP.25.01/03 - BM.VP.25.01/04 - BM.VP.25.01/05 - BM.VP.25.01/06	02 ngày
4	Cục trưởng		7.2.4	02 ngày
5	VPC		7.2.5	01 ngày
6	TXM		7.2.6 BM.VP.25.01/07	02 ngày

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

7	Cục trưởng	<p>Chưa đạt</p> <p>Phê duyệt kế hoạch xác minh</p>	7.2.7	02 ngày
8	TXM	<p>Tiến hành xác minh nội dung tổ cáo</p>	7.2.8 BM.VP.25.01/07 BM.VP.25.01/08 BM.VP.25.01/09 BM.VP.25.01/10 BM.VP.25.01/11 BM.VP.25.01/12	15 ngày (30 ngày lần 1, 60 ngày lần 2)
9	TXM	<p>Báo cáo kết quả xác minh của TXM</p>	7.2.9 BM.VP.25.01/13	03 ngày
10	TXM	<p>Dự thảo Kết luận nội dung tổ cáo</p>	7.2.10 BM.VP.25.01/14	03 ngày
11	Cục trưởng	<p>Chưa đạt</p> <p>Kết luận nội dung tổ cáo</p>	7.2.11	04 ngày
12	Cục trưởng, Phòng CM	<p>Xử lý kết luận nội dung tổ cáo</p>	7.2.12	07 ngày
13	Cục trưởng, Phòng CM, VPC	<p>Công khai và thông báo kết quả giải quyết tổ cáo</p>	7.2.13	07 ngày
14	Phòng CM,	<p>Quản lý, bàn giao và lưu hồ sơ</p>	7.2.14	30 ngày

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

	VPC			
--	-----	--	--	--

* Quy định số ngày trong “(…)” đối với trường hợp vụ việc phức tạp, được gia hạn một lần và trường hợp vụ việc phức tạp thì có thể gia hạn hai lần, mỗi lần không quá 30 ngày.

* Ngày là “Ngày làm việc”.

7.2 Mô tả sơ đồ quy trình giải quyết tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm:

7.2.1. Tiếp nhận tố cáo: 02 ngày

- VPC tiếp nhận đơn thư của đơn vị, cá nhân tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm trình Lãnh đạo Cục trong ngày tiếp nhận Đơn.

- Phòng CM tiếp nhận thông tin, đơn thư tố cáo của cá nhân, đơn vị trong quá trình tiếp công dân, tác nghiệp thường xuyên.

- Trong vòng 01 ngày làm việc, Cục trưởng chuyển thông tin, đơn thư phản ánh theo đường văn thư cho phòng CM xem xét, giải quyết.

- Lãnh đạo phòng CM trong vòng 01 ngày làm việc giao CV đầu mối kiểm tra điều kiện thụ lý giải quyết tố cáo.

7.2.2. Kiểm tra điều kiện thụ lý giải quyết tố cáo: 01 ngày

- Trong vòng 01 ngày làm việc, căn cứ Điều 24 của Luật Tố cáo, CV đầu mối nghiên cứu nội dung đơn thư tố cáo để xem xét tính pháp lý, hồ sơ tài liệu có liên quan đến nội dung tố cáo. CV báo cáo Lãnh đạo phòng CM đề xuất giải quyết tố cáo.

7.2.3. Đề xuất giải quyết/không giải quyết tố cáo: 02 ngày

- Lãnh đạo phòng CM đề xuất giải quyết tố cáo:

a). Trường hợp đủ điều kiện thụ lý giải quyết tố cáo theo quy định của pháp luật, CV dự thảo Phiếu trình Cục trưởng xem xét, thụ lý giải quyết tố cáo, dự thảo Quyết định thụ lý tố cáo (BM.VP.25.01/03), văn bản thông báo việc thụ lý tố cáo, văn bản thông báo về nội dung tố cáo (BM.VP.25.01/04); (BM.VP.25.01/05) và Quyết định thành lập Tổ xác minh nội dung tố cáo (BM.VP.25.01/06) hoặc dự thảo Quyết định thành lập Đoàn thanh tra (tùy trường hợp cụ thể).

- Lãnh đạo Phòng CM xem xét lại dự thảo Phiếu trình, văn bản, Quyết định thụ lý và Quyết định thành lập Tổ xác minh nội dung tố cáo hoặc dự thảo Quyết định thành lập Đoàn thanh tra (tùy trường hợp cụ thể) điều chỉnh các vấn đề cần thiết.

b). Trường hợp không đủ điều kiện thụ lý giải quyết tố cáo, tố cáo tiếp theo quy định của pháp luật, CV dự thảo Phiếu trình Cục trưởng và văn bản

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

thông báo cho người tố cáo trong đó nêu rõ lý do không xem xét, giải quyết hoặc văn bản thông báo không thụ lý giải quyết tố cáo tiếp và đề nghị chấm dứt việc tố cáo.

- Lãnh đạo Phòng CM xem xét lại dự thảo Phiếu trình, công văn thông báo, điều chỉnh các vấn đề cần thiết và trình Cục trưởng xem xét, ký văn bản thông báo (BM.VP.25.01/01, BM.VP.25.01/02).

c). Trường hợp tố cáo không thuộc thẩm quyền giải quyết của Cục Quản lý Dược, CV dự thảo Phiếu trình Cục trưởng và văn bản chuyển đến cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền giải quyết và thông báo cho người tố cáo.

- Trường hợp tố cáo không thuộc thẩm quyền giải quyết của Cục Quản lý Dược và được gửi đồng thời cho nhiều cơ quan, tổ chức cá nhân, trong đó có cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền giải quyết hoặc trường hợp đã hướng dẫn nhưng người tố cáo vẫn gửi đơn tố cáo đến Cục Quản lý Dược thì Cục Quản lý Dược nhận được tố cáo nhưng không xử lý.

d). Trong trường hợp quá trình tiếp nhận, xử lý tố cáo, thấy hành vi bị tố cáo có dấu hiệu của tội phạm, CV dự thảo Phiếu trình Cục trưởng và văn bản chuyển hồ sơ, tài liệu đến Cơ quan điều tra/Viện kiểm sát nhân dân có thẩm quyền xử lý theo quy định.

- Lãnh đạo phòng chuyên môn xem xét lại dự thảo Phiếu trình, công văn trình Cục trưởng xem xét ký công văn.

7.2.4. Phê duyệt văn bản thụ lý, không thụ lý/Quyết định giải quyết tố cáo và chuyển đến cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền giải quyết: 02 ngày

Cục trưởng (Người giải quyết tố cáo) xem xét phê duyệt:

- Nếu không đồng ý chuyển bước 7.2.3;

- Nếu đồng ý, ký văn bản thông báo, Quyết định thụ lý và Quyết định thành lập Tổ xác minh/Quyết định thành lập Đoàn thanh tra.

7.2.5. Phát hành Quyết định, văn bản: 01 ngày

- Sau khi Cục trưởng phê duyệt đề xuất:

+ Trường hợp Cục Quản lý Dược thụ lý xem xét giải quyết tố cáo, Văn phòng Cục chuyển văn bản thông báo thụ lý giải quyết tố cáo, Quyết định thụ lý và Quyết định thành lập Tổ Xác minh/Đoàn Thanh tra cho tổ chức cá nhân có liên quan, có thể gửi văn bản trực tiếp hoặc chuyển qua đường bưu điện.

+ Trường hợp Cục Quản lý Dược không thụ lý xem xét giải quyết tố cáo, Văn phòng Cục chuyển văn bản thông báo cho tổ chức cá nhân có liên quan, có thể gửi văn bản trực tiếp hoặc chuyển qua đường bưu điện.

7.2.6. Lập kế hoạch tiến hành xác minh: 02 ngày

- Thư ký TXM dự thảo Kế hoạch tiến hành xác minh (BM.VP.25.01/07).

- Thư ký TXM dự thảo công văn thông báo kế hoạch xác minh và đề cương báo cáo cho đối tượng cần xác minh.

- Tổ trưởng TXM xem xét dự thảo kế hoạch xác minh, công văn thông báo và điều chỉnh các vấn đề cần thiết, trình Cục trưởng, người ra quyết định thành lập tổ xác minh phê duyệt.

7.2.7. Phê duyệt kế hoạch tiến hành xác minh: 02 ngày

Cục trưởng (Người ra quyết định thành lập Tổ xác minh) xem xét phê duyệt kế hoạch tiến hành xác minh:

- Nếu không đồng ý chuyển bước 7.2.6;

- Nếu đồng ý, ký phê duyệt Kế hoạch tiến hành xác minh và công văn thông báo kế hoạch xác minh.

7.2.8. Tiến hành xác minh nội dung tố cáo: 15 ngày, đối với vụ việc phức tạp gia hạn một lần, đối với vụ việc đặc biệt phức tạp thì có thể gia hạn giải quyết tố cáo hai lần, mỗi lần 30 ngày.

7.2.8.1. Hợp Tổ xác minh:

- TXM tổ chức họp để phổ biến kế hoạch tiến hành xác minh và phân công nhiệm vụ cho các thành viên của Tổ; thảo luận về phương pháp, cách thức tổ chức tiến hành xác minh.

- Thư ký TXM chịu trách nhiệm:

+ Gửi công văn thông báo kế hoạch xác minh và đề cương báo cáo cho đối tượng cần xác minh chậm nhất 02 ngày từ khi ban hành.

+ Cung cấp hồ sơ và thông tin cần thiết cho các thành viên trong TXM.

7.2.8.2. Xác minh thực tế:

- Thông báo quyết định thành lập TXM: Tổ trưởng TXM có trách nhiệm giao quyết định thành lập TXM cho người bị tố cáo hoặc người đứng đầu cơ quan, tổ chức, đơn vị bị tố cáo. Việc giao quyết định phải lập thành biên bản.

- Làm việc và lập biên bản làm việc với người tố cáo, tổ chức/cá nhân bị tố cáo, người đại diện, người được ủy quyền, luật, trợ giúp pháp lý... để thu thập thông tin, tài liệu bằng chứng (BM.VP.25.01/08)

- Xác minh thực tế tính hợp pháp, đầy đủ của các thông tin, tài liệu, bằng chứng liên quan đến nội dung vụ việc tố cáo.

- Làm việc và lập biên bản làm việc hoặc yêu cầu cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có liên quan cung cấp thông tin, tài liệu, bằng chứng liên quan đến nội dung tố cáo (BM.VP.25.01/06, BM.VP.25.01/07).

7.2.8.3. Trưng cầu giám định:

TXM khi xét thấy cần có sự đánh giá về nội dung liên quan đến chuyên môn, kỹ thuật làm căn cứ cho việc kết luận nội dung tố cáo, xử lý hành vi vi phạm bị tố cáo, TXM dự thảo công văn trình Cục trưởng (BM.VP.25.01/09).

7.2.8.4. Gia hạn giải quyết tố cáo:

- Đối với vụ việc phức tạp có một trong các tiêu chí sau:
 - + Tố cáo về một nội dung nhưng phải xác minh từ 02 địa điểm trở lên;
 - + Tố cáo có từ 02 nội dung phải xác minh trở lên;
 - + Có nhiều người tố cáo về cùng một nội dung hoặc nội dung tố cáo liên quan đến quyền và lợi ích của nhiều người;
 - + Tố cáo có yếu tố nước ngoài: người tố cáo ở nước ngoài hoặc là người nước ngoài; hành vi bị tố cáo xảy ra ở nước ngoài; nội dung tố cáo phải xác minh ở nước ngoài;
 - + Nội dung tố cáo liên quan đến trách nhiệm quản lý của nhiều cơ quan, tổ chức;
 - + Các cơ quan, tổ chức có liên quan trong quá trình giải quyết tố cáo còn có ý kiến khác nhau;
 - + Có tài liệu, chứng cứ mâu thuẫn với nhau cần có thời gian kiểm tra, xác minh, đánh giá hoặc tham khảo ý kiến của các cơ quan chuyên môn.

- Đối với vụ việc đặc biệt phức tạp có 02 tiêu chí nêu trên trở lên.

TXM báo cáo Cục trưởng và dự thảo Quyết định gia hạn giải quyết tố cáo trình Cục trưởng (BM.VP.25.01/10)

7.2.8.5. Rút tố cáo:

- Người tố cáo có quyền rút một phần hoặc toàn bộ nội dung tố cáo trước khi Cục Quản lý Dược giải quyết tố cáo ra kết luận nội dung tố cáo. Việc rút tố cáo phải được thực hiện bằng văn bản, văn bản rút tố cáo phải ghi rõ ngày, tháng, năm; họ và tên, địa chỉ của người rút tố cáo; nội dung tố cáo được rút, có chữ ký hoặc điểm chỉ của người rút tố cáo (BM.VP.24/01/12).

- Trường hợp người rút tố cáo mà Cục Quản lý Dược xét thấy hành vi bị tố cáo có dấu hiệu vi phạm pháp luật hoặc có căn cứ xác định việc rút tố cáo do bị đe dọa, mua chuộc hoặc người tố cáo lợi dụng việc tố cáo để vu khống, xúc phạm, gây thiệt hại cho người bị tố cáo thì vụ việc tố cáo vẫn phải được giải quyết.

- Người rút tố cáo nhưng có căn cứ xác định người tố cáo lợi dụng việc tố cáo để vu khống, xúc phạm, gây thiệt hại cho người bị tố cáo thì vẫn phải chịu trách nhiệm về hành vi tố cáo của mình, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

7.2.8.6. Tạm đình chỉ, đình chỉ việc giải quyết tố cáo:

- Cục Quản lý Dược ra Quyết định tạm đình chỉ việc giải quyết tố cáo khi có một trong các căn cứ sau:

+ Cần đợi kết quả giải quyết của cơ quan, tổ chức, cá nhân khác, hoặc đợi kết quả giải quyết vụ việc khác có liên quan;

+ Cần đợi kết quả giám định bổ sung, giám định lại.

- Khi căn cứ tạm đình chỉ việc giải quyết tố cáo không còn thì người giải quyết tố cáo ra ngay Quyết định tiếp tục giải quyết tố cáo; thời hạn tạm đình chỉ việc giải quyết tố cáo không tính vào thời hạn giải quyết tố cáo.

- Cục Quản lý Dược ra Quyết định đình chỉ việc giải quyết tố cáo khi có một trong các căn cứ sau:

+ Người tố cáo rút toàn bộ nội dung tố cáo, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 33 của Luật Tố cáo.

+ Người tố cáo là cá nhân chết và nội dung tố cáo chỉ liên quan đến trách nhiệm của người bị tố cáo.

+ Vụ việc đã được giải quyết bằng bản án, quyết định của Tòa án đã có hiệu lực pháp luật hoặc quyết định đã có hiệu lực của cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền.

- Quyết định tạm đình chỉ và Quyết định đình chỉ giải quyết tố cáo nêu rõ lý do, trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan và gửi đến người tố cáo, người bị tố cáo trong thời hạn 5 ngày kể từ ngày ra quyết định.

7.2.9. Xây dựng báo cáo kết quả xác minh của TXM: 03 ngày

- TXM dự thảo báo cáo kết quả xác minh giải quyết tố cáo (BM.VP.25.01/13).

- Tổ chức họp lấy ý kiến các thành viên TXM hoặc Tổ trưởng lấy ý kiến tham gia bằng văn bản của các thành viên TXM đối với dự thảo báo cáo kết quả xác minh và hoàn chỉnh báo cáo.

7.2.10. Xây dựng dự thảo Kết luận nội dung tố cáo: 03 ngày

- Tổ trưởng giao thư ký TXM xây dựng dự thảo Kết luận nội dung tố cáo (BM.VP.25.01/14).

- Tổ trưởng xem xét lại dự thảo Kết luận nội dung tố cáo, điều chỉnh các vấn đề cần thiết.

- Tổ trưởng TXM trình Cục trưởng báo cáo kết quả xác minh của TXM, dự thảo Kết luận nội dung tố cáo.

7.2.11. Ký Kết luận nội dung tố cáo: 04 ngày

- Cục trưởng (Người ra quyết định giải quyết tố cáo) xem xét phê duyệt Kết luận nội dung tố cáo:

- Nếu không đồng ý chuyển bước 7.2.10 đối với trường hợp tố cáo.

- Nếu đồng ý ký Kết luận nội dung tố cáo.

7.2.12. Xử lý tố cáo: 07 ngày

- Phòng chuyên môn đầu mối tham mưu Cục trưởng:
 - + Xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khác theo quy định của pháp luật để xử lý hành vi vi phạm (nếu có), buộc khắc phục hậu quả do hành vi vi phạm gây ra hoặc gửi văn bản kiến nghị cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền xử lý vi phạm, đồng thời gửi kèm hồ sơ về hành vi vi phạm đó.
 - + Đối với hành vi vi phạm pháp luật có dấu hiệu tội phạm thì có văn bản chuyển hồ sơ về hành vi vi phạm đó cho Cơ quan điều tra hoặc Viện kiểm sát nhân dân có thẩm quyền để xử lý theo quy định của pháp luật.

7.2.13. Công khai và thông báo kết quả giải quyết tố cáo: 07 ngày

- Trong thời hạn 07 ngày, kể từ ngày ký kết luận nội dung tố cáo, quyết định xử lý hành vi vi phạm bị tố cáo, VPC có trách nhiệm thực hiện việc công khai kết luận nội dung tố cáo, quyết định xử lý hành vi vi phạm bị tố cáo, theo các hình thức sau:
 - + Công bố tại cuộc họp cơ quan, tổ chức nơi người bị tố cáo công tác.
 - + Niêm yết tại bảng tin của Cục 15 ngày liên tục kể từ ngày niêm yết.
 - + Thông báo trên trang thông tin điện tử của Cục 15 ngày liên tục kể từ ngày đăng thông báo.
 - + Thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng hai lần liên tục.

- Trong trường hợp người tố cáo có yêu cầu, VPC gửi kết luận nội dung tố cáo, quyết định, văn bản xử lý tố cáo cho người tố cáo.

7.2.14. Quản lý, bàn giao và lưu hồ sơ giải quyết tố cáo: 30 ngày

- Tổ trưởng, thư ký Tổ xác minh có trách nhiệm bàn giao cho Phòng chuyên môn toàn bộ hồ sơ giải quyết tố cáo trong thời gian 30 ngày kể từ ngày ký ban hành Kết luận giải quyết tố cáo.
 - Phòng chuyên môn có trách nhiệm nộp lưu hồ sơ, tài liệu cho Văn phòng Cục để lưu trữ theo các quy định, hướng dẫn của Cục Quản lý Dược.

8. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH

- Đơn thư tố cáo, Quyết định, các văn bản bổ sung, sửa đổi quyết định, kế hoạch tiến hành xác minh (nếu có);
 - Các biên bản làm việc, biên bản kiểm tra, xác minh, báo cáo giải trình của đối tượng bị tố cáo, các tài liệu về nội dung, chứng cứ (theo từng nhóm nội dung thể hiện tại quyết định giải quyết tố cáo).
 - Báo cáo kết quả xác minh; quyết định giải quyết tố cáo.
 - Các văn bản về việc xử lý và các văn bản có liên quan đến các kiến nghị xử lý;
 - Các tài liệu khác có liên quan đến việc giải quyết tố cáo.

9. PHỤ LỤC

- BM.VP.25.01/01: Văn bản thông báo không thụ lý giải quyết TC
- BM.VP.25.01/02: Văn bản thông báo không thụ lý giải quyết TC tiếp
- BM.VP.25.01/03: Quyết định thụ lý tố cáo
- BM.VP.25.01/04: Văn bản thông báo thụ lý giải quyết tố cáo
- BM.VP.25.01/05: Văn bản thông báo về nội dung tố cáo
- BM.VP.25.01/06: Quyết định thành lập tổ xác minh
- BM.VP.25.01/07: Kế hoạch tiến hành xác minh
- BM.VP.25.01/08: Biên bản làm việc
- BM.VP.25.01/09: Trưng cầu giám định
- BM.VP.25.01/10: Gia hạn giải quyết tố cáo
- BM.VP.25.01/11: Đơn rút tố cáo
- BM.VP.25.01/12: Biên bản ghi nhận việc rút tố cáo
- BM.VP.25.01/13: Báo cáo của Tổ xác minh
- BM.VP.25.01/14: Kết luận nội dung tố cáo.

BM.VP.25.01/01: Văn bản thông báo không thụ lý giải quyết tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-Phòng CM

Hà Nội, ngày tháng năm

THÔNG BÁO

Về việc không thụ lý giải quyết tố cáo

Ngày ... tháng ... năm ..., Cục Quản lý Dược đã nhận được tố cáo củavới nội dung:

.....

(Tố cáo do..... chuyển đến).

Sau khi nghiên cứu, xem xét thấy rằng nội dung tố cáo nêu trên không đủ điều kiện để thụ lý giải quyết.

Lý do:

Vậy thông báo để ông (bà) biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền chuyển tố cáo đến (nếu có);
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

BM.VP.25.01/02: Văn bản thông báo không thụ lý giải quyết tố cáo tiếp

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD- Phòng CM.

Hà Nội, ngày tháng năm

THÔNG BÁO

Về việc không thụ lý giải quyết tố cáo tiếp

Ngày ... tháng ... năm ..., Cục Quản lý Dược đã nhận được tố cáo củavới nội dung:

.....

(Tố cáo do..... chuyển đến).

Các nội dung tố cáo nêu trên đã được..... giải quyết tại nhưng người tố cáo tiếp tục tố cáo với lý do:.....

Sau khi nghiên cứu, xem xét thấy rằng các nội dung tố cáo trên đã được giải quyết đúng pháp luật. Do đó, căn cứ quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 37 của Luật tố cáo, không có cơ sở để thụ lý giải quyết lại tố cáo trên.

Vậy Cục Quản lý Dược thông báo để người tố cáo, cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có liên quan biết. Nếu không có tình tiết mới, đề nghị chấm dứt việc tố cáo, việc xem xét, giải quyết các nội dung tố cáo nêu trên./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền chuyển tố cáo đến (nếu có);
- Người đã giải quyết tố cáo;
- Người bị tố cáo;
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

BM.VP.25.01/03: Quyết định thụ lý tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD- Phòng CM.

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Thụ lý tố cáo

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Luật Tố cáo số 25/2018/QH13 ngày 12/6/2018;

Căn cứ Điều 9 Nghị định số 31/2019/NĐ-CP ngày 10/4/2019 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp tổ chức thi hành Luật tố cáo;

Căn cứ Nghị định số 07/2012/NĐ-CP ngày 09/02/2012 của Chính phủ quy định về cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành và hoạt động thanh tra chuyên ngành;

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 - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Chuyên môn.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thụ lý giải quyết tố cáo đối với:.... (1) ngày... tháng...năm

Nội dung tố cáo được thụ lý:.... (2).....

Thời hạn giải quyết tố cáo là ngày làm việc.

Điều 2. Chánh Văn phòng Cục, Trưởng phòng chuyên môn và ...(1)... các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền chuyên tố cáo đến (nếu có);
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

BM.VP.25.01/04 Văn bản thông báo thụ lý tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD- Phòng CM.

Hà Nội, ngày tháng năm

**THÔNG BÁO
Việc thụ lý tố cáo**

Cục Quản lý Dược đã nhận đc tố cáo của ...ngày.. tháng...năm, tố cáo hành vi vi phạm của ...(1)....:

Theo quy định của pháp luật, Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số .../QĐ-... ngày ...tháng...năm... thụ lý tố cáo.

Nội dung tố cáo được thụ lý giải quyết gồm:.....

Thời hạn giải quyết tố cáo là ... ngày làm việc.

Vậy thông báo đề (1).... biết và thực hiện quyền, nghĩa vụ của người tố cáo theo đúng quy định của pháp luật ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tên tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền chuyển tố cáo;
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

Ghi chú:

1. Họ và tên người tố cáo hoặc người đại diện

BM.VP.25.01/05 Văn bản thông báo về nội dung tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD- Phòng CM.

Hà Nội, ngày tháng năm

**THÔNG BÁO
Việc nội dung tố cáo**

Cục Quản lý Dược đã nhận đc tố cáo của ...ngày.. tháng...năm, tố cáo hành vi vi phạm của ...(1)....:

Theo quy định của pháp luật, Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số .../QĐ-... ngày ...tháng...năm... thụ lý tố cáo.

Nội dung tố cáo được thụ lý giải quyết gồm:.....

Thời hạn giải quyết tố cáo là ... ngày làm việc.

Vậy thông báo để (1).... biết và thực hiện quyền, nghĩa vụ của người tố cáo theo đúng quy định của pháp luật ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tên tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền chuyển tố cáo;
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

Ghi chú:

1. Họ và tên người tố cáo hoặc người đại diện

BM.VP.25.01/06: Quyết định thành lập tổ xác minh giải quyết TC

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thụ lý giải quyết tố cáo và thành lập Đoàn/Tổ xác minh tố cáo

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Luật tố cáo số 25/2018/QH13 ngày 12/6/2018;

Căn cứ Nghị định số 31/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 04 năm 2019 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp tổ chức thi hành Luật tố cáo;

Căn cứ Nghị định số 07/2012/NĐ-CP ngày 09/02/2012 của Chính phủ quy định về cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành và hoạt động thanh tra chuyên ngành;

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 - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng chuyên môn.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Đoàn/Tổ xác minh nội dung tố cáo gồm:

1. Ông (bà).....chức vụ.....Trưởng Đoàn/Tổ trưởng
2. Ông (bà).....chức vụ.....Thư ký;
3. Ông(bà).....chức vụ.....Thành viên.

Điều 2. Đoàn/Tổ xác minh có nhiệm vụ kiểm tra, xác minh nội dung tố cáo được thụ lý nêu tại Điều 1 Quyết định này. Thời gian tiến hành xác minh là...ngày làm việc, kể từ ngày giao hoặc công bố Quyết định này với người bị tố cáo.

Đoàn/Tổ xác minh thực hiện các quyền, nghĩa vụ quy định tại Khoản 5 Điều 22 Luật tố cáo và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Trưởng Đoàn/Tổ trưởng Tổ xác minh, thành viên Tổ xác minh thực hiện quyền, nghĩa vụ của người có trách nhiệm xác minh theo quy định tại Luật tố cáo và quy định pháp luật có liên quan.

Điều 3. Chánh Văn phòng Cục, Trưởng phòng chuyên môn, Thủ trưởng các đơn vị liên quan và ông/bà có tên tại Điều 2 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

BM.VP.25.01/07: Kế hoạch tiến hành xác minh

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Đoàn/Tổ xác minh theo
Quyết định số...

Hà Nội, ngày tháng năm

KẾ HOẠCH TIẾN HÀNH XÁC MINH

Thực hiện Quyết định thụ lý giải quyết tố cáo và thành lập Đoàn/Tổ xác minh tố cáo số ngày/.../..... của Cục trưởng Cục quản lý dược về, Đoàn/Tổ xác minh lập kế hoạch tiến hành xác minh như sau:

I. Căn cứ pháp lý

.....

II. Mục đích, yêu cầu

- Mục đích

- Yêu cầu

III. Nội dung xác minh

.....

IV. Cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân phải làm việc để xác minh, thu thập thông tin, bằng chứng

.....

IV. Tổ chức thực hiện

- Tiến độ thực hiện:

- Chế độ thông tin, báo cáo:

- Thành viên tiến hành xác minh:

- Điều kiện vật chất đảm bảo thực hiện xác minh:

- Những vấn đề khác (nếu có):

Ngày tháng ... năm
PHÊ DUYỆT CỦA CỤC TRƯỞNG

TRƯỞNG ĐOÀN/TỔ XÁC MINH
(Ký, ghi rõ họ tên)

Nơi nhận:

- Cục trưởng;

- Lưu: VT, Phòng CM.

BM.VP.25.01/08: Biên bản làm việc

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Đoàn/Tổ xác minh theo
Quyết định số...

Hà Nội, ngày tháng năm

BIÊN BẢN(1)....

Vào hồi.... giờ....ngày....tháng...năm....tại.....

Đoàn/Tổ xác minh tố cáo được thành lập theo Quyết định số.../QĐ...
ngày.../.../...của, gồm :

1. Ông (bà).....chức vụ.....

2. Ông (bà).....chức vụ.....

Tiến hành làm việc với(2).....

Nội dung làm việc:(3).....

Buổi làm việc kết thúc vào hồi ... giờ ... phút cùng ngày (hoặc ngày .../.../...).

Biên bản này đã được đọc cho những người làm việc cùng nghe, mọi người nhất trí với nội dung biên bản và xác nhận dưới đây.

Biên bản được lập thành ... bản mỗi bên giữ 01 bản./.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(ký, ghi rõ họ và tên)

TRƯỞNG ĐOÀN XÁC MINH
(ký, ghi rõ họ và tên)

Ghi chú:

1. Tên biên bản như Biên bản làm việc trực tiếp với người tố cáo, người bị tố cáo; Biên bản làm việc với cơ quan, tổ chức, cá nhân, để thu thập thông tin, tài liệu, bằng chứng liên quan đến nội dung tố cáo.

2. Họ, tên, chức danh, địa chỉ, số điện thoại liên hệ (nếu có) của những người cùng làm việc. Người cùng làm việc có thể là: Người tố cáo, người bị tố cáo... Đại diện cơ quan tổ chức, đơn vị hoặc cá nhân có liên quan.

3. Ghi nội dung làm việc; ý kiến của những người cùng làm việc, của thành viên Tổ xác minh.

BM.VP.25.01/09: Trung cầu Giám định

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

V/v Trung cầu Giám định

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:

Để có cơ sở cho việc kết luận nội dung tố cáo báo đảm chính xác, khách quan, Cục Quản lý Dược trung cầu giám định các thông tin, tài liệu, bằng chứng sau đây:

Tang vật, hồ sơ tài liệu,

Vậy đề nghị Quý Cơ quan tiến hành giám định và gửi kết quả cho Cục Quản lý Dược trước ngày...tháng... năm....

Cục Quản lý Dược cử ông (bà)..... là thành viên Tổ xác minh tố cáo trực tiếp bàn giao các tài liệu, tang vật bằng chứng và nhận kết quả giám định.

Kinh phí giám định (nếu phải chi trả) do Cục Quản lý Dược chi trả theo quy định.

Rất mong sự quan tâm, hợp tác của Quý Cơ quan ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

BM.VP.25.01/10: Gia hạn giải quyết tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc gia hạn giải quyết tố cáo

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật tố cáo số 03/2011/QH13 ngày 11/11/2011;

Căn cứ Nghị định số 31/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 04 năm 2019 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp tổ chức thi hành Luật tố cáo;

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 - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Tổ xác minh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Gia hạn giải quyết tố cáo đối với vụ việc tố cáo đã được thụ lý tại Quyết định số..... của Cục Quản lý Dược.

Thời gian gia hạn là..... ngày làm việc, kể từ ngày

Điều 2. Chánh Văn phòng Cục, Trưởng phòng chuyên môn, TXM chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 2;
- Lưu: VT, Phòng CM.

CỤC TRƯỞNG

BM.VP.25.01/11: Đơn rút tố cáo

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

Hà Nội, ngày tháng năm

ĐƠN RÚT TỐ CÁO

Kính gửi : Cục Quản lý Dược

Tên tôi là :.....

Địa chỉ :.....

Tôi đề nghị với Cục Quản lý Dược rút nội dung tố cáo trong Đơn tố cáo ngày...
tháng....năm....

NGƯỜI RÚT TỐ CÁO

Chữ ký hoặc điểm chỉ

Họ và tên

BM.VP.25.01/12: Biên bản ghi nhận việc rút tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số /BB-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

BIÊN BẢN

Ghi nhận việc rút tố cáo

Vào hồi giờ....ngày....tháng....năm, tại Cục Quản lý Dược.

Tôi là Nguyễn Văn A cán bộ Cục Quản lý Dược đã làm việc trực tiếp với Nguyễn Thị B về việc đề nghị rút nội dung tố cáo. Bà Nguyễn Thị B đề nghị với ông Nguyễn Văn A cán bộ Cục Quản lý Dược cho rút nội dung tố cáo trong đơn tố cáo ngày.... tháng....năm....

Buổi làm việc kết thúc hồi....giờ....phút cùng ngày hoặc ngày .../.../....

Biên bản này đã được đọc cho người rút tố cáo nghe và xác nhận dưới đây.

Biên bản được thành lập...bản và giao cho bà Nguyễn Thị B 01 bản./.

NGƯỜI RÚT TỐ CÁO
Chữ ký hoặc chỉ điểm

NGƯỜI LẬP BIÊN BẢN
Chữ ký

Họ và tên

Họ và tên

BM.VP.25.01/13: Báo cáo của Tổ xác minh

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Đoàn/Tổ xác minh theo
Quyết định số...

Hà Nội, ngày tháng năm

BÁO CÁO CỦA ĐOÀN/TỔ XÁC MINH

Kết quả xác minh nội dung tố cáo

Kính gửi: Cục trưởng Cục Quản lý Dược

Thực hiện Quyết định số .../QĐ...ngày .../.../... của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

Từ ngày .../.../... đến ngày .../.../..., Đoàn/Tổ xác minh đã tiến hành xác minh nội dung tố cáo đối với :.....(1).....

Đoàn/TXM nội dung tố cáo báo cáo kết quả xác minh nội dung tố cáo, như sau :

1. Kết quả xác minh:...(2).....
2. Nhận xét, đánh giá:.....(3).....
3. Kiến nghị:.....(4).....

Trên đây là báo cáo kết quả xác minh nội dung tố cáo, đề nghị Cục trưởng xem xét, chỉ đạo./.

Nơi nhận:

- Cục trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, Đoàn/Tổ xác minh.

Trưởng đoàn/Tổ trưởng tổ xác minh
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

1. Tên cơ quan, tổ chức hoặc họ tên, chức vụ, chức danh, địa chỉ của cá nhân tố cáo và tóm tắt nội dung tố cáo.
2. Kết quả xác minh theo từng nội dung tố cáo, nội dung giải trình của người bị tố cáo.
3. Nhận xét, đánh giá theo từng nội dung tố cáo, trong đó nêu rõ căn cứ pháp luật để xác định có hay không có hành vi vi phạm pháp luật, nội dung tố cáo là tố cáo đúng, đúng một phần hoặc sai; việc cố ý tố cáo sai (nếu có); Nhận xét, đánh giá về hành vi vi phạm pháp luật của người bị tố cáo, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác (nếu có); xác định trách nhiệm của từng cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến nội dung tố cáo.

4. Kiến nghị xử lý đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm; các biện pháp cần thiết để bảo vệ lợi ích Nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của cơ quan, tổ chức, cá nhân.

BM.VP.25.01/14: Kết luận nội dung tố cáo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số :..../KL-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

KẾT LUẬN NỘI DUNG TỐ CÁO

Đối với.....(1).....

Ngày.../.../..., Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số .../QĐ-QLD.... thụ lý giải quyết tố cáo đối với(1)....

Căn cứ nội dung tố cáo, giải trình của người bị tố cáo, kết quả xác minh nội dung tố cáo, các tài liệu, chứng cứ có liên quan và đối chiếu với các quy định của pháp luật, Cục Quản lý Dược kết luận nội dung tố cáo như sau:

1. Kết quả xác minh nội dung tố cáo:.....(2).....
2. Căn cứ pháp luật để xác định có hay không có hành vi vi phạm pháp luật ...(3)....
3. Kết luận:.....
4. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền cần thực hiện và kiến nghị.....(5).....

Nơi nhận:

-;
- Lưu: VT, Phòng CM.

Cục trưởng

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Ghi chú:

1. Tên cơ quan, tổ chức bị tố cáo hoặc họ tên, chức vụ, chức danh, địa chỉ cá nhân bị tố cáo.
2. Kết quả xác minh theo từng nội dung tố cáo, nội dung giải trình của người bị tố cáo.
3. Nêu rõ căn cứ pháp luật để xác định có hay không có hành vi vi phạm pháp luật.
4. Kết luận từng nội dung tố cáo, trong đó có nêu rõ nội dung tố cáo là tố cáo đúng, đúng một phần hoặc sai; việc cố ý tố cáo sai (nếu có) kết luận về hành vi vi phạm pháp luật của người bị tố cáo, cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan trong những nội dung tố cáo đúng hoặc đúng một phần; thiệt hại về vật chất, tinh thần do hành vi vi phạm pháp luật gây ra; đối tượng bị thiệt hại; những nội dung vi

phạm pháp luật, sai lầm hoặc không phù hợp của việc giải quyết tố cáo trưởng đó (nếu có) và trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có liên quan.

5. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền cần thực hiện; kiến nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân khác áp dụng các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có vi phạm pháp luật; kiến nghị cơ quan có thẩm quyền xem xét sửa đổi, bổ sung chính sách, pháp luật, áp dụng các biện pháp cần thiết để bảo vệ lợi ích của Nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của cơ quan, tổ chức, cá nhân.




**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG CỤC**

QUY TRÌNH

**TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ
KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN**

MÃ SỐ: QT.VP.26.01

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Trần Thị Lan Hương Chuyên viên	ThS. Bùi Đức Lập Chánh Văn phòng	DSCKII. Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Ký		 	

 <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	QUY TRÌNH	Mã số: QT.VP.26.01
	TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ	Ngày ban hành: 09/4/2024
	KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN	Lần ban hành: 01
		Tổng số trang: 05

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của lãnh đạo Cục Quản lý dược.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Ban QMS	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế - Hội nhập
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định thống nhất đầu mối, trình tự tiếp nhận, phân loại, xử lý các thông tin khiếu nại và phương thức chia sẻ thông tin về các khiếu nại liên quan đến vắc xin được gửi đến Cục Quản lý Dược.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho hoạt động tiếp nhận, điều phối và xử lý các thông tin khiếu nại về vắc xin và các khiếu nại liên quan đến điều kiện kinh doanh vắc xin của các Phòng có liên quan trong Cục Quản lý Dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ban hành ngày 06/04/2016;
- Các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành khác có liên quan.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Quy trình này áp dụng cho các Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo các Phòng, các chuyên viên của Cục Quản lý Dược được phân công thực hiện các công việc có liên quan:

- Lãnh đạo Cục có trách nhiệm giám sát, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

- Lãnh đạo Phòng có liên quan đến Quy trình có trách nhiệm thực hiện, phối hợp thực hiện, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

- Các cán bộ, chuyên viên liên quan đến Quy trình có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ đầy đủ và nghiêm túc những quy định trong Quy trình này.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. Định nghĩa:

Khiếu nại về vắc xin (gọi tắt là Khiếu nại) là mọi thông tin (bao gồm cả thông tin bằng văn bản, lời nói hoặc các hình thức khác) về vắc xin liên quan đến chất lượng, an toàn, và/hoặc hiệu quả của vắc xin; các trường hợp nghi ngờ vắc xin giả, kém chất lượng, các thông tin về thông tin, quảng cáo về vắc xin sai quy định từ mọi tổ chức, cá nhân được gửi đến Cục Quản lý dược

5.2. Chữ viết tắt:

- Cục QLD: Cục Quản lý Dược
- Ngày: Ngày làm việc
- Lãnh đạo Cục: LDC
- TP: Trưởng phòng
- KN: Khiếu nại
- CSDL: Cơ sở dữ liệu về tiếp nhận giải quyết khiếu nại về vắc xin.
- Văn phòng Cục: VPC

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Sơ đồ quy trình tiếp nhận và xử lý báo cáo:

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Mô tả/Biểu mẫu	Thời gian thực hiện
Văn thư Cục QLD		6.2.1	01 ngày
Văn phòng Cục LDC Các phòng chức năng của Cục QLD		6.2.2	03 ngày
Các phòng chức năng của Cục QLD/Các đơn vị theo thẩm quyền		6.2.3	Các phòng chức năng Cục QLD xử lý theo quy trình tương ứng
Lãnh đạo Cục QLD		6.2.4	03 ngày
Các phòng chức năng của Cục QLD Văn thư Cục QLD		6.2.5	02 ngày
Cán bộ, chuyên viên xử lý phòng liên quan		6.2.6	02 ngày

6.2. Mô tả

6.2.1. Tiếp nhận (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 02 ngày).

6.2.1.1. Nếu thông tin khiếu nại được chuyển theo đường Văn thư tới Cục QLD, Văn phòng Cục thực hiện theo Quy trình Quản lý công văn đi – đến của Cục QLD, báo cáo LDC đề xuất giao phòng đầu mối xử lý.

6.2.1.2. Nếu thông tin khiếu nại đến qua đường dây nóng, điện thoại thông thường, email, hoặc qua Cổng tiếp nhận thông tin khiếu nại trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc các hình thức khác, Văn phòng Cục tiếp nhận và điền vào mẫu: Tiếp nhận các khiếu nại liên quan đến vắc xin (Biểu mẫu số BM.VP.26.01/01) sau đó báo cáo LDC xem xét giao phòng đầu mối.

6.2.1.3. Nếu thông tin khiếu nại được chuyển đến các Phòng chức năng của Cục Quản lý Dược, Các phòng Chức năng có văn bản gửi Văn phòng và thực hiện theo trình tự quy định tại Bước 6.2.1.1 như trên.

6.2.2. Xem xét, phân loại (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 03 ngày)

Căn cứ nội dung các thông tin khiếu nại được gửi tới; chức năng nhiệm vụ của các Phòng chức năng trong Cục và/hoặc các đơn vị có liên quan Văn phòng Cục báo cáo LDC xem xét, phân loại và đề xuất phương án xử lý:

- Đối với các khiếu nại thuộc thẩm quyền xem xét và xử lý của các đơn vị khác ngoài Cục, Các phòng chức năng của Cục QLD báo cáo Lãnh đạo Cục đề chuyển cho đơn vị có chức năng, thẩm quyền giải quyết.

- Đối với các khiếu nại thuộc thẩm quyền xem xét và xử lý của Cục Quản lý Dược: VPC chuyển Phòng chuyên môn có chức năng nhiệm vụ liên quan đến nội dung khiếu nại để xử lý, theo nguyên tắc:

+ Phòng Quản lý Chất lượng thuốc đối với các khiếu nại liên quan đến chất lượng vắc xin, các khiếu nại liên quan đến điều kiện sản xuất vắc xin.

+ Phòng Đăng ký thuốc đối với các khiếu nại liên quan đến an toàn, hiệu quả.

+ Phòng Quản lý Kinh doanh Dược đối với các khiếu nại liên quan đến điều kiện kinh doanh vắc xin (trừ điều kiện sản xuất vắc xin), thông tin và quảng cáo sai quy định của vắc xin.

+ Phòng Pháp chế - Hội nhập đối với các khiếu nại vắc xin liên quan đến các vấn đề hành chính.

6.2.3. Xử lý khiếu nại (Thời gian thực hiện bước này tuân theo các quy trình xử lý đối đối các công việc cụ thể của các phòng chức năng thuộc Cục Quản lý Dược và các đơn vị)

a) Các đơn vị khác: Căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, xử lý theo Quy trình xử lý của đơn vị; gửi thông tin, kết quả xử lý khiếu nại về Cục Quản lý Dược để tổng hợp, cập nhật và chia sẻ dữ liệu trên Cơ sở dữ liệu về tiếp nhận giải quyết khiếu nại về vắc xin chung của hệ thống.

b) Các phòng chuyên môn Cục Quản lý Dược:

- Căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ được giao, các phòng chuyên môn xem xét nội dung khiếu nại, đề xuất phương án xử lý đối với khiếu nại tuân theo các quy trình xử lý công việc của Cục Quản lý Dược, cụ thể: trình Lãnh đạo Cục dự thảo tờ trình/công văn xử lý khiếu nại để xem xét, phê duyệt.

6.2.4. Xem xét, phê duyệt (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 03 ngày)

- Lãnh đạo Cục Quản lý Dược xem xét :

+ Nếu đồng ý với đề xuất của Phòng chuyên môn: LĐC phê duyệt tờ trình/công văn, chuyển sang bước 6.2.5.

+ Trong trường hợp có ý kiến chỉ đạo khác: chuyển lại bước 6.2.3 để phòng chuyên môn thực hiện ý kiến chỉ đạo và xử lý theo quy định hoặc chuyển sang bước 6.2.2 để VPC thực hiện ý kiến chỉ đạo, phân loại khiếu nại.

6.2.5. Cập nhật, chia sẻ dữ liệu và phát hành công văn (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 02 ngày)

- Sau khi nhận được kết quả xử lý khiếu nại từ các đơn vị ngoài Cục; các phòng chức năng thuộc Cục cập nhật dữ liệu xử lý khiếu nại lên Cơ sở dữ liệu chung về xử lý khiếu nại vắc xin.

- Dữ liệu xử lý khiếu nại được chia sẻ theo cơ chế chia sẻ, cung cấp thông tin quy định tại sổ tay chất lượng NRA.

- Đối với các công văn chuyển các đơn vị khác xử lý theo chức năng nhiệm vụ, Văn thư Cục chuyển công văn theo quy định.

6.2.6. Lưu, bảo quản hồ sơ (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 02 ngày)

- Các cán bộ, chuyên viên, phòng liên quan trực tiếp xử lý khiếu nại tiến hành lưu trữ, bảo quản hồ sơ theo quy định hiện hành.

7. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH

Hồ sơ xử lý khiếu nại về vắc xin bao gồm:

- Nội dung khiếu nại được chuyển đến Văn thư QLD/Văn thư Phòng.
- Các thông tin liên quan khiếu nại được thu thập thêm.
- Tờ trình, công văn trao đổi, công văn xử lý các khiếu nại.

8. BIỂU MẪU:

- Biểu mẫu tiếp nhận khiếu nại BM.VP.26.01/01

BIỂU MẪU TIẾP NHẬN KHIẾU NẠI LIÊN QUAN ĐẾN VẮC XIN

1. Người khiếu nại

1.1 Họ và tên:

1.2 Số điện thoại:

1.3 Email:

1.4 Đơn vị công tác/Địa chỉ cư trú:

2 Thời gian và hình thức nhận khiếu nại

2.4 Thời gian: giờ ngày tháng năm

2.5 Hình thức:

- Website:
- Qua đường dây nóng (hotline):
- Qua điện thoại thông thường:
- Khác:

3 Sản phẩm vắc xin khiếu nại

3.1. Tên sản phẩm, quy cách đóng gói:

3.2.Số đăng ký:

3.3.Cơ sở sản xuất:

3.4.Cơ sở nhập khẩu

3.5.Cơ sở phân phối

4 Nội dung khiếu nại

4.4 Lĩnh vực

- Chất lượng:
- An toàn:
- Hiệu quả
- Thông tin, quảng cáo:
- Hành chính
- Khác:

4.5 Nội dung khiếu nại:

4.6 Mẫu sản phẩm khiếu nại (ảnh chụp/mẫu trực tiếp):

5 Phần hành chính

Người tiếp nhận khiếu nại
(Ký, ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo Phòng

Lãnh đạo Cục QLD




**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG**

**QUI TRÌNH
LẬP VÀ BÁO CÁO KẾT QUẢ THỰC HIỆN KẾ
HOẠCH HOẠT ĐỘNG HÀNG NĂM**

MÃ SỐ: QT.VP. 14.02

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Hoàng Thị Liên Chuyên viên	Hoàng Thị Giang Phó Chánh Văn Phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Ký			



 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH LẬP VÀ BÁO CÁO KẾT QUẢ THỰC HIỆN KẾ HOẠCH HOẠT ĐỘNG HÀNG NĂM	Mã số: QT.VP.14.02 Ngày ban hành: 09/4/2024 Lần ban hành: 02 Tổng số trang:
--	---	---

1. Cá nhân/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Ban QMS	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế Hội nhập
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh được	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1	26/12/2023	Toàn bộ quy trình	- Tách nội dung đánh giá việc thực hiện kế hoạch thành quy trình riêng.	
2	26/12/2023	Toàn bộ quy trình	- Bỏ các đơn vị: Tạp chí Dược và mỹ phẩm (do đã giải thể), Trung tâm Đào tạo dược và mỹ phẩm (do có tài khoản riêng, con dấu riêng)	
3	26/12/2023	Biểu mẫu	- Thêm mức độ ưu tiên hoạt động tham khảo biểu mẫu của WHO	
4	26/12/2023	Biểu mẫu	- Thêm các biểu mẫu về KH hậu kiểm, đoàn ra và xây dựng VBQPPL, hoàn thiện lại các biểu mẫu khác cập nhật theo quy định mới ban hành	

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 02

Quy trình này nhằm thống nhất trình tự, nội dung, thời gian, biểu mẫu lập kế hoạch và báo cáo kết quả triển khai kế hoạch hoạt động hàng năm của các phòng thuộc Cục Quản lý Dược.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này được áp dụng cho toàn bộ hoạt động từ khâu lập kế hoạch, triển khai kế hoạch và báo cáo kết quả triển khai kế hoạch hoạt động hàng năm của Cục Quản lý Dược, không bao gồm các hoạt động sử dụng kinh phí từ các nguồn khác không thuộc Cục Quản lý Dược.

3. Tài liệu tham chiếu

- Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế.
- Quyết định số 388/QĐ-QLD ngày 29/5/2023 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược.
- Quyết định số 806/QĐ-QLD ngày 02/11/2023 quy định quy chế làm việc của Cục Quản lý Dược.

4. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo Cục Quản lý Dược có trách nhiệm định hướng chiến lược, mục tiêu chung và giao nhiệm vụ cho từng phòng, cá nhân trực thuộc Cục Quản lý Dược.
- Các phòng, cá nhân trực thuộc Cục Quản lý Dược có trách nhiệm triển khai đảm bảo những quy định trong quy trình này.
- Văn phòng có trách nhiệm là đơn vị đầu mối:
 - Tổng hợp kế hoạch hoạt động chung của Cục
 - Tổng hợp báo cáo việc thực hiện kế hoạch chung của Cục.

5. Chữ viết tắt

- | | |
|----------|------------------------------------|
| - BM: | Biểu mẫu. |
| - KHHD: | Kế hoạch hoạt động. |
| - KHDC: | Kế hoạch điều chỉnh |
| - VP: | Văn phòng. |
| - NSNN: | Ngân sách nhà nước. |
| - LD: | Lãnh đạo. |
| - Cục: | Cục Quản lý Dược. |
| - Phòng: | Phòng trực thuộc Cục Quản lý Dược. |
| - BCKQ: | Báo cáo kết quả |

6. Nguyên tắc thực hiện

- Xây dựng kế hoạch đảm bảo bám sát đường lối, chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước, phù hợp với quyết định của LD Bộ Y tế, LD Cục; Kế hoạch phải đảm bảo tính khả thi, phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của Cục.

- Báo cáo kết quả việc thực hiện kế hoạch đảm bảo khách quan, công khai, minh bạch.

7. Nội dung quy trình

7.1. Sơ đồ quy trình

Trách nhiệm	Sơ đồ quy trình	Mô tả/ Biểu mẫu	Thời gian thực hiện
LD Cục	Xác định mục tiêu chung năm tiếp theo	7.2.1	Tuần 1-2/ Tháng 7
Các phòng	Lập đề xuất KHHD năm tiếp theo	7.2.2	Tuần 3-4/ Tháng 7
VP Cục	Tổng hợp đề xuất KHHD năm tiếp theo	7.2.3	Tháng 8
LD Cục	Duyệt đề xuất KHHD năm tiếp theo trình BHYT	7.2.4	Tháng 8-10
Bộ Y tế	Thông báo/Giao dự toán năm tiếp theo	7.2.5	Tháng 10-12
Các phòng LD Cục	Hoàn thiện KHHD năm	7.2.6	Tháng 10 - Tháng 1 năm thực hiện KH
LD Cục	Duyệt KHHD năm	7.2.7	Tháng 1-2 năm thực hiện KH
Các phòng	Triển khai thực hiện KH, Điều chỉnh kế hoạch (nếu có)	7.2.8	Tháng 1-Tháng 12 năm thực hiện KH

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 02

Trách nhiệm	Sơ đồ quy trình	Mô tả/ Biểu mẫu	Thời gian thực hiện
Các phòng	<pre> graph TD A["- BC KQ KHHD 6 tháng đầu năm. - BC KQ KHHD năm."] --> B{"- Duyệt BCKQHD 6 tháng, BCKQHD năm"} B --> C([Ban hành và lưu trữ]) </pre>	7.2.9	- BC 6 tháng: Tháng 7 năm thực hiện KH. - BC năm: Tháng 1 năm sau năm thực hiện KH
LĐ Cục		7.2.10	- BC 6 tháng: Tháng 7 năm thực hiện KH. - BC năm: Tháng 1 năm sau năm thực hiện KH
Văn phòng		7.2.11	

7.2. Mô tả sơ đồ quy trình

7.2.1. Xác định mục tiêu chung năm tiếp theo

Căn cứ vào:

- Chức năng, nhiệm vụ của Cục Quản lý Dược (nhiệm vụ thường xuyên) và nhiệm vụ phát sinh (nếu có);
- Kết quả đánh giá thực hiện KHHD của năm trước (xác định những việc còn tồn tại);
- Trên cơ sở phân tích tình hình thực tế của Cục: Yếu tố bên trong (Điểm mạnh, điểm yếu) và yếu tố bên ngoài (Cơ hội, thách thức);

Đảng ủy/LĐ Cục ra nghị quyết/thông báo về mục tiêu chung của Cục theo thứ tự ưu tiên và giao nhiệm vụ cho các phòng để hoàn thành mục tiêu chung năm tiếp theo.

Thời gian thực hiện: Tuần 1-2 tháng 7.

7.2.2. Lập đề xuất KHHD năm tiếp theo

- *Xác định mục tiêu cụ thể:*

Các Phòng căn cứ vào mục tiêu chung của Cục đề xuất các mục tiêu cụ thể của Phòng phù hợp với chức năng nhiệm vụ của từng phòng, sắp xếp theo thứ tự ưu tiên.

- *Xác định kết quả đầu ra:*

Để hoàn thành mục tiêu đề ra, các Phòng phải đưa ra được các kết quả cần thiết phải đạt được, xác định những rủi ro có thể gặp phải để tối ưu hóa kết quả đầu ra.

- *Xây dựng KHHĐ của Phòng:*

Các Phòng xây dựng các hoạt động cần cụ thể, dễ dàng đo lường kết quả, thực tế/có tính khả thi, nhằm mục đích đảm bảo hoàn thành kết quả đầu ra.

Mỗi hoạt động được đề xuất phải đầy đủ các nội dung:

+ Mức độ ưu tiên (Cao, thấp, trung bình) để bố trí nguồn lực, thời gian phù hợp;

+ Yếu tố đầu vào (Ví dụ: nhân sự, quy trình, khung pháp lý, trang thiết bị...);

+ Kinh phí cần thiết (Căn cứ quy định về tài chính hiện hành);

+ Thời gian, địa điểm thực hiện: ước tính thời điểm bắt đầu và thời điểm kết thúc hoạt động;

+ Đối tượng thực hiện, phối hợp thực hiện và chịu trách nhiệm;

+ Sản phẩm đầu ra (Kết quả của hoạt động).

Thời gian thực hiện: Tuần 3-4 tháng 7.

Biểu mẫu BM.VP.14.02/01 - BM.VP.14.02/13

7.2.3. Tổng hợp đề xuất KHHĐ năm tiếp theo

Đề xuất của các phòng đạt yêu cầu sẽ được chuyển sang bước 7.2.4

Trường hợp đề xuất của các phòng có nội dung không thống nhất, hoặc kinh phí không hợp lý, không đúng quy định về định mức... chuyển về bước 7.2.2.

Văn phòng tổng hợp đề xuất KHHĐ năm của Cục trên cơ sở đề xuất của các phòng để chuyển sang bước 7.2.4

Thời gian thực hiện: Tháng 8.

Biểu mẫu BM.VP.14.02/01

7.2.4. Duyệt đề xuất KHHĐ năm tiếp theo trình BHYT

KHHĐ năm tiếp theo của Cục sau khi được Lãnh đạo Cục phê duyệt -> chuyển sang bước 7.2.5 trình Vụ KHTC - Bộ Y tế phê duyệt kinh phí.

KHHĐ năm tiếp theo không được Lãnh đạo Cục phê duyệt -> chuyển về bước 7.2.2.

Thời gian thực hiện: Tháng 8-10.

7.2.5. Thông báo/Giao dự toán ngân sách năm cho Cục.

Căn cứ vào đề xuất KHHĐ của Cục và định mức phân bổ ngân sách cho ngành Y tế, Bộ Y tế phê duyệt quyết định giao dự toán/ công văn thông báo dự kiến giao dự toán ngân sách năm tiếp theo cho Cục.

Đề xuất KHHĐ không được Bộ Y tế phê duyệt -> chuyển về bước 7.2.2

Thời gian thực hiện: Tháng 10-12.

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 02

7.2.6. Hoàn thiện KHHĐ năm

Căn cứ Quyết định/Thông báo dự kiến giao dự toán thu, chi ngân sách của Bộ Y tế và KHHĐ của Cục đã duyệt ở bước 7.2.5, các phòng xác định mức độ ưu tiên của từng hoạt động để phân bổ lại kinh phí phù hợp, hoàn thiện các hoạt động của KH hậu kiểm, KH đoàn ra, KH xây dựng VBQPPL năm tiếp theo, Kế hoạch KHHĐ năm.

7.2.6.1. Phê duyệt: KH hậu kiểm, KH đoàn ra, KH xây dựng VBQPPL năm tiếp theo

Căn cứ đề xuất của các phòng, Văn phòng Cục làm đầu mối tổng hợp KH hậu kiểm, Phòng Pháp chế Hội nhập làm đầu mối tổng hợp KH đoàn ra, KH xây dựng VBQPPL năm trình Lãnh đạo cục phê duyệt.

Trường hợp KH hậu kiểm, KH đoàn ra, KH xây dựng VBQPPL năm tiếp theo, KH điều chỉnh KHHĐ năm không được Lãnh đạo Cục phê duyệt, các phòng tiếp tục chỉnh sửa hoàn thiện.

Thời gian thực hiện: Tháng 10 - Tháng 1 năm thực hiện KH.

Biểu mẫu BM.VP.14.02/19 - BM.VP.14.02/21

7.2.6.2. Hoàn thiện KHHĐ năm

Căn cứ KH hậu kiểm đã duyệt; KH đoàn ra đã duyệt; KH xây dựng VBQPPL đã duyệt hoặc văn bản đã được Lãnh đạo Cục duyệt gửi Bộ Y tế đề xuất nội dung đăng ký chương trình công tác năm hoặc các văn bản có liên quan của cơ quan có thẩm quyền ban hành, các phòng hoàn thiện KH năm tiếp theo của phòng, Văn phòng tổng hợp KHHĐ năm tiếp theo của Cục trình Lãnh đạo Cục phê duyệt -> chuyển bước 7.2.7.

Thời gian thực hiện: Tháng 1 năm thực hiện KH.

Biểu mẫu BM.VP.14.02/01 - BM.VP.14.02/13

7.2.7. Phê duyệt KHHĐ năm

Sau khi KHHĐ năm tiếp theo của Cục được Cục trưởng phê duyệt -> chuyển bước 7.2.8.

KHHĐ năm tiếp theo của Cục không được Cục trưởng phê duyệt -> chuyển về bước 7.2.7.

Thời gian thực hiện: Tháng 1-2 năm thực hiện KH.

7.2.8. Triển khai thực hiện các KHHĐ**7.2.8.1. Triển khai thực hiện KH**

Căn cứ vào kế hoạch hoạt động được phê duyệt, các phòng triển khai các hoạt động đảm bảo đúng tiến độ -> chuyển bước 7.2.9.

Thời gian thực hiện: Tháng 1-12 năm thực hiện KH.

7.2.8.2. Điều chỉnh KHHĐ

Trong quá trình triển khai hoạt động nếu có phát sinh ngoài kế hoạch hoặc thay đổi kế hoạch, các Phòng lập KHHĐ bổ sung hoặc điều chỉnh dự toán ngân

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 02

sách bổ sung, tùy theo từng loại hình điều chỉnh thực hiện qui trình tại các bước từ 7.2.2 đến 7.2.7, cụ thể:

- Đối với các hoạt động mới phát sinh ngoài kế hoạch hoặc hoạt động đã có trong kế hoạch cần bổ sung hoặc điều chỉnh kinh phí từ nguồn ngân sách để triển khai ngay thực hiện qui trình tại các bước từ 7.2.2 đến 7.2.7.

Thời gian thực hiện: Tháng 1-12 năm thực hiện KH.

- Đối với các hoạt động điều chỉnh các nội dung khác của hoạt động đã có trong kế hoạch (bao gồm điều chỉnh nội dung về kinh phí từ nguồn phí để lại giữa các hoạt động) hoặc hoạt động phát sinh mới nhưng không dùng đến kinh phí thực hiện các bước từ 7.2.2 đến 7.2.4.

Thời gian thực hiện: Tổng hợp trình phê duyệt điều chỉnh 6 tháng/lần.

Biểu mẫu BM.VP.14.02/01, BM.VP.14.02/03 - 13, BM.VP.14.02/18.

7.2.9. Báo cáo kết quả KHHD 6 tháng đầu năm

7.2.9.1 Báo cáo kết quả thực hiện KHHD 06 tháng đầu năm

- Các phòng tiến hành rà soát tình hình thực hiện kế hoạch 6 tháng đầu năm so sánh với kế hoạch đã được duyệt, tổng hợp kết quả, chỉ ra những tồn tại và nguyên nhân và đề xuất các biện pháp khắc phục kịp thời; điều chỉnh KHHD 6 tháng cuối năm (nếu có).

- Văn phòng là đầu mối tổng hợp báo cáo kết quả thực hiện KHHD 06 tháng đầu năm trình Lãnh đạo Cục phê duyệt -> chuyển bước 7.2.10.

Thời gian thực hiện: Tháng 7.

Biểu mẫu: BM.VP.14.01/14 - BM.VP.14.01/15

7.2.9.2. Báo cáo tổng kết thực hiện KHHD năm

- Các phòng rà soát tình hình thực hiện kế hoạch năm, chỉ ra những tồn tại và nguyên nhân. Với các hoạt động không đạt được mục tiêu đề ra, các phòng phải đưa ra KHHD khắc phục, cải tiến cụ thể bao gồm đầy đủ các nội dung như đã nêu tại bước 7.2.2.

- Văn phòng đầu mối tổng hợp báo cáo tổng kết của các Phòng trình Lãnh đạo Cục phê duyệt -> chuyển bước 7.2.10.

Thời gian thực hiện: Tháng 1 năm sau năm thực hiện KH.

Biểu mẫu: BM.VP.14.01/16 - BM.VP.14.01/17

7.2.10. Duyệt Báo cáo kết quả thực hiện KHHD 06 tháng đầu năm, kết quả thực hiện KHHD năm

7.2.10.1 Duyệt báo cáo kết quả thực hiện KHHD 06 tháng đầu năm

Căn cứ báo cáo của các phòng, bản tổng hợp báo cáo kết quả thực hiện KHHD 06 tháng đầu năm của Văn phòng Cục, Lãnh đạo Cục phê duyệt các báo cáo trên -> chuyển bước 7.2.11.

Trường hợp Lãnh đạo Cục từ chối phê duyệt, Văn phòng chịu trách nhiệm thông báo cho Phòng để kiểm tra, chỉnh sửa -> chuyển bước 7.2.9.

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 02



Thời gian thực hiện: Tháng 7

7.2.10.2 Duyệt báo cáo kết quả thực hiện KHHĐ năm

Căn cứ báo cáo của các phòng, bản tổng hợp báo cáo kết quả thực hiện KHHĐ năm của Văn phòng Cục, Lãnh đạo Cục phê duyệt các báo cáo trên -> chuyển bước 7.2.11.

Trường hợp Lãnh đạo Cục từ chối phê duyệt, Văn phòng chịu trách nhiệm thông báo cho Phòng để kiểm tra, chỉnh sửa -> chuyển bước 7.2.9.

Thời gian thực hiện: Tháng 1 năm sau năm thực hiện KH

7.2.11. Lưu trữ

Sau khi các báo cáo được Lãnh đạo Cục phê duyệt, Văn phòng Cục thực hiện lưu trữ theo quy định.

8. Hồ sơ của quy trình

Hồ sơ gồm: Bản kế hoạch hoạt động của Phòng và của Cục, Báo cáo kết quả thực hiện KHHĐ 06 tháng đầu năm, Báo cáo kết quả thực hiện KHHĐ năm.

9. Biểu mẫu

- BM.VP.14.01/01: Tổng hợp kế hoạch hoạt động năm.
- BM.VP.14.01/02: Kế hoạch hoạt động năm của Phòng.
- BM.VP.14.01/03 - BM.VP.14.01/13: Dự toán chi tiết kinh phí.
- BM.VP.14.01/14: Báo cáo tình hình thực hiện kế hoạch 06 tháng đầu năm.
- BM.VP.14.01/15: Báo cáo kết quả thực hiện kế hoạch 06 tháng đầu năm.
- BM.VP.14.01/16: Báo cáo tình hình thực hiện KHHĐ năm đối với các hoạt động có sử dụng kinh phí.
- BM.VP.14.01/17: Báo cáo tổng kết thực hiện KHHĐ năm và nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu năm.
- BM.VP.14.01/18: Kế hoạch Điều chỉnh KHHĐ năm.
- BM.VP.14.01/19: Kế hoạch Kiểm tra, hậu kiểm về dược, mỹ phẩm, phúc tra kết quả tự kiểm tra đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm của Cục Quản lý Dược.
- BM.VP.14.01/20: Kế hoạch Đoàn ra của Cục Quản lý Dược.
- BM.VP.14.01/21: Kế hoạch Xây dựng Văn bản quy phạm pháp luật, Đề án của Cục Quản lý Dược.

TỔNG HỢP KẾ HOẠCH HOẠT ĐỘNG VÀ KẾ HOẠCH TÀI CHÍNH
NĂM

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD, ngày tháng năm của Cục Quản lý Dược)

Mục tiêu chung:

TT	Nội dung	Dự kiến thu chi theo Phòng							Tổng cộng	Ghi chú
		VP	QLKDD	CLT	MP	ĐKT	PC-HN	QLG		
	TỔNG									

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG.....

KẾ HOẠCH HOẠT ĐỘNG NĂM

I. MỤC TIÊU CỤ THỂ

(Sắp xếp theo thứ tự ưu tiên của các mục tiêu)

II. KẾT QUẢ ĐẦU RA

(Đảm bảo 05 tiêu chí: cụ thể, có thể đo lường được, có thể đạt được, thực tế, có thời hạn cụ thể)

III. KẾ HOẠCH HOẠT ĐỘNG

TT	Kết quả đầu ra*	Mô tả hoạt động **	Yếu tố đầu vào cần thiết	Kinh phí	Nguồn Kinh phí	Thời gian (Bắt đầu - kết thúc)	Địa điểm thực hiện	Đối tượng thực hiện (- Đầu mối - Phối hợp - Người thay thế)	Đối tượng chịu trách nhiệm	Sản phẩm đầu ra (Kết quả của hoạt động)	Mức độ ưu tiên, biểu mẫu (Cao, trung bình, thấp)
1	Kết quả đầu ra 1	1. Hoạt động 1 2. Hoạt động 2 3....									
2											
3											
		Tổng cộng			xxx						

Lưu ý:

* Là các kết quả đầu ra đã nêu ở mục II

** Mỗi kết quả đầu ra sẽ được xây dựng các hoạt động cần thiết phải thực hiện

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm 20

TRƯỞNG PHÒNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG.....

KẾ HOẠCH THU PHÍ

(Căn cứ thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 quy định mức thu trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm)

Đơn vị tính: 1000 đồng

TT	Nội dung thu	Số lượng hồ sơ	Đơn giá	Thành tiền	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5=3*4)	(6)
	Tổng cộng				

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm 20
TRƯỞNG PHÒNG



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG.....

DỰ TOÁN KINH PHÍ CHI HÀNH CHÍNH
Năm

Đơn vị tính: 1000 đồng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Hệ số	Số lượng	Đơn giá/ Định mức	Thành tiền	Ghi chú
1	Thanh toán dịch vụ công cộng						Cơ sở tính toán: Căn cứ định mức quy định tại Quy chế chi tiêu nội bộ, số lượng cán bộ công chức hiện có, ước thực hiện năm trước, nhu cầu năm kế hoạch,...
	-Tiền điện, nước						
	-Tiền nhiên liệu						
	-Tiền nước uống						
	-Tiền vệ sinh, môi trường						
	- Tiền lễ tân, khánh tiết phục vụ các cuộc họp (các khoản ngoài Hội nghị, Lớp tập huấn, đoàn vào)						
	-Tiền bảo vệ cơ quan						
	-...						
2	Vật tư văn phòng						
	-Văn phòng phẩm khoán						
	-Văn phòng phẩm sử dụng chung (phong bì, ...)						
	-Công cụ, dụng cụ văn phòng						
						
3	Thông tin, tuyên truyền, liên lạc						
	-Truyền thông trong lĩnh vực dược, MP						
	- Điện thoại, Fax, Internet						
	-Cước phí bưu chính chuyên phát công văn						
	- Mua báo giấy						
	-...						
4	Chi phí thuê mướn						
	- Cước phí chuyên phát hồ sơ đăng ký thuốc						
	- Đào tạo cán bộ công chức						
	- Photo tài liệu (không phải là tài liệu hội nghị, lớp tập						
	- Bảo dưỡng điều hòa						
	- Bảo dưỡng hệ thống máy tính, mạng						

	- Hoạt động chính lý hồ sơ, tài liệu						
	- Thuê kho lưu trữ hồ sơ, tài liệu						
	- Dịch vụ phòng cháy						
	...						
	Tổng cộng						

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm 20

TRƯỞNG PHÒNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG.....

DỰ TOÁN KINH PHÍ TỔ CHỨC HỘI NGHỊ, HỘI THẢO, TẬP HUẤN TRONG NƯỚC

Thông tư số 40/2017/TT-BTC ngày 28/4/2017 của Bộ Tài chính Quy định chế độ công tác phí, chế độ chi hội nghị

Năm

Đơn vị tính: 1000 đồng

TT	Nội dung	Địa điểm tổ chức	Thời gian dự kiến	Số người tham dự	Số ngày	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá/ Định mức	Thành tiền	Ghi chú (nguồn NSNN /Phí/WHO)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1	Hội nghị ...									
	- Thuê Hội trường									
	- Tài liệu									
	- Văn phòng phẩm									
	- Lễ tân, khánh tiết: Backdrop, Standee, cờ phướn, hoa trang trí,...									
	- Thuê thiết bị									
	- Giải khát									
	- Báo cáo viên									
	- Công tác phí									
	- Chi phí đi lại									
	- Chi khác									
2	Lớp tập huấn									
	...									
	Tổng cộng									

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm 20
TRƯỞNG PHÒNG

DỰ TOÁN KINH PHÍ TỔ CHỨC HỘI NGHỊ QUỐC TẾ TỔ CHỨC TẠI VIỆT NAM

Thông tư số 71/2018/TT-BTC ngày 10/08/2018 quy định chế độ tiếp khách nước ngoài vào làm việc tại Việt Nam, chế độ chi tổ chức hội nghị, hội thảo Quốc tế tại Việt Nam và chế độ tiếp khách trong nước

Năm.....

Đơn vị tính: 1000 đồng

TT	Nội dung	Địa điểm tổ chức	Thời gian dự kiến	Số người tham dự	Số ngày	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá/ Định mức	Thành tiền	Ghi chú(nguồn Phí/NSNN/WHO)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1	Hội nghị ... - Thuê Hội trường - Tài liệu - Văn phòng phẩm - Lễ tân, khánh tiết: Backdrop, Standee, cờ phướn, hoa trang trí, văn nghệ,... - Thuê thiết bị - Giải khát - Báo cáo viên - Công tác phí - Chi phí đi lại - Tiệc tối - Quà tặng - Chi khác: chụp ảnh,...									
2	Hội nghị									
	Tổng cộng									

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm 20
TRƯỞNG PHÒNG

DỰ TOÁN KINH PHÍ ĐI CÔNG TÁC TRONG NƯỚC

Thông tư số 40/2017/TT-BTC ngày 28/4/2017 của Bộ Tài chính Quy định chế độ công tác phí, chế độ chi hội nghị
Năm

Đơn vị tính: 1000 đồng

TT	Nội dung <i>(chỉ tiết địa điểm, nội dung công tác)</i>	Thời gian dự kiến	Số đoàn	Số lượng người/đoàn	Số ngày	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá/Định mức	Thành tiền	Ghi chú <i>(nguồn Phí/NSNN/WHO)</i>
<i>(1)</i>	<i>(2)</i>	<i>(3)</i>	<i>(4)</i>	<i>(5)</i>	<i>(6)</i>	<i>(7)</i>	<i>(8)</i>	<i>(9)</i>	<i>(10)</i>	<i>(11)</i>
1	Kiểm tra ... - Công tác phí - Tiền nghỉ - Vé máy bay - ...									
2	Đoàn công tác ... - Công tác phí - Tiền nghỉ - Vé máy bay - ...									
Tổng cộng										

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm 20
TRƯỞNG PHÒNG
(Ký, ghi rõ họ tên)

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG.....

DỰ TOÁN KINH PHÍ ĐI CÔNG TÁC NƯỚC NGOÀI*

(Căn cứ Thông tư 102/2012/TT-BTC ngày 21/6/2012 của Bộ Tài chính quy định chế độ công tác phí cho cán bộ, công chức nhà nước đi công tác ngắn hạn ở nước ngoài do NSNN bảo đảm kinh phí)

Năm.....

Đơn vị tính: 1000 đồng

TT	Nội dung (chi tiết địa điểm, nội dung công tác)	Thời gian dự kiến	Số đoàn	Số lượng người/ đoàn	Số ngày	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá/ Định mức	Thành tiền	Ghi chú (nguồn kinh phí NSNN/WHO)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1	Tham gia đoàn công tác									
	- Công tác phí									
	- Tiền nghỉ									
	- Tiền ăn									
	- Vé máy bay									
	- ...									
2	Tham gia lớp tập huấn ...									
									
	Tổng cộng									

* Đoàn công tác hậu kiểm, tham dự các Hội nghị, hội thảo quốc tế

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm 20

TRƯỞNG PHÒNG

M

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG.....

DỰ TOÁN KINH PHÍ ĐÓN TIẾP KHÁCH NƯỚC NGOÀI, TRONG NƯỚC

Thông tư số 71/2018/TT-BTC ngày 10/08/2018 quy định chế độ tiếp khách nước ngoài vào làm việc tại Việt Nam, chế độ chi tổ chức hội nghị, hội thảo Quốc tế tại Việt Nam và chế độ tiếp khách trong nước

Năm.....

Đơn vị tính: 1000 đồng

TT	Nội dung	Thời gian dự kiến	Số người	Số ngày	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá/ Định mức	Thành tiền	Ghi chú (nguồn Phí/ NSNN/WHO)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(10)	(8)
1	Tiếp đón đoàn khách nước ngoài								
	- Chi dịch thuật								
	- Giải khát								
	- Tiệc chiêu đãi								
	- Văn hóa, văn nghệ, tặng phẩm								
	- Chi khác ...								
2	Tiếp đón đoàn khách trong nước								
	- Chi giải khát								
	- Chi mời cơm								
	- Chi khác ...								
	Tổng cộng								

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm 20
TRƯỞNG PHÒNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG.....

DỰ TOÁN KINH PHÍ XÂY DỰNG, SỬA CHỮA, DUY TU BẢO DƯỠNG

Năm

Đơn vị tính: 1000 đồng

STT	Tên hạng mục/ công trình cần sửa chữa <i>(theo thứ tự ưu tiên)</i>	Lý do thực hiện xây dựng, sửa chữa	Nguồn kinh phí	Dự kiến thời gian thực hiện - hoàn thành	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá/ Định mức	Thành tiền	Ghi chú
<i>(1)</i>	<i>(2)</i>	<i>(3)</i>	<i>(4)</i>	<i>(5)</i>	<i>(6)</i>	<i>(7)</i>	<i>(8)</i>	<i>(9)</i>	<i>(10)</i>
	Tổng cộng								

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm 20
TRƯỞNG PHÒNG

14

DỰ TOÁN KINH PHÍ
CHI CHO CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH VÀ HỘI ĐỒNG XÉT DUYỆT
Năm

Đơn vị tính: 1000 đồng

TT	Nội dung chi	Số lượng hồ sơ	Số chuyên gia thẩm định	Đơn giá/ Định mức	Thành tiền	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Thẩm định hồ sơ thuốc chưa có số đăng ký					
	Chuyên gia thẩm định pháp chế					Quy chế chi tiêu nội bộ
	Chuyên gia thẩm định dược lý					
	Chuyên gia thẩm định tiêu chuẩn chất lượng					
	...					
2						
	Tổng cộng					

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm 20
TRƯỞNG PHÒNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG.....

DỰ TOÁN KINH PHÍ XÂY DỰNG VĂN BẢN PHÁP LUẬT

(Căn cứ thông tư 338/2016/TT-BTC ngày 28/12/2016 quy định lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí ngân sách nhà nước bảo đảm cho công tác xây dựng VBQPPL và hoàn thiện hệ thống pháp luật

Năm

Đơn vị tính: 1000 đồng

TT	Danh mục văn bản pháp luật	Thời gian dự kiến thực hiện	Thời gian dự kiến hoàn thành	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá/ Định mức	Thành tiền	Nguồn kinh phí	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	Thông tư								
	- Chi soạn thảo đề cương								
	- Chi soạn thảo văn bản								
	- Chi soạn thảo các báo cáo phục vụ công tác xây dựng văn bản và hoàn thiện văn bản								
	- Soạn thảo văn bản góp ý, báo cáo thẩm định, thẩm tra văn bản:								
	- Chi cho cá nhân tham gia họp, hội thảo, tọa đàm, hội nghị và họp báo								
	- Chi thuê dịch và hiệu đính tài liệu								
	- Chi lấy ý kiến tư vấn của chuyên gia độc lập								
	- Chi khác								
2	...								
	...								
	Tổng cộng								

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm 20
TRƯỞNG PHÒNG

DỰ TOÁN KINH PHÍ MUA SẮM TSCĐ

(Căn cứ Quyết định số 50/2017/QĐ-TTG ngày 31/12/2017 Quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị)

Năm

Đơn vị tính: 1000 đồng

Số TT	Tên tài sản cần mua (Theo thứ tự ưu tiên)	Đơn vị tính	Số lượng hiện có	Số lượng cần phải bổ sung	Dự kiến đơn giá	Dự kiến kinh phí	Ghi chú
(1)	(2)		(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1							
2							
3							
4							
5							
...							
	Tổng cộng						

NGƯỜI LẬP

à Nội, ngày tháng năm 20
TRƯỞNG PHÒNG

- Ghi chú:
- (1) Nguồn Kinh phí tự chủ: mua sắm tài sản, trang thiết bị, phương tiện làm việc thường xuyên phục vụ hoạt động chuyên môn
 - (2) Nguồn Kinh phí không tự chủ :
 - Mua xe ô tô phục vụ công tác;
 - Mua sắm tài sản cố định có giá trị lớn đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch

Hà Nội, ngày tháng năm

BÁO CÁO KẾT QUẢ THỰC HIỆN KẾ HOẠCH 06 THÁNG ĐẦU NĂM

I SƠ KẾT TÌNH HÌNH THỰC HIỆN KẾ HOẠCH 06 THÁNG ĐẦU NĂM

1 Công tác xây dựng, ban hành các văn bản quy phạm pháp luật

Phòng pháp chế - hội nhập là đầu mối báo cáo:

- Nêu rõ các văn bản QPPL đã hoàn thành: trong đó số lượng văn bản QPPL thuộc kế hoạch ban hành trong năm, số lượng VBQPPL thuộc kế hoạch ban hành những năm trước đó
- Lý do VBQPPL không ban hành đúng kế hoạch
- Biện pháp khắc phục
- Danh mục VBQPPL đã hoàn thành và chưa hoàn thành
- Nội dung khác (nếu có)

2 Công tác tổ chức, nhân sự

Văn phòng là đầu mối báo cáo các nội dung liên quan:

- Cơ cấu tổ chức bộ máy đã phù hợp với quy định chưa?
- Tình hình thực hiện kế hoạch đào tạo cán bộ công chức
- Biện pháp nâng cao tinh thần làm việc của cán bộ công chức
- Điều kiện không gian làm việc, trang thiết bị làm việc có đáp ứng được nhu cầu công việc
- Kế hoạch tuyển dụng
- Các biện pháp khắc phục (nếu có) đang triển khai
- Nội dung khác (nếu có): NRA ...

3 Công tác cải cách hành chính, truyền thông

Văn phòng là đầu mối báo cáo các nội dung liên quan:

- Nêu các biện pháp thực hiện cải cách hiện tại (đã hiệu quả chưa, phân tích và đưa ra giải pháp)
- Số lượng quy trình thao tác chuẩn đang áp dụng (trong đó có bn quy trình được sửa đổi, ...)
- Các thủ tục hành chính còn bất cập, cần cải tiến
- Biện pháp khắc phục (nếu có);
- Kế hoạch truyền thông, Kết quả đạt được từ truyền thông (khó khăn, nguyên nhân, giải pháp)
- Nội dung khác (nếu có): NRA ...



4 Triển khai đề án công nghệ thông tin

Văn phòng là đầu mối báo cáo các nội dung liên quan:

- Kết quả triển khai đề án công nghệ thông tin (đã hiệu quả chưa, phân tích và đưa ra giải pháp)
- Nêu nguyên nhân nếu triển khai không đúng thời hạn như kế hoạch đặt ra
- Nội dung khác (nếu có): NRA ...

5 Công tác quản lý kinh doanh dược, thông tin quảng cáo

Phòng Quản lý Kinh doanh dược làm đầu mối báo cáo nội dung liên quan công tác quản lý kinh doanh dược:

- Số lượng hồ sơ thu được 6 tháng đầu năm: phân tích nguyên nhân nếu số lượng hồ sơ thu vào không như kế hoạch đặt ra
- Số lượng hồ sơ đã thẩm định 6 tháng đầu năm, trong đó:
 - + Số hồ sơ đã thu phí năm trước (nêu danh mục hồ sơ kèm theo năm thu phí cụ thể)
 - + Số hồ sơ đã thu phí trong năm
 - + Nguyên nhân số hồ sơ thẩm định chậm ; biện pháp cải tiến
- Công tác kiểm tra, công tác trong nước, nước ngoài:
 - + Số lượng đoàn, phân tích nguyên nhân nếu thay đổi so với kế hoạch
 - + Kết quả đạt được từ công tác kiểm tra, đoàn đi công tác
 - + Biện pháp khắc phục (nếu có)
- Công tác thông tin quảng cáo thuốc
- Số liệu thống kê:
 - + Số liệu mạng lưới cung ứng thuốc năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Số lượng cơ sở bán lẻ thuốc năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Cơ sở được cấp giấy chứng nhận thực hành bảo quản thuốc tốt-GSP năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Tổng giá trị tiền thuốc sử dụng năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Trị giá tiền thuốc sản xuất trong nước
 - + Trị giá tiền thuốc xuất khẩu năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Trị giá tiền thuốc nhập khẩu năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Tiền thuốc bình quân đầu người năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
- Nội dung khác (nếu có): hội nghị, hội thảo, tập huấn, NRA ...

6 Công tác quản lý chất lượng thuốc

Phòng Quản lý chất lượng thuốc làm đầu mối báo cáo nội dung liên quan công tác quản lý chất lượng thuốc:

- Số lượng hồ sơ thu được 6 tháng đầu năm: phân tích nguyên nhân nếu số lượng hồ sơ thu vào không như kế hoạch đặt ra
- Số lượng hồ sơ đã thẩm định 6 tháng đầu năm, trong đó:
 - + Số hồ sơ đã thu phí năm trước (nêu danh mục hồ sơ kèm theo năm thu phí cụ thể)
 - + Số hồ sơ đã thu phí trong năm
 - + Nguyên nhân số hồ sơ thẩm định chậm ; biện pháp cải tiến
- Công tác kiểm tra, công tác trong nước, nước ngoài:
 - + Số lượng đoàn, phân tích nguyên nhân nếu thay đổi so với kế hoạch

- + Kết quả đạt được từ công tác kiểm tra, đoàn đi công tác
- + Biện pháp khắc phục (nếu có)
- Số liệu thống kê:
 - + Số liệu cơ sở được cấp giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt-GMP năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Số lượng cơ sở được cấp giấy chứng nhận phòng kiểm nghiệm tốt - GLP năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
- Nội dung khác (nếu có): hội nghị, hội thảo, tập huấn, NRA ...

7 Công tác đăng ký thuốc, cảnh giác dược và sử dụng thuốc an toàn

Phòng đăng ký thuốc làm đầu mối báo cáo nội dung liên quan công tác đăng ký thuốc:

- Số lượng hồ sơ thu được 6 tháng đầu năm: phân tích nguyên nhân nếu số lượng hồ sơ thu vào không như kế hoạch đặt ra
- Số lượng hồ sơ đã thẩm định 6 tháng đầu năm, trong đó:
 - + Số hồ sơ đã thu phí năm trước (nêu danh mục hồ sơ kèm theo năm thu phí cụ thể)
 - + Số hồ sơ đã thu phí trong năm
 - + Nguyên nhân số hồ sơ thẩm định chậm ; biện pháp cải tiến
- Công tác kiểm tra, công tác trong nước, nước ngoài:
 - + Số lượng đoàn, phân tích nguyên nhân nếu thay đổi so với kế hoạch
 - + Kết quả đạt được từ công tác kiểm tra, đoàn đi công tác
 - + Biện pháp khắc phục (nếu có)
- Số liệu thống kê:
 - + Số đăng ký thuốc lưu hành trên thị trường năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
- Công tác tiếp nhận, xử lý cảnh báo liên quan đến tính an toàn thuốc
- Nội dung khác (nếu có): hội nghị, hội thảo, tập huấn, NRA ...

8 Công tác quản lý giá thuốc

Phòng quản lý giá thuốc làm đầu mối báo cáo nội dung liên quan công tác quản lý giá thuốc:

- Số lượng hồ sơ thu được 6 tháng đầu năm: phân tích nguyên nhân nếu số lượng hồ sơ thu vào không như kế hoạch đặt ra
- Số lượng hồ sơ đã xem xét 6 tháng đầu năm, trong đó:
 - + Số hồ sơ đã thu phí năm trước (nêu danh mục hồ sơ kèm theo năm thu phí cụ thể)
 - + Số hồ sơ đã thu phí trong năm
 - + Nguyên nhân số hồ sơ bị xem xét chậm ; biện pháp cải tiến
- Công tác kiểm tra, công tác trong nước, nước ngoài:
 - + Số lượng đoàn, phân tích nguyên nhân nếu thay đổi so với kế hoạch
 - + Kết quả đạt được từ công tác kiểm tra, đoàn đi công tác
 - + Biện pháp khắc phục (nếu có)
- Số liệu thống kê:
 - + Chỉ số giá tiêu dùng năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước

- + Chỉ số giá nhóm hàng được phẩm năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
- Tình hình thực hiện Đề án "Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam"; kết quả triển khai, khó khăn, biện pháp cải tiến
- Nội dung khác (nếu có): hội nghị, hội thảo, tập huấn ...

9 Công tác quản lý mỹ phẩm

Phòng quản lý mỹ phẩm làm đầu mỗi báo cáo nội dung liên quan công tác quản lý mỹ phẩm:

- Số lượng hồ sơ thu được 6 tháng đầu năm: phân tích nguyên nhân nếu số lượng hồ sơ thu vào không như kế hoạch đặt ra
- Số lượng hồ sơ đã xem xét 6 tháng đầu năm, trong đó:
 - + Số hồ sơ đã thu phí năm trước (nêu danh mục hồ sơ kèm theo năm thu phí cụ thể)
 - + Số hồ sơ đã thu phí trong năm
 - + Nguyên nhân số hồ sơ bị xem xét chậm ; biện pháp cải tiến
- Công tác kiểm tra, công tác trong nước, nước ngoài:
 - + Số lượng đoàn, phân tích nguyên nhân nếu thay đổi so với kế hoạch
 - + Kết quả đạt được từ công tác kiểm tra, đoàn đi công tác
 - + Biện pháp khắc phục (nếu có)
- Số liệu thống kê:
 - + Chỉ số giá tiêu dùng năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Chỉ số giá nhóm hàng được phẩm năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
- Nội dung khác (nếu có): hội nghị, hội thảo, tập huấn ...

10 Công tác hội nhập, hội thảo, hội nghị, tập huấn

Phòng Pháp chế Hội nhập là đầu mỗi báo cáo các nội dung liên quan

- Số lượng đoàn ra đã thực hiện theo kế hoạch, ngoài kế hoạch (nguyên nhân biến động so với kế hoạch)
- Kết quả thực hiện (khó khăn, biện pháp khắc phục)
- Nội dung khác (nếu có)

11 Hoạt động kiểm tra, hậu kiểm

Văn phòng là đầu mỗi báo cáo:

- Số lượng đoàn, phân tích nguyên nhân nếu thay đổi so với kế hoạch
- Kết quả đạt được từ công tác thanh tra
- Biện pháp khắc phục (nếu có)
- Nội dung khác (nếu có)

12 Công tác kế hoạch - tài chính

Văn phòng là đầu mỗi báo cáo:

- Tình hình thực hiện kế hoạch 06 tháng đầu năm (hoàn thành/ không hoàn thành; nguyên nhân; biện pháp khắc phục)
- Tình hình kinh phí 06 tháng đầu năm
- Tình hình thực hiện các chính sách tài chính của nhà nước (khó khăn, nguyên nhân, biện pháp khắc phục)

- Nội dung khác (nếu có)

II NHIỆM VỤ, GIẢI PHÁP CẢI THIỆN TÌNH HÌNH THỰC HIỆN KẾ HOẠCH 06 THÁNG ĐẦU NĂM

Nơi nhận:

- Thứ trưởng phụ trách (để báo cáo);
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- Các Phòng, đơn vị của Cục (để biết)
- Lưu: VT, VP.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

✍

TIẾN ĐỘ THỰC HIỆN KẾ HOẠCH NĂM

STT	Kết quả đầu ra	Hoạt động	Kế hoạch năm ...			Kết quả thực hiện hoạt động							
			Nguồn	Sản phẩm đầu ra	Kinh phí (Triệu đồng)	Đã triển khai		Chưa/Không triển khai/ bổ sung					
						Sản phẩm đầu ra	Kinh phí (Triệu đồng)	Sản phẩm đầu ra	Kinh phí		Lý do	Biện pháp khắc phục	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	Điều chỉnh (+) tăng (-) giảm	Kinh phí sau điều chỉnh			(12)

NGƯỜI LẬP

Hà Nội ngày tháng năm.....
TRƯỞNG PHÒNG

Hà Nội, ngày tháng năm

**BÁO CÁO KẾT QUẢ CÔNG TÁC NĂM ...
VÀ PHƯƠNG HƯỚNG, NHIỆM VỤ, GIẢI PHÁP CHỦ YẾU NĂM ...**

I BÁO CÁO KẾT QUẢ CÔNG TÁC NĂM ...

1 Công tác xây dựng, ban hành các văn bản quy phạm pháp luật

Phòng pháp chế - Hội nhập là đầu mối báo cáo:

- Nêu rõ các văn bản QPPL đã hoàn thành: trong đó số lượng văn bản QPPL thuộc kế hoạch ban hành trong năm, số lượng VBQPPL thuộc kế hoạch ban hành những năm trước đó
- Lý do VBQPPL không ban hành đúng kế hoạch
- Biện pháp khắc phục
- Danh mục VBQPPL đã hoàn thành và chưa hoàn thành
- Nội dung khác (nếu có)

2 Công tác tổ chức, nhân sự

Văn phòng là đầu mối báo cáo các nội dung liên quan:

- Cơ cấu tổ chức bộ máy đã phù hợp với quy định chưa?
- Tình hình thực hiện kế hoạch đào tạo cán bộ công chức
- Biện pháp nâng cao tinh thần làm việc của cán bộ công chức
- Điều kiện không gian làm việc, trang thiết bị làm việc có đáp ứng được nhu cầu công việc
- Kế hoạch tuyển dụng
- Các biện pháp khắc phục (nếu có) đang triển khai
- Nội dung khác (nếu có): NRA ...

3 Công tác cải cách hành chính, truyền thông

Văn phòng là đầu mối báo cáo các nội dung liên quan:

- Nêu các biện pháp thực hiện cải cách hiện tại (đã hiệu quả chưa, phân tích và đưa ra giải pháp)
- Số lượng quy trình thao tác chuẩn đang áp dụng (trong đó có bn quy trình được sửa đổi, ...)
- Các thủ tục hành chính còn bất cập, cần cải tiến
- Biện pháp khắc phục (nếu có);
- Kế hoạch truyền thông, Kết quả đạt được từ truyền thông (khó khăn, nguyên nhân, giải pháp)
- Nội dung khác (nếu có): NRA ...

4 Triển khai đề án công nghệ thông tin

Văn phòng là đầu mối báo cáo các nội dung liên quan:

- Kết quả triển khai đề án công nghệ thông tin (đã hiệu quả chưa, phân tích và đưa ra giải pháp)
- Nêu nguyên nhân nếu triển khai không đúng thời hạn như kế hoạch đặt ra
- Nội dung khác (nếu có): NRA ...

5 Công tác quản lý kinh doanh dược, thông tin quảng cáo

Phòng Quản lý Kinh doanh dược làm đầu mối báo cáo nội dung liên quan công tác quản lý kinh doanh dược:

- Số lượng hồ sơ thu được 6 tháng đầu năm: phân tích nguyên nhân nếu số lượng hồ sơ thu vào không như kế hoạch đặt ra
- Số lượng hồ sơ đã thẩm định 6 tháng đầu năm, trong đó:
 - + Số hồ sơ đã thu phí năm trước (nêu danh mục hồ sơ kèm theo năm thu phí cụ thể)
 - + Số hồ sơ đã thu phí trong năm
 - + Nguyên nhân số hồ sơ thẩm định chậm ; biện pháp cải tiến
- Công tác kiểm tra, công tác trong nước, nước ngoài:
 - + Số lượng đoàn, phân tích nguyên nhân nếu thay đổi so với kế hoạch
 - + Kết quả đạt được từ công tác kiểm tra, đoàn đi công tác
 - + Biện pháp khắc phục (nếu có)
- Công tác thông tin quảng cáo thuốc
- Số liệu thống kê:
 - + Số liệu mạng lưới cung ứng thuốc năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Số lượng cơ sở bán lẻ thuốc năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Cơ sở được cấp giấy chứng nhận thực hành bảo quản thuốc tốt - GSP năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Tổng giá trị tiền thuốc sử dụng năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Trị giá tiền thuốc sản xuất trong nước
 - + Trị giá tiền thuốc xuất khẩu năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Trị giá tiền thuốc nhập khẩu năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Tiền thuốc bình quân đầu người năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
- Nội dung khác (nếu có): hội nghị, hội thảo, tập huấn, NRA ...

6 Công tác quản lý chất lượng thuốc

Phòng Quản lý chất lượng thuốc làm đầu mối báo cáo nội dung liên quan công tác quản lý chất lượng thuốc:

- Số lượng hồ sơ thu được 6 tháng đầu năm: phân tích nguyên nhân nếu số lượng hồ sơ thu vào không như kế hoạch đặt ra
- Số lượng hồ sơ đã thẩm định 6 tháng đầu năm, trong đó:
 - + Số hồ sơ đã thu phí năm trước (nêu danh mục hồ sơ kèm theo năm thu phí cụ thể)
 - + Số hồ sơ đã thu phí trong năm
 - + Nguyên nhân số hồ sơ thẩm định chậm ; biện pháp cải tiến
- Công tác kiểm tra, công tác trong nước, nước ngoài:

- + Số lượng đoàn, phân tích nguyên nhân nếu thay đổi so với kế hoạch
- + Kết quả đạt được từ công tác kiểm tra, đoàn đi công tác
- + Biện pháp khắc phục (nếu có)
- Số liệu thống kê:
 - + Số liệu Cơ sở được cấp giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt - GMP năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Số lượng Cơ sở được cấp giấy chứng nhận phòng kiểm nghiệm tốt - GLP năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
- Nội dung khác (nếu có): hội nghị, hội thảo, tập huấn, NRA ...

7 Công tác đăng ký thuốc, cảnh giác được và sử dụng thuốc an toàn

Phòng đăng ký thuốc làm đầu mỗi báo cáo nội dung liên quan công tác đăng ký thuốc:

- Số lượng hồ sơ thu được 6 tháng đầu năm: phân tích nguyên nhân nếu số lượng hồ sơ thu vào không như kế hoạch đặt ra
- Số lượng hồ sơ đã thẩm định 6 tháng đầu năm, trong đó:
 - + Số hồ sơ đã thu phí năm trước (nêu danh mục hồ sơ kèm theo năm thu phí cụ thể)
 - + Số hồ sơ đã thu phí trong năm
 - + Nguyên nhân số hồ sơ thẩm định chậm ; biện pháp cải tiến
- Công tác kiểm tra, công tác trong nước, nước ngoài:
 - + Số lượng đoàn, phân tích nguyên nhân nếu thay đổi so với kế hoạch
 - + Kết quả đạt được từ công tác kiểm tra, đoàn đi công tác
 - + Biện pháp khắc phục (nếu có)
- Số liệu thống kê:
 - + Số đăng ký thuốc lưu hành trên thị trường năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
- Công tác tiếp nhận, xử lý cảnh báo liên quan đến tính an toàn thuốc
- Nội dung khác (nếu có): hội nghị, hội thảo, tập huấn, NRA ...

8 Công tác quản lý giá thuốc

Phòng quản lý giá thuốc làm đầu mỗi báo cáo nội dung liên quan công tác quản lý giá thuốc:

- Số lượng hồ sơ thu được 6 tháng đầu năm: phân tích nguyên nhân nếu số lượng hồ sơ thu vào không như kế hoạch đặt ra
- Số lượng hồ sơ đã xem xét 6 tháng đầu năm, trong đó:
 - + Số hồ sơ đã thu phí năm trước (nêu danh mục hồ sơ kèm theo năm thu phí cụ thể)
 - + Số hồ sơ đã thu phí trong năm
 - + Nguyên nhân số hồ sơ bị xem xét chậm ; biện pháp cải tiến
- Công tác kiểm tra, công tác trong nước, nước ngoài:
 - + Số lượng đoàn, phân tích nguyên nhân nếu thay đổi so với kế hoạch
 - + Kết quả đạt được từ công tác kiểm tra, đoàn đi công tác
 - + Biện pháp khắc phục (nếu có)
- Số liệu thống kê:

- + Chỉ số giá tiêu dùng năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
- + Chỉ số giá nhóm hàng được phẩm năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
- Tình hình thực hiện Đề án "Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam"; kết quả triển khai, khó khăn, biện pháp cải tiến
- Nội dung khác (nếu có): hội nghị, hội thảo, tập huấn ...

9 Công tác quản lý mỹ phẩm

Phòng quản lý mỹ phẩm làm đầu mỗi báo cáo nội dung liên quan công tác quản lý mỹ phẩm:

- Số lượng hồ sơ thu được 6 tháng đầu năm: phân tích nguyên nhân nếu số lượng hồ sơ thu vào không như kế hoạch đặt ra
- Số lượng hồ sơ đã xem xét 6 tháng đầu năm, trong đó:
 - + Số hồ sơ đã thu phí năm trước (nêu danh mục hồ sơ kèm theo năm thu phí cụ thể)
 - + Số hồ sơ đã thu phí trong năm
 - + Nguyên nhân số hồ sơ bị xem xét chậm ; biện pháp cải tiến
- Công tác kiểm tra, công tác trong nước, nước ngoài:
 - + Số lượng đoàn, phân tích nguyên nhân nếu thay đổi so với kế hoạch
 - + Kết quả đạt được từ công tác kiểm tra, đoàn đi công tác
 - + Biện pháp khắc phục (nếu có)
- Số liệu thống kê:
 - + Chỉ số giá tiêu dùng năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
 - + Chỉ số giá nhóm hàng được phẩm năm trước, phân tích sự biến động so với những năm trước
- Nội dung khác (nếu có): hội nghị, hội thảo, tập huấn ...

10 Công tác hội nhập, hội thảo, hội nghị, tập huấn

Phòng Pháp chế Hội nhập là đầu mỗi báo cáo các nội dung liên quan

- Số lượng đoàn ra đã thực hiện theo kế hoạch, ngoài kế hoạch (nguyên nhân biến động so với kế hoạch)
- Kết quả thực hiện (khó khăn, biện pháp khắc phục)
- Nội dung khác (nếu có)

11 Hoạt động kiểm tra, hậu kiểm

Văn phòng là đầu mỗi báo cáo:

- Số lượng đoàn, phân tích nguyên nhân nếu thay đổi so với kế hoạch
- Kết quả đạt được từ công tác thanh tra
- Biện pháp khắc phục (nếu có)
- Nội dung khác (nếu có)

12 Công tác kế hoạch - tài chính

Văn phòng là đầu mỗi báo cáo:

- Tình hình thực hiện kế hoạch 06 tháng đầu năm (hoàn thành/ không hoàn thành; nguyên nhân; biện pháp khắc phục)
- Tình hình kinh phí 06 tháng đầu năm

- Tình hình thực hiện các chính sách tài chính của nhà nước (khó khăn, nguyên nhân, biện pháp khắc phục)
- Nội dung khác (nếu có)

II PHƯƠNG HƯỚNG, NHIỆM VỤ, GIẢI PHÁP CHỦ YẾU NĂM

Nơi nhận:

- Thủ trưởng phụ trách (để báo cáo);
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- Các Phòng, đơn vị của Cục (để biết)
- Lưu: VT, VP.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG.....

KẾ HOẠCH
ĐIỀU CHỈNH KẾ HOẠCH HOẠT ĐỘNG NĂM

I. MỤC TIÊU

(Sắp xếp theo thứ tự ưu tiên của các mục tiêu)

II. KẾT QUẢ ĐẦU RA

(Đảm bảo 05 tiêu chí: cụ thể, có thể đo lường được, có thể đạt được, thực tế, có thời hạn cụ thể)

III. KẾ HOẠCH HOẠT ĐỘNG

TT	Kết quả đầu ra	Mô tả hoạt động	Yếu tố đầu vào cần thiết	Kinh phí	Nguồn Kinh phí	Thời gian (bắt đầu - kết thúc)	Địa điểm thực hiện	Đối tượng thực hiện (- Đầu mối - Phối hợp - Người thay thế)	Đối tượng chịu trách nhiệm	Sản phẩm đầu ra (Kết quả của hoạt động)	Mức độ ưu tiên, biểu mẫu	Nội dung điều chỉnh
I.	Điều chỉnh hoạt động trong kế hoạch đã được duyệt											
1	Kết quả đầu ra 1	1. Hoạt động 1										
		2. Hoạt động 2										
		3....										
2												
3												
....												
II	Điều chỉnh bổ sung hoạt động chưa có trong kế hoạch đã được duyệt											

		- Nếu rõ hoạt động thuộc kết quả đầu ra hiện có/ hoạt động nhằm mục đích cho kết quả đầu ra mới, mục tiêu mới - nếu hoạt động nhằm hướng tới kết quả đầu ra/ mục tiêu mới thì phải được xây dựng đảm bảo đủ nội dung như đã nêu ở mục 7.2.2 của Quy trình										
		Tổng cộng			xxx							

Lưu ý:

- 1- Là các kết quả đầu ra đã nêu ở mục II
- 2- Mỗi kết quả đầu ra sẽ được xây dựng các hoạt động cần thiết phải thực hiện

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm 20
TRƯỞNG PHÒNG

Hà Nội, ngày tháng năm

KẾ HOẠCH

Hậu kiểm, kiểm tra đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm của Cục Quản lý Dược năm ...

Số TT	Nội dung kiểm tra, hậu kiểm, phúc tra	Tên cơ sở, địa điểm	Thời gian dự kiến	Thành phần tham gia	Kinh phí	Phòng đầu mối
I	KIỂM TRA/HẬU KIỂM THƯỜNG XUYÊN					
II	KIỂM TRA/HẬU KIỂM ĐỘT XUẤT					

- Công tác hậu kiểm các cơ sở tại nước ngoài được phê duyệt tại Kế hoạch đoàn ra của Cục.
- Công tác kiểm tra đột xuất năm căn cứ tình hình thực tế, theo chức năng nhiệm vụ được giao các phòng báo cáo và xin ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Cục.
- Căn cứ vào việc thực hiện kế hoạch công tác của Cục Quản lý Dược năm, các Phòng đầu mối báo cáo Lãnh đạo Cục về thời gian, thành phần cụ thể để triển khai phù hợp với tình hình thực tiễn.

Nơi nhận:

- Thứ trưởng phụ trách (để báo cáo);
- Các Phó Cục trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Phòng trong Cục (để thực hiện);
- Lưu: VT, VP.

LÃNH ĐẠO CỤC

Hà Nội, ngày tháng năm

KẾ HOẠCH
Đoàn ra của Cục Quản lý Dược năm

Số TT	Tên đoàn, nội dung làm việc	Trưởng đoàn	Nước đi	Đối tác làm việc	Số đoàn	Số lượng người	Số ngày (bao gồm ngày đi về)	Thời gian dự kiến	Kinh phí dự kiến	Ghi chú
A. Đoàn tham dự Hội nghị, hội thảo										
									
B. Đoàn học tập, trao đổi kinh nghiệm tại nước ngoài										
									
C. Đoàn kiểm tra, hậu kiểm tại nước ngoài										
									
D. Đoàn hội nghị, hội thảo học tập kinh nghiệm do phía bạn mời chi trả một phần kinh phí (dự kiến)										
									
E(nếu có)										
									

Nơi nhận:

- Thứ trưởng phụ trách (để báo cáo);
- Các Phó Cục trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Phòng trong Cục (để thực hiện);
- Lưu: VT, VP.

LÃNH ĐẠO CỤC

Handwritten mark

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /KH-QLD

KẾ HOẠCH

Xây dựng Văn bản quy phạm pháp luật, Đề án của Cục Quản lý Dược năm ...

Số TT	Tên văn bản	Căn cứ ban hành	Thời gian trình	Phòng đầu mối/ người thực hiện	Kinh phí	Ghi chú

Nơi nhận:

- Thứ trưởng phụ trách (để báo cáo);
- Các Phó Cục trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Phòng trong Cục (để thực hiện);
- Lưu: VT, VP.

LÃNH ĐẠO CỤC



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

QUI TRÌNH
ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ VIỆC THỰC HIỆN KẾ
HOẠCH HOẠT ĐỘNG
MÃ SỐ: QT.VP. 23.01

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Hoàng Thị Liên Chuyên viên	Hoàng Thị Giang Phó Chánh Văn Phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Ký		 	



**CỤC QUẢN LÝ
DƯỢC**

**QUY TRÌNH
ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ
VIỆC THỰC HIỆN KẾ
HOẠCH HOẠT ĐỘNG**

Mã số: QT.VP.23.01

Ngày ban hành: 04/4/2024

Lần ban hành: 01

Tổng số trang: ...

1. Cá nhân/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Ban QMS	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế Hội nhập
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>			

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

1. Mục đích

Quy trình này nhằm thống nhất trình tự, nội dung, thời gian, biểu mẫu đánh giá kết quả việc thực hiện kế hoạch hoạt động hàng năm của Cục Quản lý Dược.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này được áp dụng cho toàn bộ hoạt động đánh giá kết quả việc thực hiện kế hoạch hoạt động của Cục Quản lý Dược, không bao gồm các hoạt động sử dụng kinh phí từ các nguồn khác không thuộc Cục Quản lý Dược.

3. Tài liệu tham chiếu

- Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế.
- Quyết định số 388/QĐ-QLD ngày 29/5/2023 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược.
- Quy trình về việc lập và báo cáo kết quả việc thực hiện kế hoạch hoạt động của Cục Quản lý Dược.

4. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo Cục Quản lý Dược có trách nhiệm rà soát việc đánh giá mức độ hoàn thành kế hoạch hoạt động của các phòng, của Cục theo quy định tại quy trình này.
- Các phòng, cá nhân trực thuộc Cục Quản lý Dược có trách nhiệm triển khai đảm bảo những quy định trong quy trình này.

5. Chữ viết tắt

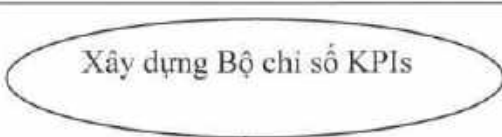
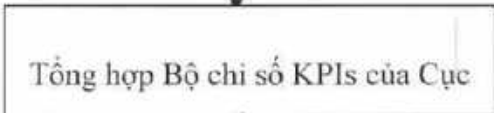
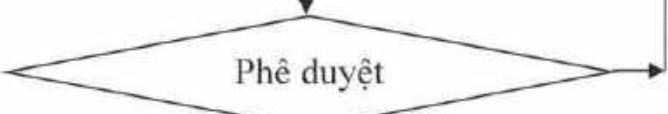
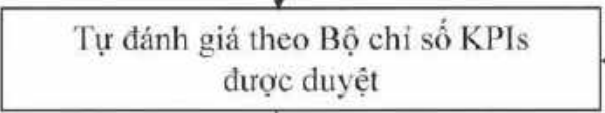
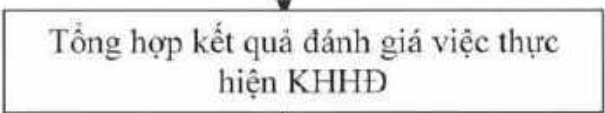
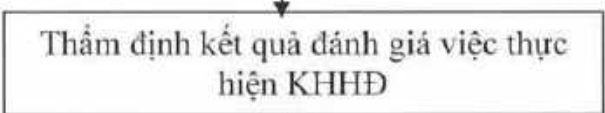

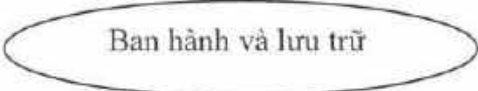
- BM: Biểu mẫu.
- KHHĐ: Kế hoạch hoạt động.
- VP: Văn phòng.
- NSNN: Ngân sách nhà nước.
- LD: Lãnh đạo.
- Cục: Cục Quản lý Dược.
- Phòng: Phòng trực thuộc Cục Quản lý Dược.
- Bộ chỉ số KPIs: Bộ chỉ số đánh giá tình hình thực hiện kế hoạch

6. Nguyên tắc thực hiện

- Hoạt động đánh giá việc thực hiện kế hoạch hoạt động của Cục Quản lý Dược đảm bảo bám sát đường lối, chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước, phù hợp với quyết định của LD Bộ Y tế, LD Cục; Phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của Cục, phù hợp với KHHĐ hàng năm của Cục.
- Bộ chỉ số KPIs xây dựng đảm bảo 05 tiêu chí: Cụ thể, có thể đo lường được, có thể đạt được, thực tế và có thời hạn cụ thể.
- Đánh giá việc thực hiện kế hoạch đảm bảo khách quan, công khai và minh bạch.

7. Nội dung quy trình

7.1. Sơ đồ quy trình

Trách nhiệm	Sơ đồ quy trình	Mô tả/ Biểu mẫu	Thời gian thực hiện
Các phòng trong Cục		7.2.1	Tháng 1-2
VP Cục		7.2.2	Tháng 2-3
LĐ Cục		7.2.3	Tháng 3-4
Các phòng trong Cục		7.2.4	Tháng 1-2 năm sau
VP Cục		7.2.5	Tháng 2-3 năm sau
Tổ thẩm định		7.2.6	Tháng 3-4 năm sau
Cục trưởng		7.2.7	Tháng 4 năm sau
VP		7.2.8	

7.2. Mô tả sơ đồ quy trình

7.2.1. Xây dựng Bộ chỉ số KPIs

Trên cơ sở KHHĐ đã được phê duyệt của Cục, các phòng xây dựng Bộ chỉ số KPIs (Đo lường kết quả của hoạt động) gửi Văn phòng Cục tổng hợp, đảm bảo các nội dung dưới đây:

+ Chỉ số đánh giá được xây dựng nhằm mục đích đo lường mức độ hoàn thành, gắn liền với kết quả đầu ra, các hoạt động cần triển khai để đạt được kết quả đầu ra. Các chỉ số đánh giá nhằm để biết được khi nào kết quả đó hoàn thành và hoàn thành ở mức độ nào về chất lượng công việc, thời gian hoàn thành và sử dụng đúng kinh phí đề ra.

+ Chỉ số đánh giá phải gồm 05 tiêu chí: cụ thể, đo lường được, đạt được, hiện thực và thời gian;

+ Các phòng căn cứ vào mức độ quan trọng của kết quả đầu ra để xây dựng thang điểm, hệ số của từng chỉ tiêu đánh giá cho phù hợp để đánh giá tình hình thực hiện kế hoạch của từng phòng.

Thời gian thực hiện: Tháng 1-2.

Biểu mẫu BM.VP.23.01/01

7.2.2. Tổng hợp Bộ chỉ số KPIs của Cục

Văn phòng tổng hợp Bộ chỉ số KPIs chung của Cục trên cơ sở Bộ chỉ số KPIs của các phòng và trình LĐ Cục phê duyệt.

Thời gian thực hiện: Tháng 2-3.

Biểu mẫu BM.VP.23.01/01

7.2.3. Lãnh đạo Cục phê duyệt

Bộ chỉ số KPIs chung Cục của Cục sau khi được LĐ Cục phê duyệt -> chuyển sang bước 7.2.4.

Bộ chỉ số KPIs chung Cục không được LĐ Cục phê duyệt -> chuyển về bước 7.2.1.

Thời gian thực hiện: Tháng 3-4.

7.2.4. Đánh giá theo Bộ chỉ số KPIs.

Căn cứ vào kết quả triển khai KHHĐ và Bộ chỉ số KPIs đã được duyệt, các phòng thực hiện đánh giá kết quả triển khai KHHĐ năm của phòng gửi Văn phòng Cục tổng hợp. Với các hoạt động không đạt được mục tiêu đề ra, các phòng phải đưa ra nội dung khắc phục, cải tiến.

Thời gian thực hiện: Tháng 1-2 năm sau

Biểu mẫu BM.VP.23.01/02

7.2.5. Tổng hợp kết quả đánh giá việc thực hiện KHHĐ.

Trên cơ sở kết quả đánh giá việc thực hiện KHHĐ của các phòng, Văn phòng Cục tổng hợp kết quả đánh giá công tác triển khai KHHĐ chung của Cục chuyển Tổ thẩm định kết quả đánh giá việc thực hiện KHHĐ thẩm định -> chuyển sang bước 7.2.6.

Thời gian thực hiện: Tháng 2-3 năm sau.

Biểu mẫu BM.VP.23.01/03.

7.2.6. Thẩm định kết quả đánh giá việc thực hiện KHHĐ.

- Tổ thẩm định kết quả đánh giá việc thực hiện KHHĐ (Tổ thẩm định) có trách nhiệm giúp Cục trưởng:

+ Đưa ra kết quả đánh giá việc thực hiện KHHĐ cuối cùng đảm bảo công khai, minh bạch;

+ Đưa ra nội dung cần khắc phục, cải tiến;

- Báo cáo kết quả thẩm định của Tổ thẩm định được gửi cho Cục trưởng xem xét phê duyệt -> chuyển sang bước 7.2.7.

Thời gian thực hiện: Tháng 3-4 năm sau.

7.2.7. Phê duyệt kết quả đánh giá việc thực hiện KHHD.

- Trên cơ sở Báo cáo của Tổ thẩm định, Văn phòng Cục trình Cục trưởng xem xét phê duyệt kết quả đánh giá việc thực hiện KHHD -> chuyển sang bước 7.2.8.

Trường hợp kết quả thẩm định của Tổ thẩm định không được Cục trưởng phê duyệt -> chuyển về bước 7.2.4.

Thời gian thực hiện: Tháng 4 năm sau.

7.2.8. Ban hành và lưu trữ.

Kết quả đánh giá việc thực hiện KHHD của Cục sau khi được Cục trưởng phê duyệt sẽ được ban hành và lưu trữ theo quy định.

8. Hồ sơ của quy trình

Hồ sơ gồm: Bản đánh giá việc thực hiện KHHD của Phòng và của Cục; Báo cáo của Tổ thẩm định, văn bản phê duyệt kết quả.

9. Phụ lục

- BM.VP.23.01/01: Bộ chỉ số đánh giá KPIs kế hoạch hoạt động.
- BM.VP.23.01/02: Đánh giá việc thực hiện kế hoạch năm
- BM.VP.23.01/03: Tổng hợp kết đánh giá việc thực hiện kế hoạch
- BM.VP.23.01/04: Biên bản Thẩm định kết quả đánh giá việc thực hiện kế hoạch hoạt động năm ... của phòng ... lần ...

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG.....

**BỘ CHỈ SỐ ĐÁNH GIÁ KPIs KẾ HOẠCH HOẠT ĐỘNG
NĂM**

Lưu ý khi xây dựng:

1-

Chỉ số đánh giá được xây dựng nhằm mục đích đo lường mức độ hoàn thành, gắn liền với kết quả đã đặt ra. Tất cả các kết quả đầu ra đều sử dụng chỉ số đánh giá để biết được khi nào kết quả đó hoàn thành và hoàn thành ở mức độ nào về chất lượng công việc, thời gian hoàn thành và sử dụng đúng kinh phí đề ra.

2- Chỉ số đánh giá phải gồm 05 tiêu chí : cụ thể, đo lường được, đạt được, hiện thực và thời gian

3- Các phòng/đơn vị căn cứ vào mức độ quan trọng của kết quả đầu ra để xây dựng thang điểm, hệ số của từng chỉ tiêu đánh giá cho phù hợp để đánh giá tình hình thực hiện kế hoạch của từng phòng

TT	Kết quả đầu ra	Trọng số KQDR (%)	Hoạt động	Trọng số Hoạt động (%)	Chỉ số đo lường (các tiêu chí chủ yếu để đánh giá)	Điểm đánh giá					Kết quả đánh giá	Điểm đánh giá tối đa	
						0	1	2	3	4			5
1	Kết quả đầu ra 1 (KQDR1)	...%	Hoạt động 1 (HD 1)	...%	Thời gian thực hiện								
					Chất lượng công việc								
					Kinh phí thực hiện								
					Điểm ĐG HD1 (A1.1)							A1.1	B1.1
			Hoạt động 2 (HD 2)	...%	Thời gian thực hiện								
Chất lượng công việc													
Kinh phí thực hiện													
Điểm ĐG HD2 (A1.2)								A1.2	B1.2				
Hoạt động ...		Điểm ĐG HD... (A1.N)							A1.N	B1.N			
	100%	Tổng điểm đánh giá DR1							A1	B1			
2	Kết quả đầu ra 2 (KQDR2)	...%	Hoạt động 1 (HD 1)		Thời gian thực hiện								
					Chất lượng công việc								
					Kinh phí thực hiện								
					Điểm đánh giá HD1							A2.1	B2.1
			Hoạt động 2 (HD 2)		Thời gian thực hiện								
Chất lượng công việc													
Kinh phí thực hiện													

				Điểm đánh giá HĐ2							A2.2	B2.2
			Hoạt động ...	Điểm đánh giá HĐ...							A2.N	B2.N
				Tổng điểm đánh giá ĐR2							A2	B2
3		Tương tự										
	Tổng cộng	100%							xxx		A	B

Công thức:

Tổng điểm đánh giá ĐR1 (A1)

$=A1.1 \times \text{trọng số} + A1.2 \times \text{trọng số} + \dots + A1.N \times \text{trọng số}$

, tổng trọng số các hoạt động của ĐR 1 là 100%

, tổng điểm ĐG các ĐR khác tính tương tự như ĐR1 (A2,A3,..., AN)

Tổng điểm đánh giá tối đa ĐR1 (B1)

$=B1.1 \times \text{trọng số} + B1.2 \times \text{trọng số} + \dots + B1.N \times \text{trọng số}$

Tổng kết quả đánh giá của các ĐR (A)

$=A1 \times \text{trọng số} + A2 \times \text{trọng số} + \dots$, tổng trọng số của các KQĐR là 100%

Tổng điểm đánh giá tối đa các ĐR (B)

$=B1 \times \text{trọng số} + B2 \times \text{trọng số} + \dots + BN \times \text{trọng số}$

Kết quả đánh giá

$=A/B \times 100$

Xếp loại đánh giá:

Kết quả đánh giá đạt từ 90% - 100%: Hoàn thành xuất sắc nhiệm vụ

Kết quả đánh giá đạt từ 70% - 90%: Hoàn thành tốt nhiệm vụ

Kết quả đánh giá đạt từ 50% - 70%: Hoàn thành nhiệm vụ

Kết quả đánh giá đạt dưới 50%: Chưa hoàn thành nhiệm vụ

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm

LÃNH ĐẠO PHÒNG

ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN KẾ HOẠCH NĂM

I. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung:
2. Mục tiêu cụ thể:

II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN KẾ HOẠCH

TT	Kết quả đầu ra	Trọng số KQĐR (%)	Hoạt động	Trọng số Hoạt động (%)	Chỉ số đo lường (các tiêu chí chủ yếu để đánh giá)	Điểm đánh giá						Kết quả đánh giá	Điểm đánh giá tối đa	Nguyên nhân/ Biện pháp cải tiến, khắc phục (nếu có)		
						0	1	2	3	4	5				A	B
1	Kết quả đầu ra 1 (KQĐR1)	...%	Hoạt động 1 (HD 1)	...%	Thời gian thực hiện									A1.1	B1.1	
					Chất lượng công việc											
					Kinh phí thực hiện											
					Điểm đánh giá HD1											
			Hoạt động 2 (HD 2)	...%	Thời gian thực hiện											
					Chất lượng công việc											
Hoạt động ...					Kinh phí thực hiện											
					Điểm đánh giá HD2 (A1.2)								A1.2	B1.2		
					Điểm đánh giá HD... (A1.N)								A1.N	B1.N		
				100%	Tổng điểm đánh giá ĐR1								A1	B1		
2	Kết quả đầu ra 2 (KQĐR2)%	Hoạt động 1 (HD 1)		Thời gian thực hiện									A2.1	B2.1	
					Chất lượng công việc											
					Kinh phí thực hiện											
					Điểm đánh giá HD1											
			Hoạt động 2 (HD 2)		Thời gian thực hiện											
					Chất lượng công việc											
Hoạt động ...					Kinh phí thực hiện											
					Điểm đánh giá HD2								A2.2	B2.2		
					Điểm đánh giá HD...								A2.N	B2.N		
				100%	Tổng điểm đánh giá ĐR...								A2	B2		



3		Tương tự ...											
	Tổng cộng:	100%					xxx				A	B	

Kết quả đánh giá: ...%
 Xếp loại đánh giá:

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm
LÃNH ĐẠO PHÒNG

**TỔNG KẾT ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN KẾ HOẠCH
NĂM****I. MỤC TIÊU****II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN KẾ HOẠCH**

TT	Phòng	Kết quả đánh giá	Xếp loại đánh giá
1	Văn phòng	X1	
2	Phòng Quản lý kinh doanh dược	X2	
3	Phòng Quản lý chất lượng thuốc	X3	
4	Phòng Quản lý mỹ phẩm	X4	
5	Phòng Đăng ký thuốc	X5	
6	Phòng Pháp chế & Thanh tra	X6	
7	Phòng Quản lý Giá thuốc	X7	
	Tổng cộng	X	

Kết quả đánh giá = $(X1 + X2 + \dots + X7)/7$

Xếp loại đánh giá: - Kết quả đánh giá đạt từ 90% - 100%: Hoàn thành xuất sắc nhiệm vụ
- Kết quả đánh giá đạt từ 70% - 90%: Hoàn thành tốt nhiệm vụ
- Kết quả đánh giá đạt từ 50% - 70%: Hoàn thành nhiệm vụ
- Kết quả đánh giá đạt dưới 50%: Chưa hoàn thành nhiệm vụ

III. XÁC ĐỊNH NGUYÊN NHÂN, BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC, CẢI TIẾN

NGƯỜI LẬP

Hà Nội, ngày tháng năm
CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 Tổ thẩm định theo
 Quyết định số .../QĐ-QLD

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Hồ Chí Minh, ngày tháng năm

BIÊN BẢN

Thẩm định kết quả đánh giá việc thực hiện kế hoạch hoạt động năm ... của phòng ... lần ...

Thực hiện Quyết định số/QĐ-QLD ngày của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc thành lập Tổ thẩm định kết quả đánh giá việc thực hiện kế hoạch hoạt động của Cục Quản lý Dược, Tổ thẩm định tiến hành hành thẩm định kết quả đánh giá việc thực hiện kế hoạch hoạt động của Phòng

A. PHÂN TÁC NGHIỆP CỦA THÀNH VIÊN TỔ THẨM ĐỊNH

Thời gian làm việc bắt đầu từ:đến, tại

I. THÀNH PHẦN:

1. Đại diện Tổ thẩm định:

-
-
- ...

2. Đại diện Phòng

-
-
- ...

II. NỘI DUNG:

1. Bảng tổng hợp kết quả thẩm định:

Biểu mẫu chi tiết dưới đây có thể để ở phần phụ lục của Biên bản.

TT	Kết quả đầu ra	Trọng số KQĐR (%)	Hoạt động	Trọng số Hoạt động (%)	Chỉ số đo lường (các tiêu chí chủ yếu để đánh giá)	Điểm đánh giá						Kết quả đánh giá	Điểm đánh giá tối đa	Ý kiến của Tổ thẩm định (Ghi rõ: Đạt hoặc Không đạt kèm lý do)			Tài liệu chứng minh (nếu có)		
						0	1	2	3	4	5			A	B	Thành viên ...		Thành viên...	Tổ trưởng (nếu có)
1	Kết quả đầu ra 1%	Hoạt động 1 (HĐ 1)	...%	Thời gian thực hiện														
					Chất lượng công việc														
					Kinh phí thực hiện														

				Điểm ĐG HD1 (A1.1)							A1.1	B1.1							
			Hoạt động 2 (HD 2)	...	Thời gian thực hiện														
					Chất lượng công việc														
					Kinh phí thực hiện														
					Điểm ĐG HD2 (A1.2)						A1.2	B1.2							
			Hoạt động ...		Điểm ĐG HD... (A1.N)						A1.N	B1.N							
				100%	Tổng điểm đánh giá DRI						A1	B1							
2	Kết quả đầu ra 2	...	Hoạt động 1 (HD 1)		Thời gian thực hiện														
					Chất lượng công việc														
					Kinh phí thực hiện														
					Điểm đánh giá HD1								A2.1	B2.1					
			Hoạt động 2 (HD 2)		Thời gian thực hiện														
					Chất lượng công việc														
					Kinh phí thực hiện														
				Điểm đánh giá HD2						A2.2	B2.2								
Hoạt động ...		Điểm đánh giá HD...							A2.N	B2.N									
				Tổng điểm đánh giá DR2						A2	B2								
...																	
	Tổng cộng	100%									A	B							

2. Danh mục tài liệu phòng cung cấp trong quá trình thẩm định (nếu có):

III. Ý KIẾN CỦA TỔ THẨM ĐỊNH

.....

IV. Ý KIẾN CỦA PHÒNG ĐƯỢC THẨM ĐỊNH

.....

V. Ý KIẾN TỔ TRƯỞNG TỔ THẨM ĐỊNH (nếu có):

.....
.....

Buổi làm việc kết thúc hồi

Biên bản đã được đọc lại cho những người có tên nêu trên nghe, nhất trí thông qua và ký tên, bao gồm trang và phụ lục.

TRƯỞNG PHÒNG ĐƯỢC THẨM ĐỊNH
(Ký và ghi rõ họ và tên)

THÀNH VIÊN TỔ THẨM ĐỊNH
(Ký và ghi rõ họ và tên)

B. PHẦN KẾT LUẬN CỦA TỔ TRƯỞNG TỔ THẨM ĐỊNH

.....
.....
.....

TỔ TRƯỞNG TỔ THẨM ĐỊNH
(Ký và ghi rõ họ và tên)

