

Số: 242 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 04 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 372/QĐ-QLD ngày 01/7/2022 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 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:

Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến (mã số QT.ĐK.16.07 thay thế quy trình mã số QT.ĐK.16.06).

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 THUỐC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ GIA
HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN
LIỆU LÀM THUỐC TRÊN HỆ THỐNG DỊCH VỤ
CÔNG TRỰC TUYẾN

MÃ SỐ: Q/ĐK.16.07

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Trần Thị Thu Phương Chuyên viên	Nguyễn Văn Lợi Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	

 <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p>QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ GIÁ HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRÊN HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN</p>	<p>Mã số: QT.ĐK.16.07</p> <p>Ngày ban hành:</p> <p>Lần ban hành: 07</p> <p>Tổng số trang: 28</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 Cục trưởng.
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 Quản lý giá thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế Thanh tra	<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 checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng NRA		

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

ST T	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1.		Mục 3 Tài liệu tham chiếu	Sửa đổi, bổ sung tài liệu tham chiếu về quy chế hoạt động của hội đồng, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.	
2.		Mục 4.2.	Cập nhật chữ viết tắt	
3.		Mục 6.	Mô tả rõ hơn nguyên tắc đưa HS ra thẩm định, hoạt động thẩm định HS	
4.		Mục 6.5	Mô tả rõ hơn nhiệm vụ và trách nhiệm của Lãnh đạo Cục, TP. ĐKT, LDP. ĐKT, CVPT, QLHS, CG/các đơn vị tham gia thẩm định HS	
5.		Mục 7.1, 7.2	Trình bày lại theo quy trình thẩm định và trả kết quả thẩm định trên hệ thống trực tuyến đối với các HS đã nộp, cắt giảm một số bước bàn giao HS, chuẩn bị biên bản, điều chỉnh thời gian các bước theo quy trình mới. - Bổ sung việc trao đổi thông tin với phòng QLCL đối với việc đánh giá GMP cho phù hợp với thời gian đánh giá HS theo quy định.	
6.		Mục 7.1, 7.2	Điều chỉnh quy trình trình Hội đồng, họp Hội đồng theo quy định mới (có sự tham gia của Văn phòng Hội đồng), cập nhật nguyên tắc trình Hội đồng.	
7.		Mục 7.2.7	Bổ sung cập nhật thông tin lên website Cục Quản lý Dược	
8.		Biểu mẫu, Phụ lục	- Bổ sung các mẫu công văn trả lời doanh nghiệp trên hệ thống trực tuyến, điều chỉnh mẫu phiếu rà soát trước khi họp Hội đồng, hướng dẫn trả nhãn cho phù hợp với hệ thống trực tuyến. - Bổ phụ lục và biểu mẫu trả bản sao HS cho đơn vị (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung Ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định vắc xin, sinh phẩm) tại quy trình giải quyết HS gia hạn do không liên quan đến HS kỹ thuật.	
9.	18/4/2022	Toàn bộ quy trình	Nội dung sửa đổi cụ thể so với Quy trình QT.ĐK.16.04 được đính kèm theo SOP.	
10.	17/6/2022	Toàn bộ quy trình	Nội dung sửa đổi cụ thể so với Quy trình QT.ĐK.16.05 được đính kèm theo SOP.	
11.	20/02/2023	Toàn bộ quy trình	Cập nhật toàn bộ quy trình và biểu mẫu theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 và Chủ trương Hội đồng Đợt 110.3 – thuốc nước ngoài	

1. MỤC ĐÍCH

1.1. Quy trình này nhằm quy định thống nhất thực hiện việc tiếp nhận, tổ chức thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng), xử lý HS sau họp Hội đồng đối với HS đề nghị gia hạn giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc kể từ khi tiếp nhận đến khi hoàn tất quá trình xử lý (đồng ý gia hạn giấy ĐKLH hoặc không đồng ý gia hạn giấy ĐKLH).

1.2. Đề phù hợp với tình hình thực tế khi triển khai công tác tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt HS đề nghị gia hạn giấy ĐKLH thuốc tại Việt Nam.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng đối với việc tiếp nhận, tổ chức thẩm định và trình Hội đồng, xử lý HS sau họp Hội đồng đối với HS đề nghị gia hạn giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC.
- Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Quyết định số 5480/QĐ-BYT ngày 23/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trong lĩnh vực đăng ký thuốc.

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. Thuật ngữ

- Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (sau đây gọi tắt là Hệ thống): là Hệ thống thông tin cung cấp dịch vụ hành chính công của Cục Quản lý Dược trên môi trường mạng, địa chỉ truy cập của Hệ thống <https://dichvucong.dav.gov.vn>.

- *Quyết định gia hạn giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc*: là văn bản quản lý hành chính do cơ quan có thẩm quyền ban hành danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc nước ngoài được gia hạn giấy ĐKLH tại Việt Nam.

- *Chuyên viên phụ trách*: là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý HS đăng ký thuốc sản xuất trong nước, thuốc nước ngoài, vắc xin, sinh phẩm theo bảng phân công công việc của Phòng Đăng ký thuốc.

- *Chuyên viên đầu mối*: là chuyên viên được giao thực hiện chức năng, nhiệm vụ cụ thể trong bảng phân công công việc của Phòng Đăng ký thuốc liên quan đến các bước trong quy trình.

- *Bộ phận quản lý HS đăng ký thuốc và tổ chức thẩm định*: là bộ phận được phân công quản lý HS lần đầu và HS bổ sung sau khi tiếp nhận từ Bộ phận Một cửa – Cục QLD và tổ chức thẩm định theo đúng quy trình.

- *Hội đồng*: là Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- *Chuyên gia/đơn vị thẩm định hồ sơ*: là các chuyên gia/đơn vị thực hiện việc thẩm định hồ sơ gia hạn theo Quyết định của Cục trưởng Cục Quản lý Dược hoặc Quyết định của Trưởng đơn vị được giao nhiệm vụ tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định.

- *Danh mục HS trình Hội đồng*: bao gồm 03 danh mục HS đã hoàn thành thẩm định của các doanh nghiệp đề trình hội đồng, bao gồm: (1) HS được thẩm định đạt yêu cầu, (2) HS được thẩm định không đạt yêu cầu, (3) HS đã thẩm định còn có các ý kiến khác nhau để trình Hội đồng thẩm định và quyết định.

4.2. Chữ viết tắt

- BB	: Biên bản
- Cục QLD	: Cục Quản lý Dược
- CG	: chuyên gia
- ĐKT	: Đăng ký thuốc
- QLHS	: Bộ phận quản lý HS và tổ chức thẩm định
- DN	: Doanh nghiệp, công ty, cơ sở
- FIFO	: First In – First Out
- HĐ	: Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc/VX, sinh phẩm
- HDSD	: Tờ hướng dẫn sử dụng
- HS	: Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- DM	: Danh mục
- LĐ	: Lãnh đạo
- KL	: Kết luận
- P. ĐKT	: Phòng Đăng ký thuốc
- CVPT	: Chuyên viên phụ trách
- ĐKLH	: Đăng ký lưu hành
- TĐ	: Thẩm định
- TP	: Trưởng phòng
- VPC	: Văn Phòng Cục
- VT	: Văn thư

- VX	: Vắc xin
- Website	: Trang thông tin điện tử Cục QLD
- VPHĐ	: Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- CVPHĐ	: Chánh Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- CTHĐ	: Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

5. 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 theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

- Lãnh đạo phòng ĐKT có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng ĐKT và chuyên viên có liên quan của phòng ĐKT, Văn phòng Cục có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục QLD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

6. QUY ĐỊNH CHUNG

6.1. Một số quy định chung

6.1.1. Quy trình này được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả các bộ phận có liên quan của Cục QLD. Trường hợp nội dung tương ứng quy định trong các quy trình tham chiếu khác với nội dung quy định trong quy trình này thì thống nhất áp dụng theo quy định của quy trình này.

6.1.2. Việc giải quyết hồ sơ gia hạn GĐKLH trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến tại quy trình này được áp dụng đối với các giai đoạn: (1) Tiếp nhận và chuyên thẩm định; (2) Thẩm định hồ sơ và (3) Thông báo kết quả thẩm định và Phòng ĐKT rà soát, lập danh mục trình Hội đồng.

6.1.3. Việc nhận bàn giao HS đề nghị gia hạn giấy ĐKLH (bản giấy) từ Bộ phận Một cửa – Cục QLD được thực hiện theo Quy trình tiếp nhận và bàn giao HS tại Bộ phận Một cửa hiện hành.

6.2. Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định, tổ chức thẩm định HS

* Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định:

- Đối với các thuốc thuộc các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh quy định tại Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT: đưa hồ sơ ra thẩm định ưu tiên theo quy định.

- Đối với các thuốc còn lại: thực hiện theo nguyên tắc First In – First Out (FIFO) theo ngày hoàn thành thủ tục nộp phí. HS hoàn thành thủ tục nộp phí trước được đưa ra thẩm định trước, HS hoàn thành thủ tục nộp phí sau đưa ra thẩm định sau.

* Tổ chức thẩm định HS:

- Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm định hồ sơ gia hạn trên hệ thống trực tuyến.
- Trong trường hợp việc thẩm định hồ sơ chưa đáp ứng thời gian quy định, Lãnh đạo P. ĐKT điều phối thời gian, nhóm thẩm định để đảm bảo cung ứng thuốc, đảm bảo thời gian giải quyết các hồ sơ có giấy ĐKLH hết hiệu lực trước.

6.3. Nhiệm vụ và trách nhiệm của Cục trưởng, Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực ĐKT, Lãnh đạo phòng ĐKT, CVPT, QLHS, CG/các đơn vị tham gia thẩm định HS tại quy trình này

6.3.1. Cục trưởng

- Xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục HS trình Hội đồng/trình CTHĐ phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình báo cáo của P. ĐKT, các Phiếu rà soát, biên bản thẩm định HS và ý kiến của Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc.

- Xem xét, cho ý kiến đối với các chủ trương dự kiến trình Hội đồng trên cơ sở nội dung đã được P. ĐKT rà soát, tổng hợp và ý kiến của Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc.

- Xem xét ký hoặc giao Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc hoặc ủy quyền cho TP ĐKT ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng các danh mục HS trình Hội đồng/trình CTHĐ và các chủ trương trình Hội đồng, danh mục trình CTHĐ.

6.3.2. Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc

- Xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục HS trình Hội đồng/trình CTHĐ phù hợp với số lượng các HS trình kèm theo Phiếu trình báo cáo của P. ĐKT, các Phiếu rà soát và biên bản thẩm định HS.

- Xem xét, cho ý kiến đối với đề xuất của P. ĐKT đối với các nội dung báo cáo đối với các HS cụ thể cần xin ý kiến Hội đồng.

- Xem xét, cho ý kiến đối với các chủ trương dự kiến trình Hội đồng do P. ĐKT đề xuất.

- Xem xét và ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng danh mục HS được thẩm định đạt yêu cầu, danh mục HS được thẩm định không đạt yêu cầu, danh mục hồ sơ đã thẩm định còn có các ý kiến khác nhau để trình Hội đồng xem xét, quyết định và các chủ trương trình Hội đồng, danh mục HS trình CTHĐ khi được Cục trưởng phân công.

6.3.3. TP ĐKT

- Rà soát, ký tắt trên từng trang của các danh mục HS hoặc duyệt từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến để báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét trình Hội đồng sau khi có ý kiến của các PTP phụ trách trên cơ sở xem xét sự phù hợp của danh mục với biên bản thẩm định và các Phiếu rà soát, bao gồm các thông tin sau: Tên thuốc, hoạt chất, dạng bào chế, quy cách đóng gói, tiêu chuẩn, hạn dùng, cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký và nội dung báo cáo, đề xuất trình Hội đồng/trình CTHĐ.

- Rà soát và ký tắt nội dung đề xuất các chủ trương đề báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét trình Hội đồng trên cơ sở tổng hợp của chuyên viên đầu mỗi tổng hợp chủ trương và ý kiến của các PTP được phân công.

- Ký Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các danh mục trình Hội đồng, trình CTHĐ và chủ trương trình Hội đồng, trong đó bao gồm số lượng thuốc tại Phiếu trình phù hợp với số lượng tại các danh mục HS trình Hội đồng/trình CTHĐ.

- Trường hợp Lãnh đạo Cục phân cấp trực tiếp cho PTP ĐKT tại Mục 6.3.4, TP chịu trách nhiệm chung và đôn đốc, giám sát việc triển khai các nội dung công việc đã phân cấp cho các PTP đề báo cáo Lãnh đạo Cục.

- Ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng danh mục HS và chủ trương trình Hội đồng trong trường hợp được Cục trưởng ủy quyền.

- Chỉ đạo việc triển khai kết luận theo BB họp HĐ và ký tắt các phiếu trình, danh mục.

- Rà soát ký tắt danh mục, Quyết định gia hạn giấy ĐKLH.

- Ký thừa lệnh Cục trưởng hoặc ủy quyền cho PTP ký công văn thông báo kết quả thẩm định.

- Duyệt kế hoạch điều phối chung trong trường hợp cần thiết để giải quyết HS tồn đọng.

6.3.4. Phó TP ĐKT (PTP ĐKT)

- Theo thẩm quyền được phân công, các PTP chịu trách nhiệm trực tiếp chỉ đạo, điều hành công việc liên quan đến tổ chức thẩm định; thúc đẩy công tác thẩm định; theo dõi và đôn đốc chuyên viên thụ lý thực hiện trách nhiệm của mình trong giải quyết hồ sơ đề nghị gia hạn giấy ĐKLH; trên cơ sở thẩm định của các Tiểu ban thẩm định ghi ý kiến kết luận về kết quả thẩm định của các tiểu ban trên BB thẩm định; và đề xuất ý kiến trình Hội đồng trên biên bản thẩm định và báo cáo Trường phòng thống nhất đề báo cáo Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực để thực hiện giải quyết HS.

- Phân công CG thẩm định hồ sơ hoặc phân công lại CG trong trường hợp CG đã thôi việc hoặc chưa hoàn thành việc thẩm định hồ sơ theo quy trình.

- Rà soát, cho ý kiến kết luận về kết quả thẩm định của các tiểu ban trên hệ thống trực tuyến.

- Xem xét Phiếu rà soát trình Hội đồng/trình CTHĐ căn cứ các tiêu chí tại Phiếu rà soát, cho ý kiến về nội dung đề xuất, báo cáo của chuyên viên và ký/duyet Phiếu rà soát của từng HS thuộc phạm vi phụ trách.

- Rà soát, ký tắt trên từng trang của các danh mục HS hoặc duyệt từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến trình Hội đồng trên cơ sở xem xét sự phù hợp của danh mục với biên bản thẩm định và các Phiếu rà soát kèm theo, bao gồm các thông tin sau: Số lượng thuốc, tên thuốc, hoạt chất, dạng bào chế, quy cách đóng gói, tiêu chuẩn, tuổi thọ, cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký và nội dung báo cáo, đề xuất với Hội đồng.

- Rà soát và ký tắt nội dung đề xuất các chủ trương đề báo cáo Trường phòng thống nhất đề báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét trình Hội đồng trên cơ sở tổng hợp của chuyên viên đầu mỗi tổng hợp theo sự phân công của TP.

- Trường hợp được sự phân cấp của Lãnh đạo Cục, các PTP phụ trách lĩnh vực trực tiếp rà soát và ký tắt danh mục, Quyết định gia hạn giấy ĐKLH và báo cáo trực tiếp Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực theo phân công việc được phân công.

- Ký công văn thông báo kết quả thẩm định theo ủy quyền của Cục trưởng.

- Ký bộ nhãn, HDSD trả DN và nhãn, HDSD lưu sau khi thuốc được gia hạn giấy ĐKLH trong trường hợp hồ sơ gia hạn có thay đổi nhãn, tờ HDSD. Trường hợp thực hiện công bố mẫu nhãn và tờ HDSD trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến, LDP ĐKT thực hiện công bố nhãn trực tuyến khi có đề xuất của CVPT.

- Thực hiện theo kế hoạch điều phối giải quyết hồ sơ tồn đọng của P. ĐKT. Trong trường hợp cần điều chỉnh, báo cáo Trưởng phòng xem xét để đảm bảo tiến độ giải quyết hồ sơ.

6.3.5. Chuyên viên phụ trách

- Thực hiện phân loại, rà soát HS lần đầu, HS bổ sung trước khi chuyển thẩm định.

- Rà soát các Biên bản thẩm định theo các nội dung tại Phiếu rà soát trước khi trình Hội đồng/ trình CTHĐ; tổng hợp kết quả thẩm định, phân loại hồ sơ đạt/ hồ sơ phải bổ sung/ hồ sơ không đạt/ hồ sơ cần xin ý kiến HĐ.

- Dự thảo công văn thông báo kết quả thẩm định đối với HS yêu cầu bổ sung hoặc hồ sơ không đạt theo ý kiến kết luận của HĐ.

- Tổng hợp các danh mục HS được thẩm định đạt yêu cầu/không đạt yêu cầu, danh mục HS đã thẩm định cần xin ý kiến Hội đồng; cùng với nội dung tổng hợp giải trình/ lý do không cấp và đề xuất của P. ĐKT/Cục Quản lý Dược đối với các HS cụ thể để báo cáo Hội đồng.

- Tổng hợp các danh mục HS được thẩm định đạt yêu cầu để trình CTHĐ.

- Rà soát và chịu trách nhiệm (ký tắt) về thông tin thuốc trong danh mục gia hạn giấy ĐKLH đảm bảo phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc.

- Ký tắt trên từng trang của bộ nhãn và HDSD bản giấy (bản cuối được phê duyệt trong HS) hoặc xác nhận trên hệ thống trực tuyến bản cuối mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong HS để trình Lãnh đạo P. ĐKT ký duyệt/công bố trả DN sau khi HS được đồng ý gia hạn giấy ĐKLH.

6.3.6. Chuyên viên đầu mối được TP phân công

6.3.6.1. Chuyên viên tổng hợp danh mục trình Hội đồng

- Tổng hợp và báo cáo Lãnh đạo Phòng các danh mục HS trình Hội đồng/trình CTHĐ; nội dung giải trình/ lý do không cấp các HS cụ thể cần xin ý kiến Hội đồng/CTHĐ trên cơ sở danh mục và nội dung tương ứng tiếp nhận từ chuyên viên phụ trách đã có ý kiến xem xét của PTP;

- Dự thảo các nội dung trình TP bao gồm: (1) Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các danh mục trình Hội đồng/trình CTHĐ; (2) Công văn chuyển Văn phòng Hội đồng các danh mục trình Hội đồng/trình CTHĐ.

6.3.6.2. Chuyên viên tổng hợp chủ trương của Hội đồng

- Tổng hợp các chủ trương của Hội đồng trong lĩnh vực đăng ký thuốc.

- Thực hiện phân loại các chủ trương, xin ý kiến các PTP trước khi báo cáo TP.

- Dự thảo các nội dung trình TP bao gồm: (1) Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các chủ trương trình Hội đồng; (2) Công văn chuyên Văn phòng Hội đồng các chủ trương đề chuyên Văn phòng Hội đồng xin lịch họp Hội đồng; (3) Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Bộ về chủ trương (nếu có) theo nội dung đã được Hội đồng thông qua.

* Ghi chú: Hội đồng, Văn phòng Hội đồng, chuyên gia và các đơn vị tham gia thẩm định hồ sơ thực hiện theo chức năng, nhiệm vụ được quy định tại Quyết định ban hành chức năng, nhiệm vụ hoặc Quy chế hoạt động có liên quan.

7. NỘI DUNG QUY TRÌNH

7.1. Sơ đồ quy trình

Ghi chú:

- Đối với các bước từ 7.2.1 đến 7.2.8; bước 7.2.15; 7.2.16: thời gian thực hiện được tính cho 01 hồ sơ

- Đối với các bước 7.2.9; 7.2.10; 7.2.13; 7.2.14: thời gian thực hiện tính cho tổng số lượng hồ sơ cần xử lý tại bước đó.

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện/Biểu mẫu	Thời gian thực hiện (tối đa)
I. Tiếp nhận và chuyển hồ sơ cho CG, đơn vị thẩm định trực tuyến			
QLHS; Bộ phận Một cửa – Cục QLD	<pre> graph TD A([Tiếp nhận, bàn giao HS]) --> B[Quản lý HS bản giấy] A --> C[Chuyển HS trên phần mềm cho CVPT] </pre>	QT.VP.07..... 7.2.1 (****)	02 ngày
QLHS, Lãnh đạo Phòng			
CVPT	<pre> graph TD D[- Phân loại, rà soát HS - Gán mã cấu trúc SDK] </pre>	7.2.2 BM.ĐK.16.07/01	02 ngày
PTP ĐKT	<pre> graph TD E{Chuyển thẩm định} </pre>	7.2.3	02 ngày
LDP ĐKT, CVPT, QLHS	<pre> graph TD F[Tổ chức thẩm định HS] </pre>	7.2.4 BM.ĐK.16.07/03	30 ngày

II. Thẩm định, thông báo kết quả thẩm định và trình Hội đồng			
CVPT	<p>- Tổng hợp kết quả thẩm định (Kèm Phiếu rà soát/CVTB)</p>	<p>7.2.5 BM.ĐK.16.07/02 BM.ĐK.16.07/04 QT.ĐK.22....</p>	<p>02 ngày</p>
PTP ĐKT		<p>7.2.6 BM.ĐK.16.07/02 BM.ĐK.16.07/04* <i>HS chưa đạt: Thực hiện lại từ bước 7.2.1</i> <i>** HS Đạt, KĐ, xin ý kiến: Thực hiện tiếp từ bước 7.2.9</i></p>	<p>02 ngày</p>
QLHS		<p>7.2.7</p>	<p>(*) 30 ngày sau khi TĐ xong</p>
Văn thư Cục		<p>7.2.8</p>	<p>01 ngày</p>

III. Hợp HĐ và xử lý HS sau hợp Hội đồng			
CVPT, CV được phân công, Lãnh đạo P. ĐKT.	Tổng hợp DM, chủ trương	7.2.9	02 ngày
LĐC	Phê duyệt	7.2.10	08 ngày
HĐ, VPĐH, CTHĐ	Phê duyệt đợt bổ sung / Thông báo lịch họp Hội đồng	7.2.11	Theo Quy chế HĐ
VPĐH, TVĐH, CV, LĐ P. ĐKT	Tổ chức họp	7.2.12	Theo Quy chế HĐ
VPĐH, LĐC, TP ĐKT, PTP ĐKT, CVPT, CV được phân công, VTC	Xử lý BB họp Hội đồng, triển khai kết luận theo biên bản họp HĐ (1) Đồng ý: Dự thảo Quyết định gia hạn (2) * HS chưa/ không đồng ý: Ký, phát hành CVTB (2)	7.2.13 BM.ĐK.16.07/02 BM.ĐK.16.07/04 <i>* HS chưa đồng ý: Thực hiện lại từ bước 7.2.1</i>	(1) Theo Quy chế HĐ (2) 12 ngày
LĐC	Phê duyệt	7.2.14	06 ngày
Bộ phận Một cửa, CVPT, PTP ĐKT, TP ĐKT và LĐ Cục	Xử lý sau khi HS được gia hạn giấy ĐKLH Trả nhãn, HDSD cho DN (*) Cập nhật DM thuốc, NLLT đã cấp lên website (**)	7.2.15 PL.ĐK.16.07 BM.ĐK.16.07/06	(*): 30 ngày (**): 05 ngày
CV được phân công, QLHS	Lưu HS, BB thẩm định	7.2.16	15 ngày

7.2. Mô tả các bước của quy trình**7.2.1. Tiếp nhận, chuyển hồ sơ cho CG, đơn vị thẩm định trực tuyến**

Thời gian thực hiện: 02 ngày

Người thực hiện: QLHS, Bộ phận Một cửa – Cục Quản lý Dược, CVPT

- HS trên hệ thống được chuyển lên phòng ĐKT là các HS đã nộp bản giấy và đồng thời nộp online, được xác nhận đã nộp phí theo quy định.

- HS từ Bộ phận Một cửa – Cục Quản lý Dược được chuyển về tài khoản của TP hoặc về tài khoản của PTP (trong trường hợp được ủy quyền) và xuất hiện trong tài khoản của QLHS.

+ Hệ thống sẽ tự động chuyển hồ sơ đến tài khoản của chuyên viên theo bảng phân công nhiệm vụ.

+ Trường hợp hệ thống không tự động chuyển hồ sơ, Lãnh đạo Phòng hoặc QLHS (được TP phân công) thực hiện việc phân công HS vào tài khoản của từng chuyên viên theo bảng phân công nhiệm vụ.

+ Đối với HSBS: hệ thống sẽ ưu tiên gợi ý CVPT đã thụ lý HSLĐ.

- Trường hợp HS được phân công không đúng CVPT: CVPT báo cáo TP/PTP để phân công lại đảm bảo theo đúng Bảng phân công nhiệm vụ.

- Trong trường hợp phát sinh hồ sơ không có trong bảng phân công nhiệm vụ của Phòng tại thời điểm tiếp nhận, QLHS báo cáo TP hoặc PTP để phân công trực tiếp cho CVPT trên hệ thống trực tuyến.

7.2.2. Phân loại, gán mã cấu trúc SDK, đề xuất tiểu ban thẩm định

Thời gian thực hiện: 02 ngày

Người thực hiện: CVPT

a) Đối với hồ sơ lần đầu:

*** Phân loại HS**

- Phân loại HS theo các tiêu chí quy định tại BM.ĐK.16.07/01: Hồ sơ đã được DN phân loại sơ bộ khi nộp, CVPT tiến hành rà soát lại và điều chỉnh trong trường hợp cần thiết để xác nhận các nội dung sau:

+ Nhóm thuốc: Thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nước ngoài

+ Các loại: thuốc hóa dược, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm, thuốc phóng xạ

+ Hình thức sản xuất (nếu có): Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc đóng gói thứ cấp tại Việt Nam.

HS sau khi phân loại sẽ theo luồng thẩm định trên hệ thống trực tuyến để thực hiện các bước tiếp theo.

- Căn cứ phân loại: Căn cứ vào thành phần hoạt chất, nhà sản xuất, các nội dung kê khai của DN và các quy định có liên quan.

*** Gán mã cấu trúc SDK:**

Trên cơ sở phân loại của doanh nghiệp và căn cứ vào Nguyên tắc gán ký tự trong ký hiệu số đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư

08/2022/TT-BYT theo PL.ĐK.16.07/02, CVPT thực hiện việc gắn mã 06 chữ số đầu trước khi chuyển hồ sơ ra thẩm định, bao gồm:

- Mã Quốc gia: 03 chữ số
- Mã nhóm thuốc: 01 chữ số
- Mã phân loại thuốc kê đơn: 01 chữ số
- Mã phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt: 01 chữ số

*** Rà soát HS để đề xuất tiêu ban thẩm định:**

- Chuyên viên đề xuất tiêu ban thẩm định và trình PTP ĐKT theo nguyên tắc sau:

(1) Tất cả các HS gia hạn được chuyển cho tiêu ban pháp chế thẩm định.

Trường hợp HS có thay đổi hành chính khi đăng ký gia hạn, CVPT ghi ý kiến “Hồ sơ có thay đổi hành chính (ghi chú: nội dung thay đổi cụ thể) khi đăng ký gia hạn” để CG thẩm định có ý kiến.

(2) Chuyển thêm tiêu ban dược lý thẩm định trong các trường hợp sau:

+ Thuốc đề nghị gia hạn có yêu cầu nộp báo cáo an toàn – hiệu quả theo Điều 56 Luật Dược;

+ Thuốc hóa dược đề nghị gia hạn không thuộc các trường hợp sau: Đã được công bố Biệt dược gốc; Có cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế với thuốc Biệt dược gốc đã công bố; Có cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói với các thuốc hóa dược đã được trình Hội đồng từ Đợt 168 (đối với thuốc trong nước); từ Đợt 105 (đối với thuốc nước ngoài) đến nay và được cấp/gia hạn giấy ĐKLH.

b) Đối với hồ sơ bổ sung:

Chuyên viên phụ trách rà soát HS, ghi đề xuất các tiêu ban thẩm định HS bổ sung căn cứ trên ý kiến kết luận của PTP ĐKT và các nội dung bổ sung phát sinh ngoài công văn thông báo kết quả thẩm định của Cục QLD do công ty đề nghị (nếu có) và trình PTP theo nguyên tắc giống như hồ sơ lần đầu.

7.2.3. *Phê duyệt, chuyển thẩm định*

Thời gian thực hiện: 02 ngày

Người thực hiện: PTP ĐKT

- Căn cứ duyệt phân loại, rà soát HS: Đề xuất của CVPT, HS, thông tin DN kê khai và các tài liệu, quy định có liên quan.

+ Trường hợp đồng ý với đề xuất của chuyên viên: PTP phân công CG thẩm định.

+ Trường hợp chưa đồng ý với đề xuất của chuyên viên: chọn trả lại HS cho chuyên viên, ghi rõ các lý do chưa đồng ý hoặc yêu cầu khác.

- Nguyên tắc phân công CG:

+ Căn cứ số lượng HS và tình trạng thực tế của các CG, PTP phụ trách phân bổ hợp lý số lượng hồ sơ cho các CG thẩm định. Hệ thống trực tuyến đã tự động gợi ý các chuyên gia thẩm định, Lãnh đạo Phòng xác nhận theo gợi ý của Hệ thống hoặc có

thể tự thay đổi chuyên gia theo Danh sách chuyên gia trên nguyên tắc cân đối số lượng hồ sơ cho từng chuyên gia để đảm bảo tránh ách tắc hồ sơ.

+ Đối với HS thẩm định tại Đơn vị thẩm định, PTP chỉ chọn chuyên gia cho đơn vị, việc phân công CG sẽ do Đơn vị thẩm định phân công theo quy định của Đơn vị.

- HS trên hệ thống đã được phân công CG sẽ tự động chuyển sang trạng thái đang thẩm định và xuất hiện trên tài khoản CG hoặc lãnh đạo đơn vị thẩm định.

- Đối với HS bổ sung: hệ thống gợi ý CG thẩm định là các CG đã có tên trên BB lần trước. Căn cứ số lượng HS và tình trạng thực tế của CG, PTP có thể đồng ý với gợi ý của hệ thống hoặc xem xét điều chuyển CG khác.

- Trong trường hợp CG/Đơn vị thẩm định không đảm bảo tiến độ thẩm định hồ sơ theo quy định, P. ĐKT có thể thu hồi lại hồ sơ để điều phối, phân công lại, tránh tồn đọng hồ sơ.

- Trường hợp cần phân loại lại HS hoặc chuyển nhóm CG khác thẩm định, Lãnh đạo phòng cho ý kiến trên hệ thống trực tuyến. Thực hiện lại từ bước 7.2.2.

7.2.4. Tổ chức thẩm định

Thời gian thực hiện: 30 ngày

Người thực hiện: LD Phòng ĐKT, CVPT, QLHS

- Cục QLD tổ chức thẩm định HS gia hạn trên hệ thống trực tuyến, có sẵn mẫu biên bản (BM.ĐK.16.07/03). Khi CG đánh dấu hết các tiêu chí thẩm định bắt buộc trên biên bản mới có thể chọn hoàn thành thẩm định. Hệ thống cho phép chuyển lại CG một lần để trao đổi, khi đó, HS ở trạng thái “HS thẩm định lại”.

- CG thẩm định HS theo Quy chế tổ chức, hoạt động của CG thẩm định HS đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thực hiện các thao tác thẩm định theo tài liệu hướng dẫn thẩm định trực tuyến.

- Mỗi tài khoản CG có đăng ký chữ ký điện tử, lãnh đạo đơn vị thẩm định có đăng ký chữ ký điện tử hoặc dấu của đơn vị thẩm định. Khi CG xác nhận hoàn thành thẩm định, hệ thống sẽ gắn chữ ký điện tử của CG hoặc chữ ký của Lãnh đạo đơn vị thẩm định (có thể có dấu của đơn vị) trên biên bản thẩm định. Hệ thống sẽ hiển thị ngày, giờ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ.

+ Đối với HS không qua đơn vị thẩm định: khi các CG xác nhận hoàn thành thẩm định, HS được chuyển về trạng thái “Hồ sơ đã thẩm định xong”.

+ Đối với HS được các đơn vị thẩm định: khi các CG hoàn thành thẩm định, kết quả thẩm định sẽ được chuyển đến tài khoản của Lãnh đạo đơn vị thẩm định để xem xét. Khi Lãnh đạo đơn vị xác nhận hoàn thành, hệ thống sẽ gắn chữ ký điện tử của Lãnh đạo đơn vị (hoặc kèm theo dấu của đơn vị), HS được chuyển về trạng thái “Hồ sơ đã thẩm định xong”. Ý kiến của Lãnh đạo Đơn vị là ý kiến kết luận cuối cùng về việc thẩm định của Tiểu ban thẩm định đối với hồ sơ.

- Khi HS đã được thẩm định xong, HS và biên bản thẩm định trên hệ thống được tự động chuyển trạng thái “Hồ sơ đã thẩm định xong” trong tài khoản của CVPT và QLHS.

- Trường hợp HS ở trạng thái trao đổi chuyên gia, trong đó có chuyên gia nghi việc không hoàn thành việc trao đổi chuyên gia, P. ĐKT đề nghị Viettel đổi chuyên

gia khác hoặc trả hồ sơ về tài khoản của Lãnh đạo phòng để chuyên viên gia khác thẩm định.

7.2.5. Tổng hợp kết quả thẩm định trình PTP ĐKT

Thời gian thực hiện: 02 ngày

Người thực hiện: CVPT

- Căn cứ vào ý kiến thẩm định của CG/đơn vị thẩm định/thành viên HĐ trên biên bản thẩm định, kết quả rà soát hồ sơ của CVPT và các quy định có liên quan hiện hành, CVPT đề xuất và trình PTP ĐKT theo các trường hợp sau: (1) HS trình HĐ đồng ý gia hạn giấy ĐKLH; (2) HS trình HĐ không đồng ý gia hạn giấy ĐKLH; (3) HS bổ sung; (4) HS xin ý kiến lãnh đạo phòng; (5) HS trình xin ý kiến HĐ; (6) Xin chuyển thêm tiểu ban.

+ Đối với HS trình HĐ đồng ý/không đồng ý gia hạn giấy ĐKLH:

CVPT hoàn thành các nội dung rà soát trước khi trình Hội đồng (theo BM.ĐK.16.07/04) tại tab “Nội dung rà soát” và ghi nội dung đề xuất gia hạn (nếu có) để trình PTP xem xét và kết luận.

+ Đối với HS chưa đạt, cần tiếp tục bổ sung:

CVPT chọn tab “Tạo công văn động”, hệ thống sẽ tự động tổng hợp ý kiến thẩm định của chuyên gia đối với nội dung yêu cầu phải bổ sung. CVPT rà soát, biên tập lại nội dung dự thảo công văn thông báo kết quả thẩm định (theo BM.ĐK.16.07/02) để trình PTP xem xét và kết luận.

+ Đối với HS xin ý kiến lãnh đạo phòng: CVPT ghi nội dung xin ý kiến và đề xuất giải quyết, trình PTP xem xét và kết luận.

+ Đối với HS xin chuyển thêm tiểu ban: CVPT chọn tiểu ban cần xin thêm ý kiến, ghi nội dung xin ý kiến, trình PTP xem xét và kết luận.

+ Đối với HS đã trình qua các đợt họp HĐ trước đó và cần bổ sung hoặc xem lại hồ sơ theo ý kiến của HĐ: CVPT tổng hợp danh mục các hồ sơ đã được chuyên gia hoặc thành viên HĐ xem và kết luận Đạt, trình PTP xem xét và kết luận;

- Trường hợp CG thẩm định có ý kiến thẩm định khác nhau hoặc CVPT có ý kiến khác: CVPT đề xuất ý kiến vào ô “Ý kiến đề xuất gửi Lãnh đạo Phòng”.

- Trường hợp CG đề nghị thực hiện xác minh các giấy tờ pháp lý đã nộp trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy ĐKLH, CVPT thực hiện theo Quy trình xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (QT.ĐK.22....).

7.2.6. Phê duyệt, ghi ý kiến kết luận biên bản

Thời gian thực hiện: 02 ngày sau khi CVPT trình BB thẩm định

Người thực hiện: PTP ĐKT

- Trên cơ sở ý kiến thẩm định và đề xuất của các CG thẩm định/đơn vị thẩm định trên biên bản, ý kiến tổng hợp và đề xuất của CVPT và các quy định có liên quan hiện hành, PTP ghi ý kiến kết luận (theo hình thức: HS thẩm định đạt, HS thẩm định không đạt, HS cần bổ sung, HS trình xin ý kiến Hội đồng) và xác nhận chuyển hồ sơ trên Hệ thống (sau ký xác nhận, Hệ thống tự động gắn chữ ký của Lãnh đạo Phòng trên BB thẩm định).

+ Đối với HS có ý kiến kết luận của PTP là thẩm định đạt/không đạt/ xin ý kiến Hội đồng: HS, BB, phiếu rà soát được chuyển về tài khoản của các thành viên Hội đồng.

+ Đối với HS ý kiến kết luận của PTP là bổ sung HS: PTP xem xét công văn thông báo, nếu đồng ý sẽ chọn duyệt công văn thông báo kết quả thẩm định, chuyển sang bước 7.2.8

+ Đối với HS cần xin ý kiến PTP: PTP ghi rõ ý kiến trên BB, trường hợp cần trao đổi lại với CVPT, PTP chuyển lại HS và BB cho CVPT, thực hiện lại theo mô tả bước 7.2.6

- PTP có thể có ý kiến bổ sung hoặc chưa đồng ý với nội dung thẩm định của CG, khi đó, LDP ghi rõ ý kiến vào BB.

- Trường hợp cần trao đổi lại với CG, LDP lựa chọn CG cần trao đổi, BB và HS sẽ được chuyển vào danh sách "HS cần xin lại ý kiến CG" của QLHS và tài khoản CG. QLHS thực hiện lại từ bước 7.2.4.

7.2.7. Làm thủ tục thanh toán kinh phí thẩm định cho CG

(Chỉ áp dụng đối với các chuyên gia thẩm định hồ sơ theo Quyết định của Cục Quản lý Dược (Hà Nội hoặc TP. Hồ Chí Minh))

Thời gian thực hiện: 30 ngày sau khi thẩm định xong

Người thực hiện: QLHS, VPC

- QLHS tổng hợp số lượng HS của từng CG của mỗi tiểu ban thẩm định tại Cục QLD (Hà Nội hoặc TP. Hồ Chí Minh). Vào ngày làm việc cuối cùng của tháng, QLHS tổng hợp lại toàn bộ số lượng HS bổ sung đã thẩm định của từng CG trong tháng, in bảng kê chi tiết, ký tên và trình PTP ĐKT để ký xác nhận chuyển Văn phòng Cục làm thủ tục thanh toán theo quy định (HS thẩm định lần đầu và HS bổ sung).

- HS thẩm định tại đơn vị sẽ do đơn vị thẩm định làm thủ tục thanh toán tiền cho CG thẩm định tại đơn vị mình.

7.2.8. Phát hành công văn

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Người thực hiện: Văn thư Cục

- Văn thư Cục chọn công văn để phát hành, hệ thống sẽ tự động điền số công văn, ngày phát hành công văn và gắn dấu của Cục lên văn bản phát hành.

- Văn bản sẽ được chuyển tới tài khoản của doanh nghiệp nộp HS.

7.2.9. Lập danh mục HS và tổng hợp các chủ trương về ĐKT trình Hội đồng, lập danh mục thuốc trình CTHĐ và chuyển tài liệu cho Văn phòng Hội đồng

Thời gian thực hiện: 02 ngày

Người thực hiện: CVPT, CV được phân công, TP ĐKT, PTP ĐKT.

a) Lập danh mục HS

- CVPT tổng hợp các danh mục HS được thẩm định đạt yêu cầu, danh mục HS được thẩm định không đạt yêu cầu, danh mục HS đã thẩm định cần xin ý kiến Hội đồng; cùng với nội dung tổng hợp giải trình/lý do không cấp và đề xuất của Phòng ĐKT đối với các HS cụ thể được phân công phụ trách để báo cáo Hội đồng.

- PTP ĐKT rà soát, ký tắt trên từng trang của các danh mục HS hoặc duyệt từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến để báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét trình Hội đồng và rà soát, ký tắt trên từng trang của nội dung giải trình/ lý do không cấp các HS cụ thể, trình TP.

- TP ĐKT ký tắt trên từng trang của các danh mục HS trình hoặc duyệt từng hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến để báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét Hội đồng, từng trang của nội dung giải trình/ lý do không cấp trên cơ sở đề xuất của PTP ĐKT, ký Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các nội dung này.

- Trường hợp được sự phân cấp của Lãnh đạo Cục, các PTP phụ trách lĩnh vực trực tiếp rà soát và ký tắt danh mục và Phiếu trình báo cáo trực tiếp Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực theo mảng công việc được phân công.

b) Tổng hợp các chủ trương về ĐKT trình Hội đồng:

- Chuyên viên được phân công dự thảo nội dung các chủ trương trình HĐ chuyên PTP ĐKT xem xét.

- PTP ĐKT được phân công chịu trách nhiệm rà soát và ký tắt nội dung đề xuất các chủ trương trình Hội đồng.

- TP ĐKT ký tắt trên từng trang nội dung đề xuất các chủ trương trình Hội đồng và ký Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các nội dung này.

c) Đối với HS đã trình qua các đợt họp, đã bổ sung, giải trình theo yêu cầu của HĐ

CVPT tổng hợp danh mục trình CTHĐ hoặc trình lại HĐ theo kết luận của HĐ hoặc theo đề xuất, kiến nghị của chuyên gia thẩm định/thành viên HĐ trong đó tổng hợp nội dung báo cáo triển khai kết luận của HĐ tại các đợt họp trước và ý kiến kết luận của chuyên gia/thành viên HĐ.

7.2.10. Phê duyệt danh mục và chủ trương trình Hội đồng

Thời gian thực hiện: 08 ngày sau khi nhận được danh mục HS và các chủ trương trình Hội đồng

Người thực hiện: Lãnh đạo Cục

- Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục HS trình Hội đồng/trình CTHĐ và xem xét, rà soát chung đối với các nội dung chủ trương dự kiến trình Hội đồng. Xem xét, cho ý kiến đối với đề xuất của P. ĐKT đối với các nội dung giải trình/ lý do không cấp các HS cụ thể cần xin ý kiến Hội đồng.

- Cục trưởng xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục HS trình Hội đồng/trình CTHĐ; cho ý kiến liên quan các chủ trương dự kiến trình Hội đồng. Trên cơ sở danh mục HS và chủ trương chung trình Hội đồng do Phòng ĐKT đề xuất, Cục trưởng xem xét ký hoặc giao Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc hoặc ủy quyền TP ĐKT ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng đối với các nội dung này. Nếu chưa đồng ý, chuyển quay lại bước 7.2.10.

- Sau khi đã được phê duyệt danh mục trình Hội đồng/trình CTHĐ và chủ trương trình Hội đồng: Chuyên viên được phân công soạn Phiếu trình Chủ tịch Hội đồng xin lịch họp, trình Chánh Văn phòng Hội đồng xem xét, ký trình Chủ tịch Hội đồng và chuyển tài liệu cho Văn phòng Hội đồng sau khi hoàn thành danh mục HS và các chủ

trương trình HĐ.

7.2.11. Thông báo lịch họp HĐ hoặc phê duyệt danh mục đợt bổ sung

Thời gian thực hiện: Theo Quy chế của Hội đồng, VPHĐ

Người thực hiện: Hội đồng, VPHĐ, CTHĐ

Văn phòng Hội đồng thông báo cho P. ĐKT về lịch họp Hội đồng và các nội dung yêu cầu cần chuẩn bị trước khi tổ chức họp Hội đồng.

Đối với danh mục HS trình CTHĐ: VPHĐ thông báo cho P. ĐKT về ý kiến của CTHĐ đối với danh mục này để P. ĐKT triển khai các bước tiếp theo. Nếu CTHĐ đồng ý, chuyển bước 7.2.13. Nếu CTHĐ chưa đồng ý, quay lại bước 7.2.9.

Thời gian thực hiện bước này thực hiện theo Quy chế Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7.2.12. Tổ chức họp HĐ

Thời gian thực hiện: Theo Quy chế của Hội đồng, VPHĐ

Người thực hiện: Hội đồng, CV, LDP ĐKT

- Hoạt động của HĐ trước, trong phiên họp HĐ và phối hợp giữa HĐ và Cục QLD sau phiên họp: thực hiện theo Quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Mỗi đợt họp Hội đồng có thể được chia làm nhiều phiên họp vào các ngày khác nhau; tùy thuộc nội dung họp là các chủ trương trình Hội đồng hoặc tùy thuộc loại và số lượng HS đăng ký thuốc đã hoàn thành thẩm định đạt/ không đạt/ xin ý kiến Hội đồng, đảm bảo phù hợp thời gian họp Hội đồng.

7.2.13. Xử lý BB họp HĐ, triển khai kết luận theo biên bản họp HĐ

Người thực hiện: CV được phân công, CVPT, PTP ĐKT, TP. ĐKT, LD Cục, LD Bộ - Chủ tịch HĐ

- Văn phòng Hội đồng hoàn thiện Biên bản họp Hội đồng và thông báo cho Cục Quản lý Dược để triển khai các bước tiếp theo: nội dung này thực hiện theo Quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Văn phòng Hội đồng.

- Sau khi nhận được biên bản của Hội đồng, P. ĐKT thực hiện như sau (*thời gian thực hiện: 18 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng*):

+ Đối với HS đồng ý gia hạn giấy ĐKLH: P. ĐKT dự thảo Quyết định gia hạn giấy ĐKLH trình Lãnh đạo Cục xem xét, phê duyệt.

+ Đối với HS không đồng ý/chưa đồng ý gia hạn giấy ĐKLH, Cục QLD trả lời DN bằng văn bản (BM.ĐK.16.07/02) và nêu rõ lý do.

+ Đối với HS chưa đồng ý gia hạn giấy ĐKLH, sau khi DN nộp hồ sơ bổ sung, giải trình, CVPT xử lý theo quy trình từ bước 7.2.2 đến 7.2.16.

Trong đó, việc rà soát và chuyển hồ sơ cho CG/TVHĐ thẩm định như sau:

- (1) Chuyển HS bổ sung, giải trình của DN trên hệ thống trực tuyến.
- (2) Trong trường hợp chưa chuyển được hồ sơ trên hệ thống trực tuyến do hệ thống đang hoàn thiện:

CVPT in BB gia hạn trên hệ thống trực tuyến, đính kèm BB thẩm định hồ sơ bổ

sung theo mẫu BM.ĐK.11.06/17-BS quy định tại Quy trình giải quyết hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Bàn giao cho QLHS BB và HS bổ sung của DN để chuyển CG/TVHD thẩm định.

7.2.14. Phê duyệt Quyết định gia hạn giấy ĐKLH

Thời gian thực hiện: 06 ngày kể từ ngày nhận được dự thảo Quyết định

Người thực hiện: Lãnh đạo Cục

Lãnh đạo Cục xem xét dự thảo Quyết định gia hạn giấy ĐKLH. Trường hợp đồng ý, Lãnh đạo Cục phê duyệt Quyết định. Trường hợp chưa đồng ý, chuyển bước 7.2.14 để P. ĐKT rà soát lại dự thảo Quyết định phù hợp với Kết luận của Biên bản họp Hội đồng.

7.2.15. Xử lý sau khi HS được gia hạn giấy ĐKLH

7.2.15.1. Cập nhật lên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược

Thời gian thực hiện: 05 ngày kể từ ngày phát hành quyết định gia hạn giấy ĐKLH.

Người thực hiện: CV được phân công, CVPT, TP. ĐKT, LD Cục

- Chuyên viên được phân công in danh mục thuốc, NLLT gia hạn giấy ĐKLH.
- CVPT rà soát thông tin theo quyết định gia hạn giấy ĐKLH và ký tắt vào từng trang danh mục có thuốc được phân công phụ trách.

- LDP ĐKT phê duyệt danh mục thuốc, NLLT gia hạn giấy ĐKLH báo cáo TP/PTP được phân công để cập nhật lên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

7.2.15.2. Trả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có)

Thời gian thực hiện: 30 ngày kể từ ngày phát hành quyết định gia hạn giấy ĐKLH

Người thực hiện: CVPT, LDP ĐKT, Bộ phận Một cửa – Cục QLD.

- Thực hiện theo hướng dẫn tại PL.ĐK.16.07/01.

7.2.15.3. Ra công văn khuyến cáo theo yêu cầu của HĐ đối với các thuốc đã được gia hạn GĐKLH (nếu có)

Thời gian thực hiện: 03 ngày kể từ ngày phát hành quyết định gia hạn GĐKLH.

Người thực hiện: CVPT, PTP ĐKT

Căn cứ biên bản họp HĐ, CVPT rà soát các trường hợp HĐ đồng ý gia hạn GĐKLH và đồng thời yêu cầu có công văn khuyến cáo cho DN, dự thảo công văn thông báo cho DN.

7.2.16. Lưu HS, tài liệu

Thời gian thực hiện: 15 ngày kể từ ngày phát hành quyết định gia hạn giấy ĐKLH

Người thực hiện: CVPT; QLHS; CV được phân công

- CVPT lập danh mục các thuốc đã được gia hạn giấy ĐKLH bao gồm các nội dung (mã HS, đợt gia hạn, số thứ tự/Đợt gia hạn, tên thuốc, tên công ty đăng ký, số lần bổ sung) để chuyển cho QLHS.

- QLHS tập hợp HS (HS gốc và HS bổ sung), sắp xếp và đánh số thứ tự HS theo

số thứ tự ghi trong Danh mục các thuốc được gia hạn giấy ĐKLH cho từng đợt gia hạn.

- Chuyên viên được phân công tập hợp và bảo quản BB thẩm định sau gia hạn giấy ĐKLH theo đợt gia hạn.

- Phòng ĐKT lưu trữ và bảo quản các tài liệu phục vụ họp Hội đồng (Phiếu trình xin lịch họp, giấy mời, Danh mục tổng hợp các thuốc trình Hội đồng, nội dung giải trình, Dự thảo chủ trương chung về Đăng ký thuốc trình Hội đồng) và tài liệu trình cấp giấy ĐKLH (Phiếu trình Lãnh đạo Bộ, Phiếu trình LĐ Cục, Quyết định và Danh mục kèm theo).

- HS điện tử, BB và các thao tác xử lý HS trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến sẽ được lưu trữ trong tài khoản của CVPT để đảm bảo truy xuất dữ liệu khi có yêu cầu.

7.2.17. Xử lý đề nghị hủy hồ sơ gia hạn GĐKLH

Trong trường hợp doanh nghiệp có văn bản đề nghị hủy hồ sơ gia hạn GĐKLH, CVPT rà soát hồ sơ, trình PTP phụ trách xem xét, tổng hợp để báo cáo HĐ xem xét, quyết định.

8. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU

1. BM.ĐK.16.07/01: Mẫu phân loại, rà soát HS trước khi đưa ra thẩm định.
2. BM.ĐK.16.07/02: Mẫu công văn thông báo cho DN về kết quả thẩm định
3. BM.ĐK.16.07/03: Mẫu biên bản thẩm định HS đăng ký thuốc
4. BM.ĐK.16.07/04: Mẫu phiếu rà soát biên bản trước khi trình Hội đồng
5. BM.ĐK.16.07/05: Mẫu công văn thông báo cho DN về kết quả họp Hội đồng
6. BM.ĐK.16.07/06: Danh mục trả nhãn
7. PL.ĐK.16.07/01: Hướng dẫn tách và trả nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc
8. PL.ĐK.16.07/02: Nguyên tắc gán ký tự trong ký hiệu SDK thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI LẦN 05

1. Lần sửa đổi: 05

2. Ngày sửa đổi: 18/4/2022

3. Vị trí sửa đổi: Toàn bộ quy trình

4. Nội dung sửa đổi

- Sửa tên Quy trình, bổ sung thêm “trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến”.

- Sửa nội dung mục 1.1; 2.

- Mục 3. Tài liệu tham chiếu:

+ Bổ sung Thông tư 23; Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính Phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử; Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính Phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC; Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính Phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

+ Bổ các công văn 19677/QLD-ĐK; Quyết định số 137/QĐ/QLD và Quyết định của Cục QLD về phân công nhiệm vụ do không phải văn bản QPPL

- Mục 4.1: bổ thuật ngữ “Các loại hồ sơ đăng ký gia hạn giấy ĐKLH”; “Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm (MA)”. Bổ sung các thuật ngữ “Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục”; “chuyên viên đầu mối”; “chuyên gia thẩm định hồ sơ”.

- Mục 5. Trách nhiệm thực hiện: bổ sung trách nhiệm thực hiện của Chuyên gia và các đơn vị thẩm định.

- Mục 6.1.2: bổ nội dung “Đối với HS nộp theo quy định tại các Thông tư về đăng ký thuốc trước Thông tư số 32/2018/TT-BYT mà chưa được cấp giấy ĐKLH: HS đang được xử lý ở bước nào sẽ thực hiện theo các bước tương ứng tại quy trình này”.

- Bổ mục 6.2. Đối với vắc xin và sinh phẩm; mục 6.4. Địa điểm thẩm định

- Sửa “Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định, hoạt động thẩm định HS”:

+ Đối với các thuốc được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh theo Điều 34 Thông tư 32: đưa ra thẩm định ưu tiên theo quy định

+ Làm rõ nguyên tắc FIFO tính theo ngày tiếp nhận HS ghi trên dịch vụ công trực tuyến (ngày HS đã hoàn tất nộp lệ phí theo quy định).

+ Sửa lại “Trong trường hợp việc thẩm định hồ sơ chưa đáp ứng thời gian quy định, Phòng ĐKT điều phối để đảm bảo cung ứng thuốc, đảm bảo thời gian giải quyết các hồ sơ có giấy ĐKLH hết hiệu lực trước”.

- Mục 6.5.4: bổ “là Phó TP phụ trách.... vắc xin, sinh phẩm”

- Mục 6.5.5: sửa nhiệm vụ và trách nhiệm của các chuyên viên, cán bộ thuộc bộ phận QLHS.

- Mục 6.5.6: sửa nhiệm vụ và trách nhiệm của CVPT.

- Mục 6.5.7 (6.5.7.1 và 6.5.7.2): sửa nhiệm vụ và trách nhiệm của chuyên viên đầu mối được TP phân công.

- Mục 7.1. Sơ đồ quy trình: gộp quy trình xử lý hồ sơ lần đầu và hồ sơ bổ sung; sửa lại lưu đồ (bổ sung việc chuyên hồ sơ bản giấy theo yêu cầu của CG, đơn vị thẩm định; bỏ bước phát hành MA...).

- Mục 7.2. Mô tả quy trình: sửa lại phù hợp Sơ đồ quy trình.
- Mục 7.2.1: bổ sung nội dung “Trong trường hợp phát sinh hồ sơ không có trong bảng phân công.... trên hệ thống trực tuyến”.
- Mục 7.2.1.2: sửa tên mục thành “Quản lý hồ sơ bản giấy”.
- Mục 7.2.2:
 - + Phân chia thành 2 mục: Đối với hồ sơ lần đầu và đối với hồ sơ bổ sung và quy định tương ứng với mỗi mục.
 - + Căn cứ rà soát: sửa “Trường hợp HS.... do chuyên gia các tiểu ban thẩm định” thành “Trường hợp HS có thay đổi hành chính khi đăng ký gia hạn, CVPT ghi ý kiến “Hồ sơ có thay đổi hành chính (ghi chú: nội dung thay đổi cụ thể) khi đăng ký gia hạn” để CG thẩm định có ý kiến”.
 - + Bổ sung nguyên tắc chuyên tiểu ban thẩm định “(1) Tất cả các HS gia hạn được chuyển cho tiểu ban pháp chế thẩm định. (2) Trường hợp thuốc gia hạn có thay đổi từ HDSĐ hoặc thuốc có yêu cầu nộp báo cáo an toàn – hiệu quả theo Điều 56 Luật Dược thì chuyển thêm tiểu ban dược lý để thẩm định”.
 - + Bỏ nội dung “trường hợp tồn đọng, thực hiện rà soát phân loại hồ sơ đưa ra thẩm định theo kế hoạch điều phối của Phòng Đăng ký thuốc”.
- Mục 7.2.3:
 - + Sửa Nguyên tắc phân công: (1) Bỏ nội dung “Hệ thống chỉ cho phép chọn chuyên gia theo đúng quyết định ban hành về danh sách chuyên gia hiện hành, hệ thống gọi ý chuyên gia thẩm định đang có ít hồ sơ ở trạng thái “đang thẩm định” hoặc đã thẩm định hồ sơ cùng hoạt chất, cùng nhà sản xuất với hồ sơ đang xét duyệt”; (2) Sửa “Căn cứ số lượng hồ sơ và tình trạng thực tế của chuyên gia, PTP có thể đồng ý với gọi ý của hệ thống hoặc xem xét điều chuyển chuyên gia khác” thành “Căn cứ số lượng HS và tình trạng thực tế của các CG, PTP phụ trách phân bổ hợp lý số lượng hồ sơ cho các CG thẩm định”.
 - + Bỏ nội dung “Định kỳ Phòng ĐKT tổng hợp danh mục cơ sở sản xuất có thuốc gia hạn đang thẩm định để chuyển phòng QLCL xem xét ưu tiên thẩm định hồ sơ đánh giá GMP”.
 - + Bổ sung nội dung “Trong trường hợp chuyên gia không đảm bảo tiến độ thẩm định hồ sơ theo quy định, Phòng ĐKT thu hồi lại hồ sơ để điều phối, phân công lại, tránh tồn đọng hồ sơ”.
- Mục 7.2.5: bỏ.
- Mục 7.2.6.1 và 7.2.6.2: bỏ
- Mục 7.2.6: bổ sung quy định “CG thẩm định hoàn toàn trên hệ thống trực tuyến. Trong trường hợp CG cần xem hồ sơ bản giấy thì ghi ý kiến trên biên bản đề phòng ĐKT lập danh mục chuyển hồ sơ bản giấy đề CG, đơn vị thẩm định”.
- Mục 7.2.8:
 - + Sửa tên mục thành “Tổng hợp kết quả thẩm định trình PTP ĐKT, lập danh mục hồ sơ bản giấy chuyển thẩm định (nếu cần)”.
 - + Mục 7.2.8.1: bổ sung nội dung “Trường hợp CG, đơn vị thẩm định đề nghị cung cấp HS bản giấy để thẩm định, CVPT lập danh mục HS chuyển bản giấy theo biểu mẫu số

BM.ĐK.16.05/08.04 và trình Lãnh đạo phòng phê duyệt. Sau khi danh mục được phê duyệt, chuyển danh mục cho QLHS để chuyển HS cho CG, đơn vị thẩm định”.

+ Mục 7.2.8.2: sửa “Đối với BB có kết quả tổng hợp và đề xuất là “xin ý kiến lãnh đạo phòng”, CVPT trình PTP biên bản và hồ sơ” thành “Đối với HS có kết quả tổng hợp và đề xuất là “xin ý kiến lãnh đạo phòng”, CVPT ghi nội dung xin ý kiến và đề xuất giải quyết, trình PTP xem xét và kết luận trên biên bản và HS online”.

+ Bổ sung nội dung “Lập danh mục HS bản giấy chuyển CG, đơn vị thẩm định (nếu cần)”.

- Mục 7.2.7:

+ Sửa tên thành “Chuyển HS bản giấy, thu HS bản giấy và làm thủ tục thanh toán tiền thẩm định cho CG” và thành mục 7.2.8: bổ sung thêm nội dung “Chuyển HS bản giấy”.

+ Mục 7.2.7.1: Thu HS bản giấy: sửa “Hàng tuần, QLHS kiểm tra trên hệ thống trực tuyến các HS đã thẩm định xong, lập danh mục HS kèm theo mã HS và tên CG để phục vụ việc thanh toán tiền thẩm định cho CG” thành “Hàng tuần, QLHS phối hợp với CG để thu HS bản giấy đã chuyển CG, đơn vị thẩm định sau khi HS được thẩm định xong và lưu HS tại kho”.

- Bộ Phần III: Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định HS bổ sung.

- Mục Lưu HS, tài liệu: bổ sung “HS điện tử, BB và các thao tác xử lý HS sẽ được lưu trữ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến để đảm bảo truy xuất dữ liệu khi có yêu cầu”.

- Sửa “cấp giấy ĐKLH” thành “gia hạn giấy ĐLKH” trong toàn bộ SOP. Bổ sung ghi chú tại Sơ đồ quy trình “Thời gian thực hiện tại quy trình là thời gian thực hiện tối đa và được tính theo ngày làm việc”.

- Bỏ biểu mẫu BM.ĐK.16.04/07.

- Sửa đổi mẫu biên bản thẩm định của tiểu ban Pháp chế.

+ Bỏ nội dung thẩm định về nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng do Thông tư số 32/2018/TT-BYT không yêu cầu, các nội dung này chỉ thẩm định khi có thay đổi tại hồ sơ gia hạn và sẽ ghi nhận vào mục “Các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II Thông tư số 32/2018 trường hợp thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm gia hạn” trong biên bản thẩm định.

+ Bỏ nội dung thẩm định về “Nội dung chứng thực Chữ ký, tên người ký, ngày cấp, dấu của cơ quan cấp CPP” do Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 đã bỏ quy định này.

+ Bỏ nội dung thẩm định về “Tờ thông tin sản phẩm (mẫu 4B/TT)” do khoản 3 Điều 28 Thông tư số 32 không yêu cầu tài liệu này trong hồ sơ.

- Bổ sung thêm 01 biểu mẫu BM.ĐK.16.05/11. Danh mục hồ sơ bản giấy chuyển CG, đơn vị thẩm định.

- Bỏ các quy định việc thực hiện và thời gian thực hiện của Hội đồng và VPHĐ do Hội đồng và VPHĐ được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế, chi ghi nguyên tắc chung là thực hiện theo Quy chế của Hội đồng.

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI LẦN 06**1. Lần sửa đổi:** 06**2. Ngày sửa đổi:** 17/6/2022**3. Vị trí sửa đổi:** Toàn bộ quy trình**4. Nội dung sửa đổi:**

- Sửa đổi Phiếu phân loại, rà soát hồ sơ trước khi đưa ra thẩm định: Bỏ nội dung rà soát “Giấy ĐKLH còn hiệu lực trong vòng 12 tháng tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ”

- Sửa đổi Phiếu rà soát hồ sơ trước khi trình Hội đồng: Bỏ nội dung rà soát “Giấy phép VPĐD tại Việt Nam, Giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp đã được chuyên gia thẩm định trong hồ sơ đăng ký thuốc”.

- Sửa mẫu Biên bản thẩm định Pháp chế:

+ Bỏ nội dung “Báo cáo tiến độ thực hiện việc chuyển giao công nghệ theo mẫu 6/TT”

+ Bỏ nội dung thẩm định về tên thuốc tại mục 20 “Tên thuốc (đối chiếu theo dữ liệu đã được công bố trên website của Cục Quản lý Dược: <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc>)”.

+ Bỏ nội dung “Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin)”.

+ Bỏ nội dung “Báo cáo an toàn, hiệu quả, sử dụng thuốc theo Mẫu 2A/TT đối với thuốc của cơ sở đăng ký thuốc (nếu có yêu cầu, trường hợp chưa có báo cáo ATHQ ghi rõ lý do)” và “Báo cáo an toàn, hiệu quả, sử dụng thuốc theo mẫu 2B/TT (đối với vắc xin) của cơ sở đăng ký thuốc (nếu có yêu cầu, trường hợp chưa có báo cáo ATHQ ghi rõ lý do)”.

+ Bỏ nội dung “Cơ sở sản xuất đã được đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất theo quy định của Bộ Y tế (bao gồm địa điểm sản xuất và phạm vi dây chuyền sản xuất phù hợp với thuốc đăng ký)”

- Sửa đổi nội dung mục 6.1.2. Quy định chung: Bỏ “HS bàn giao cho P. ĐKT bảo đảm đã thu phí theo quy định”.

- Sửa đổi nội dung mục 6.2. Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định, hoạt động thẩm định HS:

+ Bổ sung nguyên tắc “Hồ sơ hoàn thành thủ tục nộp phí mới được đưa ra thẩm định”.

+ Sửa đoạn “Đối với các thuốc còn lại: thực hiện theo nguyên tắc First In – First Out (FIFO) theo ngày tiếp nhận HS ghi trên hệ thống dịch vụ công, cụ thể: + Ngày tiếp nhận HS: là ngày HS đã được đóng lệ phí đầy đủ theo quy định; + HS tiếp nhận trước được đưa ra thẩm định trước, HS tiếp nhận sau đưa ra thẩm định sau” thành “Đối với các thuốc còn lại: thực hiện theo nguyên tắc First In – First Out (FIFO) theo ngày hoàn thành thủ tục nộp phí. HS hoàn thành thủ tục nộp phí trước được đưa ra thẩm định trước, HS hoàn thành thủ tục nộp phí sau đưa ra thẩm định sau”.

- Sửa đổi nội dung mục 6.3.6:

+ Sửa “Nhiệm vụ và trách nhiệm của CVPT trong quy trình này bao gồm” thành “Nhiệm vụ của CVPT trong quy trình này bao gồm”.

+ Sửa “Rà soát các Biên bản thẩm định, tổng hợp kết quả thẩm định, phân loại hồ sơ đạt/ hồ sơ phải bổ sung tiếp/ hồ sơ không đạt/ hồ sơ cần xin ý kiến HĐ” thành “Rà soát các Biên bản thẩm định theo các nội dung tại Phiếu rà soát trước khi trình Hội đồng,

tổng hợp kết quả thẩm định, phân loại hồ sơ đạt/ hồ sơ phải bổ sung tiếp/ hồ sơ không đạt/hồ sơ cần xin ý kiến HĐ"

- Sửa đổi nội dung mục 7.2.1.2: Bỏ biểu mẫu BM.ĐK.16.05/01 trong câu: "Sắp xếp HS trong kho lưu trữ theo thứ tự mã HS"

- Sửa đổi nội dung mục 7.2.2. Phân loại, rà soát hồ sơ: Sửa đoạn "Chuyên viên đề xuất tiểu ban thẩm định đề thẩm định" thành "Chuyên viên đề xuất tiểu ban thẩm định và trình PTP ĐKT theo nguyên tắc sau: (1) Tất cả các HS gia hạn được chuyển cho tiểu ban pháp chế thẩm định; (2) Trường hợp thuộc đề nghị gia hạn có yêu cầu nộp báo cáo an toàn – hiệu quả theo Điều 56 Luật Dược hoặc hồ sơ gia hạn GĐLKH đối với vắc xin thì chuyển thêm tiểu ban dược lý để thẩm định".

- Bỏ một số biểu mẫu: BM.ĐK.16.05/03. Danh mục hồ sơ đăng ký thuốc đưa ra thẩm định; biểu mẫu BM.ĐK.16.05/04. Danh mục bàn giao/giao nhận hồ sơ đăng ký thuốc và biên bản thẩm định.

- Sửa đổi Mẫu dấu đóng dùng cho trả bộ mẫu nhãn, HDSĐ – BM.ĐK.16.05/10.03: Sửa mẫu dấu đóng từ “Lần đầu:.../...../.....” thành “Gia hạn:.../...../.....”

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI LẦN 07

1. Lần sửa đổi: 07

2. Ngày sửa đổi: 21/02/2023

3. Vị trí sửa đổi: Toàn bộ quy trình

4. Nội dung sửa đổi chủ yếu:

- Rà soát lại nội dung quy trình để đảm bảo chỉ quy định về quy trình thực hiện của các bộ phận liên quan của Cục QLD, không điều chỉnh hoạt động của Hội đồng, Văn phòng Hội đồng, chuyên gia và đơn vị thẩm định. Hoạt động của Hội đồng, Văn phòng Hội đồng, chuyên gia và đơn vị thẩm định thực hiện theo chức năng, nhiệm vụ tại Quyết định ban hành chức năng, nhiệm vụ hoặc Quy chế hoạt động có liên quan.

- Mục 3. Tài liệu tham chiếu: bỏ các quyết định ban hành quy chế tổ chức, hoạt động của Hội đồng, chuyên gia thẩm định hồ sơ.

- Mục 6.1. Quy định chung: Bổ sung quy định việc giải quyết hồ sơ gia hạn GDKLH trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến tại quy trình này được áp dụng đối với giai đoạn tiếp nhận hồ sơ và giai đoạn thẩm định hồ sơ.

- Mục 6.2. Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định: bỏ “Hồ sơ hoàn thành thủ tục nộp phí mới được đưa ra thẩm định” vì tất cả các hồ sơ đã về tài khoản của CVPT là đã hoàn thành thủ tục nộp phí.

- Rà soát và sửa lại nội dung quy trình để đảm bảo các nội dung trong quy trình quy định về việc “tổ chức thẩm định hồ sơ” thay vì “thẩm định hồ sơ” vì Cục QLD chỉ có trách nhiệm tổ chức thẩm định hồ sơ, việc thẩm định hồ sơ là trách nhiệm của chuyên gia, đơn vị thẩm định và không thuộc phạm vi điều chỉnh của quy trình này.

- Bỏ các quy định về việc chuyển, thu hồ sơ bản giấy để thẩm định để đảm bảo việc thực hiện hồ sơ đề nghị gia hạn GDKLH được thực hiện hoàn toàn trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

- Bổ sung thêm 01 trường hợp chuyển tiêu bản dược lý thẩm định: “Thuốc đề nghị gia hạn không thuộc các trường hợp sau: Thuốc đã được công bố Biệt dược gốc; Thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế với thuốc Biệt dược gốc đã công bố; Thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói với các thuốc đã được trình Hội đồng kể từ Đợt 168 (đối với thuốc trong nước); từ Đợt 105 (đối với thuốc nước ngoài) đến nay và được cấp/gia hạn giấy ĐKLGH” (theo chủ trương Đợt 110.3 – thuốc nước ngoài).

- Bỏ 01 trường hợp chuyển tiêu bản dược lý thẩm định: “Hồ sơ gia hạn GDKLH đối với vắc xin” do đã bỏ yêu cầu nộp Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT trong hồ sơ gia hạn; vắc xin không được cấp GDKLH với hiệu lực 05 năm thì vẫn chuyển thẩm định tiêu bản dược lý để xem xét báo cáo an toàn, hiệu quả, sử dụng thuốc theo Mẫu 2B/TT.

- Bỏ nội dung “Phê duyệt công văn thông báo đối với hồ sơ chưa đáp ứng” và “Phát hành công văn” đối với trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng để đảm bảo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 37 Thông tư 08/2022/TT-BYT.

- Đối với bước “Tổ chức thẩm định”: bỏ các nội dung quy định về việc thẩm định của chuyên gia, chỉ quy định các nội dung liên quan đến việc xử lý trên hệ thống trực tuyến.

- Sơ đồ và mô tả quy trình: bổ sung các bước xử lý hồ sơ chưa đạt sau Hội đồng; giải quyết đề nghị hủy hồ sơ gia hạn.

- Biểu mẫu:

+ Sửa lại mẫu Phiếu phân loại, rà soát hồ sơ trước khi đưa ra thẩm định: bỏ các nội dung rà soát hiện tại (Cơ sở đăng ký không nằm trong thời gian bị xử lý vi phạm ngừng tiếp nhận hồ sơ cấp/gia hạn GĐKLH hoặc hủy hồ sơ; Cơ sở sản xuất không nằm trong thời gian bị xử lý vi phạm ngừng tiếp nhận/ngừng cấp/hủy hồ sơ; Thuốc không thuộc chủ trương Hội đồng ngừng cấp/ngừng gia hạn đã ban hành công văn; hoạt chất không thuộc danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất nêu tại Phụ lục V Nghị định số 54/2017/NĐ-CP) do các nội dung này đã được rà soát tại Phiếu rà soát hồ sơ gia hạn trước khi trình Hội đồng và khi hồ sơ được Cục QLD tiếp nhận thì đã đảm bảo đáp ứng để đưa ra thẩm định theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 37 Thông tư 08/2022/TT-BYT. Đồng thời, thay thế bằng các nội dung rà soát để xác định tiêu ban thẩm định hồ sơ; bổ sung việc gán mã cấu trúc SDK: mã Quốc gia; mã nhóm thuốc; mã phân loại thuốc kê đơn; mã phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt.

+ Biểu mẫu thẩm định của tiêu ban Pháp chế: cập nhật theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

+ Biểu mẫu thẩm định của tiêu ban dược lý: bỏ các nội dung thẩm định về nội dung tờ HDSD, sửa lại các nội dung thẩm định để phù hợp với các trường hợp chuyển thêm tiêu ban dược lý thẩm định.

+ Biểu mẫu Phiếu rà soát hồ sơ gia hạn trước khi trình Hội đồng: cập nhật quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT như quy định về việc xác thực giấy tờ pháp lý tại Điều 12 (bỏ mục III. Thông tin về xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc (các thông tin này sẽ ghi nhận ở mục Nội dung khác (nếu có)); bỏ nội dung rà soát tên thuốc theo điểm h khoản 3 Điều 14 Thông tư 01/2018/TT-BYT; bổ sung rà soát số lượng GĐKLH theo quy định tại khoản 6 Điều 8 và khoản 1 Điều 46 Thông tư 08; bổ sung nội dung rà soát theo chủ trương Hội đồng Đợt 110.3 – thuốc nước ngoài; bổ sung nội dung rà soát gán mã cấu trúc SDK.

+ Sửa lại biểu mẫu Biên bản bàn giao nhân/tờ HDSD giữa phòng ĐKT và Văn phòng Cục.

+ Bổ sung Phụ lục PL.ĐK.16.07/02. Nguyên tắc gán ký tự trong ký hiệu SDK thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

BM.ĐK.16.07/01
PHIẾU PHÂN LOẠI, RÀ SOÁT HỒ SƠ TRƯỚC KHI ĐƯA RA THẨM ĐỊNH

LOẠI THUỐC

Thuốc trong nước	
Thuốc nước ngoài	

PHÂN LOẠI HỒ SƠ

Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc phóng xạ	
Thuốc hóa dược	(Biệt dược gốc; Generic; Có hồ sơ lâm sàng; Có hồ sơ tương đương sinh học; Loại khác)
Thuốc dược liệu	
Nguyên liệu làm thuốc	
Loại khác	

LOẠI HÌNH SẢN XUẤT (NẾU CÓ)

Sản xuất gia công	
Chuyển giao công nghệ	
Đóng gói thứ cấp	

I. NỘI DUNG RÀ SOÁT

STT	Yêu cầu rà soát	Kết quả rà soát		Ghi chú (nếu có)
		Có	Không	
1.	Thuốc đề nghị gia hạn có yêu cầu nộp báo cáo an toàn – hiệu quả theo Điều 56 Luật Dược			
2.	Thuốc đề nghị gia hạn đã được công bố Biệt dược gốc			
3.	Thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế với thuốc Biệt dược gốc đã công bố			
4.	Thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói với các thuốc đã được trình Hội đồng kể từ Đợt 168 (đối với thuốc trong nước); từ Đợt 105 (đối với thuốc nước ngoài) đến nay và được cấp/gia hạn GĐKLH			
5.	Các nội dung thay đổi hành chính (nếu có)			

II. GÁN MÃ CẤU TRÚC SDK

Nội dung	Mã số (điền ở ô lý do)	Hướng dẫn tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT
Mã quốc gia		Việt Nam: 893; Nước ngoài: Theo Phiếu trình số 44/ĐK ngày 30/1/2023
Mã nhóm thuốc		1: Hóa dược; 2: Dược liệu; 3: Vắc xin; 4: Sinh phẩm; 5: Nguyên liệu làm thuốc; 6: Thuốc gia công; 7: Thuốc chuyển giao công nghệ
Mã phân loại thuốc kê đơn		0: Thuốc không kê đơn; 1: Thuốc kê đơn
Mã phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt		0: Thuốc không kiểm soát đặc biệt; 1: Thuốc gây nghiện, chứa dược chất gây nghiện; 2: Thuốc hướng thần, chứa dược chất hướng thần;

		3: Thuốc tiền chất, chứa tiền chất; 4: Thuốc độc; 5: Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành; 6: Thuốc phóng xạ
--	--	--

Đề xuất tiêu ban thẩm định:		Phê duyệt của LDP	
Pháp chế		Pháp chế	
Dược lý		Dược lý	

BM.ĐK.16.07/02

Mẫu công văn thông báo kết quả thẩm định

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 20

V/v thông báo kết quả thẩm định
hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký
lưu hành

Kính gửi : “Cơ sở đăng ký”

Địa chỉ: “Địa chỉ cơ sở đăng ký”

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc [tên thuốc], mã hồ sơ: [NN-...../TN-.....] do công ty nộp, Cục Quản lý Dược thông báo kết quả thẩm định hồ sơ như sau:

Hồ sơ đăng ký thuốc chưa đạt yêu cầu, lý do:

-

Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu công ty không bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Phó Cục trưởng..... (để b/c);
- Trưởng phòng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (...).

[CHỨC DANH]

(chữ ký, họ tên)

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ghi chú	HS gia hạn thuốc trong nước								HS gia hạn thuốc nước ngoài							
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC		Thuốc hóa dược	NLL T	Thuốc được phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc CGCN	Thuốc ĐGT C	Thuốc GC	Thuốc hóa dược	NLL T	Thuốc DL	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm		
7	CPP (khoản 4 Điều 22)																x	x	x	x	x	x
7.1	Cơ quan cấp CPP																					
7.2	Nội dung theo mẫu khuyến cáo của WHO được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO (https://www.who.int)																x	x	x	x	x	x
7.3	Chữ ký, tên người ký, ngày cấp, dấu của cơ quan cấp CPP																x	x	x	x	x	x
7.4	Hiệu lực CPP (Ghi rõ hiệu lực)																x	x	x	x	x	x
7.5	Nội dung xác nhận việc cấp phép và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên CPP																x	x	x	x	x	x
7.6	Product license Holder/Marketing authorization holder (nếu có, ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò)																x	x	x	x	x	x

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ghi chú	HS gia hạn thuốc trong nước								HS gia hạn thuốc nước ngoài						
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC		Thuốc hóa dược	NLL T	Thuốc dược liệu	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc CGCN	Thuốc ĐGT C	Thuốc GC	Thuốc hóa dược	NLL T	Thuốc DL	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm
12	Các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong trường hợp thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm gia hạn (không bao gồm thay đổi mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng)						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
13	Nội dung khác (ghi rõ nếu có):						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của tiểu ban			
						Đạt <input type="checkbox"/>
						Bổ sung <input type="checkbox"/>
						Không đạt <input type="checkbox"/>
						Ý kiến khác <input type="checkbox"/>

BM.ĐK.16.07/03-DL: Mẫu Biên bản thẩm định dược lý

M Ã H Ồ SỐ :	TÊN THUỐC:
---	-------------------

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN DƯỢC LÝ

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH - CHUNG

	Nội dung thẩm định	Đề xuất				Ý kiến Chuyên gia	HS gia hạn thuốc trong nước										HS gia hạn thuốc nước ngoài				
		Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC		Thuốc hóa dược	NLL T	Thuốc được liều	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc CGCN	Thuốc ĐGT C	Thuốc GC	Thuốc hóa dược	NLL T	Thuốc được liều	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm
1	Thuốc tương tự (cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng) với thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (nếu có, ghi rõ Quốc gia cấp phép)						x		x		x	x	x	x	x				x		x

XỬ LÝ BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CỦA PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

Mã hồ sơ :

Tên thuốc :

I. PHẢN XỬ LÝ CỦA CHUYÊN VIÊN VÀ LÃNH ĐẠO PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC :

1. Ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên phụ trách:

- Hồ sơ thẩm định đạt
- Bổ sung hồ sơ
- Hồ sơ thẩm định không đạt
- Xin ý kiến Hội đồng
- Xin ý kiến Lãnh đạo phòng

2. Ý kiến kết luận của Lãnh đạo Phòng:

- Hồ sơ thẩm định đạt
- Bổ sung hồ sơ
- Hồ sơ thẩm định không đạt
- Xin ý kiến Hội đồng

II. PHẢN XỬ LÝ CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC:

- Trình Hội đồng xem xét GHSĐK
- Trình Hội đồng xin ý kiến
- Trình Hội đồng xem xét không GHSĐK

III. KẾT LUẬN CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐK LH :

1. Hội đồng họp ngày:

- Đồng ý GHSĐK
- Không đồng ý GHSĐK
- HSBS trình Hội đồng
- HSBS trình CTHĐ

BM.ĐK.16.07/04- PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ GIA HẠN TRƯỚC KHI TRÌNH HỘI ĐỒNG

Mã
HS:

Tên thuốc:

Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

TT	Nội dung rà soát	Đáp ứng	Chưa đáp ứng	Căn cứ pháp lý rà soát	Nội dung chi tiết
I Tình trạng pháp lý của cơ sở đăng ký thuốc					
1	Cơ sở đăng ký không nằm trong thời hạn bị xử lý vi phạm			Căn cứ trên Danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược	
2	Cơ sở đăng ký từng bị xử lý vi phạm nhưng không liên quan đến việc cung cấp hồ sơ giả, không trung thực trong chuẩn bị hồ sơ, tài liệu			- Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược - Đối với hồ sơ đăng ký thuốc, NLLT nước ngoài cần căn cứ thêm chủ trương Hội đồng về cơ sở vi phạm.	<i>Ghi chú rõ nội dung vi phạm, thời hạn xử lý vi phạm</i>
II Tình trạng pháp lý của cơ sở sản xuất thuốc					
3	Cơ sở sản xuất không nằm trong thời hạn bị xử lý vi phạm			Căn cứ trên Danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược	
4	Cơ sở sản xuất từng bị xử lý vi phạm nhưng không liên quan đến việc cung cấp hồ sơ giả, không trung thực trong chuẩn bị hồ sơ, tài liệu			- Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược - Đối với hồ sơ đăng ký thuốc, NLLT nước ngoài cần căn cứ thêm chủ trương Hội đồng về cơ sở vi phạm.	<i>Ghi chú rõ nội dung vi phạm, thời hạn xử lý vi phạm</i>
5	Cơ sở sản xuất đã được đánh giá/công bố đáp ứng thực hành tốt sản xuất theo quy định của Bộ Y tế (bao gồm địa điểm sản xuất và phạm vi dây chuyền sản xuất phù hợp với thuốc đăng ký)			- Công văn của Cục Quản lý Dược về việc công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài - Danh sách CSSX trong nước đạt tiêu chuẩn GMP	
III Quy định về đặt tên thuốc					
7	Thuốc không trùng tên với thuốc của cơ sở đăng ký khác			Điểm e khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT	
8	Thuốc không trùng tên với thuốc chứa hoạt chất khác hoạt chất đăng ký			Điểm g khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT	
IV Quy định về số lượng GĐKLH					
9	Số lượng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT			Khoản 6 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	
10	Số lượng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 1 Điều 46 Thông tư số 08/2022/TT-BYT			Khoản 1 Điều 46 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	
V	Thuốc đề nghị gia hạn đã có thuốc tương tự (cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng) theo chủ trương Hội đồng Đợt 110.3 (ghi rõ)			Theo chủ trương Hội đồng tại Đợt họp 110.3 - thuốc nước ngoài <i>Ghi chú:</i> - Rà soát mục V trong trường hợp chi thẩm định tiểu ban Pháp chế. - Đối với thuốc dược liệu, áp dụng điểm a khoản 2 Điều 18 Thông tư 08/2022/TT-BYT	

VI	Không thuộc chủ trương Hội đồng ngừng/tạm ngừng/ không cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc trường hợp bị cấm nhập khẩu theo Phụ lục V Nghị định 54/2017/NĐ-CP			<ul style="list-style-type: none"> - Danh mục hoạt chất thuộc chủ trương ngừng/tạm ngừng/không cấp GĐKLH - Phụ lục V Nghị định 54/2017/NĐ-CP 	
VII	Không thuộc trường hợp bị thu hồi GĐKLH			<ul style="list-style-type: none"> - Các Quyết định thu hồi GĐKLH của Cục QLD. - Chủ trương Hội đồng 	
VII	Nội dung khác (nếu có)				
IX	Tổng hợp nội dung đề xuất/ giải trình:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nội dung báo cáo: 2. Đề xuất: 3. Căn cứ: 			

Ngày tháng năm
LÃNH ĐẠO PHÒNG

Ngày tháng năm
CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ

BM.ĐK.16.07/05

Mẫu công văn thông báo kết quả họp Hội đồng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 20

V/v thông báo kết quả họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc

Kính gửi : “Cơ sở đăng ký”

Địa chỉ: “Địa chỉ cơ sở đăng ký/địa chỉ Văn phòng đại diện đối với Cơ sở đăng ký nước ngoài”

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đợt thuốc trong nước/thuốc nước ngoài/vắc xin, sinh phẩm;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc [**tên thuốc**], mã hồ sơ: [NN-...../TN-.....] do công ty nộp, Cục Quản lý Dược thông báo kết quả thẩm định hồ sơ như sau:

Hồ sơ đăng ký thuốc chưa đạt/không đạt yêu cầu, lý do:

-

[Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu công ty không bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.]

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Phó Cục trưởng (để b/c);
- Trưởng phòng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (...).

[CHỨC DANH]

(chữ ký, họ tên)

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

Số: /BB-ĐKT

BM.ĐK.16.07/06.01 – Biên bản bàn giao và danh mục trả nhãn
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 20

BIÊN BẢN BÀN GIAO

Bộ mẫu nhãn, tờ HDSĐ của thuốc được cấp Giấy ĐKLH để đóng dấu, chuyển trả cho doanh nghiệp

I. Thành phần:

1. Đại diện Phòng Đăng ký thuốc (Bên giao):

- Lãnh đạo phòng:

- Chuyên viên:

2. Đại diện Văn phòng Cục (Bên nhận):

- Lãnh đạo Văn phòng:

- Cán bộ Văn thư Cục:

II. Danh mục chi tiết các thuốc giao nhận bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng:

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Công ty đăng ký	Quyết định cấp Giấy ĐKLH	Số thứ tự trong QĐ	Ghi chú (nếu có)
1						
2						
3						
	Tổng số: thuốc					

Biên bản bàn giao được lập thành 02 bản có giá trị như nhau, Phòng Đăng ký thuốc giữ 01 bản, Văn phòng Cục giữ 01 bản.

ĐẠI DIỆN BÊN GIAO

Lãnh đạo phòng ĐKT

Chuyên viên

ĐẠI DIỆN BÊN NHẬN

Xác nhận của Lãnh đạo VPC

Văn thư Cục

**DANH MỤC THUỐC TRẢ BỘ MẪU NHÃN, TỜ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG**

(Kèm theo Biên bản bàn giao số /BB-DKT ngày / /20)

STT trong danh mục/QĐ cấp GĐKLH	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Người nhận <i>(ký, ghi rõ họ tên, ngày tháng năm nhận)</i>	Ghi chú	

BM.ĐK.16.07/06.02

Mẫu dấu đóng dùng cho trả bộ mẫu nhãn, HDSĐ

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Gia hạn:/...../.....

HƯỚNG DẪN TÁCH VÀ TRẢ MẪU NHÃN, HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

A. TRƯỜNG HỢP TRẢ NHÃN, HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRỰC TIẾP:

I. Sơ đồ hướng dẫn tách và trả mẫu nhãn/HDSĐ:

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước TH	Thời gian thực hiện (Ngày làm việc)
CT	Quyết định cấp giấy ĐK lưu hành	1	*
CVPT	Tách mẫu nhãn, HDSĐ và đóng dấu, ký xác nhận (02 bộ)	2	20
LĐ P. ĐKT	Ký xác nhận mẫu nhãn, HDSĐ (02 bộ)	3	05
VTC	Đóng dấu mẫu nhãn, HDSĐ	4	03
Bộ phận Một cửa	Trả nhãn, HDSĐ	5	02
CVPT	Lưu trữ, bảo quản	6	Sau ngày 30
CV được phân công	Công bố trên website	7	

II. Mô tả quy trình:

Thời gian thực hiện tối đa: 30 ngày kể từ ngày phát hành quyết định cấp giấy ĐKLH

1. Tách 02 bộ nhãn, HDSĐ

Thời gian thực hiện tối đa: 20 ngày

- CVPT tách 02 bộ mẫu nhãn, HDSĐ và đảm bảo mẫu nhãn, HDSĐ tách ra là bản cuối cùng đã được thẩm định đạt yêu cầu (nếu có HS bổ sung nhãn, HDSĐ).

- CVPT ký nháy vào tất cả các trang mẫu nhãn, HDSD. Riêng trang đầu của mẫu nhãn, HDSD, CV đánh số thứ tự theo số thứ tự (trong danh mục kèm theo quyết định cấp giấy ĐKLH)/Đợt cấp, đóng dấu xác nhận bản cuối vào góc trên bên trái, ký nháy xác nhận vào bên cạnh dấu và ghi ngày, tháng theo ngày, tháng ghi trong quyết định ban hành danh mục thuốc được gia hạn giấy ĐKLH.

2. Ký xác nhận mẫu nhãn, HDSD:

Thời gian thực hiện tối đa: 5 ngày

- CVPT trình LDP ĐKT (Phó trưởng phòng phụ trách) các bộ mẫu nhãn, HDSD (mỗi thuốc 02 bộ mẫu nhãn, HDSD) để LDP ĐKT ký xác nhận vào trang cuối cùng của mỗi bộ.

3. Đóng dấu mẫu nhãn, HDSD:

Thời gian thực hiện tối đa: 3 ngày

- CVPT lập 02 danh mục kèm mẫu nhãn đã hoàn thiện (02 danh mục giống nhau, 01 bộ trả DN và 01 bộ lưu tại Cục Quản lý Dược) theo **BM.ĐK.16.07/07** chuyển cho VT Cục đóng dấu trang cuối nơi có chữ ký của LDP ĐKT và đóng dấu giáp lai giữa các trang của bộ mẫu nhãn, HDSD.

4. Trả nhãn, HDSD:

Thời gian thực hiện: 02 ngày sau bước 3

- Bộ phận Một cửa – Cục QLD trả cho cơ sở đăng ký có thuốc trong danh mục cấp giấy ĐKLH 01 bộ gồm mẫu nhãn, HDSD.

5. Lưu trữ, bảo quản:

Thời gian thực hiện sau 30 ngày kể từ khi có Quyết định cấp giấy ĐKLH.

- Bộ phận Một cửa – Cục QLD chuyển danh mục kèm 01 bộ mẫu nhãn, HDSD đã đóng dấu còn lại cho phòng ĐKT để lưu trữ. CV được phân công của Phòng ĐKT chịu trách nhiệm scan đăng tải lên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

B. TRƯỜNG HỢP CÔNG BỐ TRÊN HỆ THỐNG TRỰC TUYẾN:

Việc thực hiện công bố mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng sau khi thuốc được cấp giấy ĐKLH được thực hiện trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến:

Bước 1: CVPT rà soát để đảm bảo công bố bản mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng là bản cuối cùng trong hồ sơ đã được các CG thẩm định đạt. Sau đó, đề xuất chuyển trình LDP công bố.

Thời gian thực hiện tối đa: 20 ngày sau khi có quyết định cấp giấy ĐKLH

Bước 2: Lãnh đạo Phòng thực hiện công bố nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng.

Thời gian thực hiện tối đa: 10 ngày sau khi nhận được từ CVPT.

PL.ĐK.16.07/02
NGUYÊN TẮC GÁN KÝ TỰ TRONG KÝ HIỆU SỐ ĐĂNG KÝ THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ
08/2022/TT-BYT

STT	Nhóm ký tự trong số đăng ký	Số lượng ký tự	Nguyên tắc gán ký tự	Căn cứ pháp lý, cơ sở áp dụng
1	Mã Quốc gia	03	Thực hiện theo danh sách mã quốc gia đã được Lãnh đạo Cục phê duyệt tại phiếu trình số 24/ĐK ngày 10/01/2023 và Phiếu trình số 44/ĐK ngày 27/01/2023. Trường hợp chưa có trong danh mục, Phòng đề xuất và báo cáo Lãnh đạo Cục để áp dụng thống nhất	Hệ thống mã quốc gia theo Hiệp hội mã số châu Âu (GS1)
2	Mã nhóm thuốc	01	1: Hóa dược 2: Dược liệu 3: Vắc xin 4: Sinh phẩm 5: Nguyên liệu làm thuốc 6: Thuốc gia công 7: Thuốc chuyển giao công nghệ	Theo quy định của Luật Dược, Thông tư 08, Thông tư 23 và căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc: 1. Thuốc hóa dược là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả (Khoản 6, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13). 2. Thuốc dược liệu là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền (Khoản 7, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13). 3. Vắc xin là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh (Khoản 13, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13). 4. Sinh phẩm là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn

STT	Nhóm ký tự trong số đăng ký	Số lượng ký tự	Nguyên tắc gán ký tự	Căn cứ pháp lý, cơ sở áp dụng
				<p>hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người (Khoản 10, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13).</p> <p>5. Nguyên liệu làm thuốc là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang dược sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc (Khoản 3, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13)..</p> <p>6. Thuốc gia công: là thuốc đã được cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc xuất khẩu sản phẩm hoặc dược cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp bằng sáng chế hoặc thuốc đã được nghiên cứu, phát triển bởi chính Bên đặt gia công đối với thuốc chưa có số đăng ký lưu hành ở Việt Nam. Căn cứ vào hình thức đăng ký lưu hành: Đơn đăng ký, Hồ sơ đăng ký và KL của Hội đồng.</p> <p>7. Thuốc chuyển giao công nghệ: Căn cứ vào hình thức đăng ký lưu hành: Đơn đăng ký, Hồ sơ đăng ký và KL của Hội đồng.</p>
3	Mã phân loại thuốc kê đơn	01	0: Thuốc không kê đơn 1: Thuốc kê đơn	<p>Theo danh mục thuốc không kê đơn theo quy định của Thông tư 07/2017/TT-BYT và căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn: Phân loại là thuốc không kê đơn. - Thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn: Phân loại là thuốc kê đơn - Trường hợp còn chưa rõ: Căn

STT	Nhóm ký tự trong số đăng ký	Số lượng kí tự	Nguyên tắc gán ký tự	Căn cứ pháp lý, cơ sở áp dụng
				cứ vào việc tự phân loại của Doanh nghiệp ghi trên đơn và ý kiến thẩm định của chuyên gia ghi trong biên bản thẩm định hoặc mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt trong trường hợp thuốc gia hạn
4	Mã phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt	01	0: Thuốc không kiểm soát đặc biệt 1: Thuốc gây nghiện, chứa dược chất gây nghiện 2: Thuốc hướng thần, chứa dược chất hướng thần 3: Thuốc tiền chất, chứa tiền chất 4: Thuốc độc 5: Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành 6: Thuốc phóng xạ	Theo danh mục thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định của Thông tư 20/2017/TT-BYT, Thông tư 06/2017/TT-BYT và căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc
5	Mã thứ tự cấp	04	Số thứ tự của thuốc được cấp trong năm, bao gồm cả thuốc trong nước/ thuốc nước ngoài/ vắc xin – sinh phẩm	Đánh số tự động theo thứ tự cấp
6	Mã năm cấp	02	2 số cuối của năm cấp	Đánh số tự động theo năm cấp