

Số: 386 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 07 năm 2022

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 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 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 36/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 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.16.06 thay thế quy trình mã số QT.ĐK.16.05).

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 (H).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường




CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
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: QT.ĐK.16.06

	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.16.06</p> <p>Ngày ban hành: 08/7/2022</p> <p>Lần ban hành: 06</p> <p>Tổng số trang: 32</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.

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 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

STT	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 nhân 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 giai 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.DK.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.DK.16.05 được đính kèm theo SOP.	

1. MỤC ĐÍCH

1.1. Quy trình này nhằm quy định thống nhất thực hiện việc tiếp nhận, thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc, xử lý HS sau họp Hội đồng tư vấn 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. Để 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, thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc, xử lý HS sau họp Hội đồng tư vấn đối với HS đề nghị gia hạn giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược.

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- 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.
- 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.
- Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
- 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 3435/QĐ-BYT ngày 13/8/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Quyết định số 530/QĐ-QLD ngày 28/8/2019 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành “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.
- Quyết định số 161/QĐ-QLD ngày 17/4/2020 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của 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.
- 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 Lãnh đạo Phòng.
- *Chuyên viên đầu mối*: là chuyên viên được giao thực hiện chức năng, nhiệm vụ cụ thể trong bảng phân công công việc của Lãnh đạo phòng 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 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 để 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
- HD	: 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
- LD	: 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.
- Các chuyên gia và đơn vị thẩm định có trách nhiệm thực hiện việc thẩm định hồ sơ theo các quy định tại quy trình này.

6. QUY ĐỊNH CHUNG

6.1. Một số quy định chung

6.1.1. Quy trình giải quyết HS đề nghị gia hạn GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 nhận bàn giao HS từ Bộ phận Một cửa – Cục QLD thực hiện trong giờ hành chính vào các ngày làm việc trong tuần và thực hiện nhận bàn giao theo Quy trình tiếp nhận và bàn giao HS tại Bộ phận Một cửa (QT.VP.07....).

6.2. Nguyên tắc đưa HS ra thẩm định, hoạt động thẩm định HS

- Hồ sơ hoàn thành thủ tục nộp phí mới được đưa ra thẩm định.
- Đối với các thuốc thuộc các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh quy định tại Điều 34 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018: đưa 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.
- 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 trên nguyên tắc: đảm bảo cung ứng thuốc, đảm bảo thời gian giải quyết các hồ sơ có giấy ĐKLH hết hiệu lực trước.

- Hoạt động thẩm định HS: thực hiện theo các bước liên quan của quy trình này và tuân thủ theo quy định tại Quy chế tổ chức, hoạt động CG thẩm định HS đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

6.3.1. Cục trưởng

- Xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục HS trình Hội đồng phù hợp với số lượng các HS tại 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.

- Cho ý kiến và sửa đổi, bổ sung (nếu có) liên quan các chủ trương, chính sách dự kiến trình Hội đồng trên cơ sở nội dung đã được rà soát, tổng hợp của P. ĐKT 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 Trưởng phòng ĐKT ký công văn chuyển Văn phòng Hội đồng các danh mục HS trình Hội đồng và các chủ trương, chính sách chung trình Hội đồng.

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 phù hợp với số lượng các HS trình kèm tại Phiếu trình báo cáo của P. ĐKT, các Phiếu rà soát và biên bản thẩm định HS.

- Xem xét việc phân loại thuốc theo đề xuất của P. ĐKT tại các danh mục HS 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.

- Xem xét, rà soát chung đối với các nội dung chủ trương, chính sách 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 thẩm định và quyết định và các chủ trương, chính sách chung trình Hội đồng khi được Cục trưởng phân công.

6.3.3. Trưởng phòng ĐKT

Nhiệm vụ và trách nhiệm của TP. ĐKT trong quy trình này bao gồm:

- Ghi ý kiến đề xuất trên biên bản thẩm định căn cứ ý kiến của PTP phụ trách tại Phiếu rà soát HS trước khi trình Hội đồng.

- Ký tắt trên từng trang của các danh mục HS 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: 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.

- Ký tắt trên từng trang của nội dung giải trình/ lý do không cấp các HS cụ thể cần xin ý kiến Hội đồng sau khi có ý kiến của các PTP được phân công.
- Ký Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các danh mục và chủ trương, chính sách 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.
- Trường hợp Lãnh đạo Cục phân cấp trực tiếp cho PTP tại Mục 6.3.4, Trưởng phòng chịu trách nhiệm chung và đôn đốc, giám sát việc triển khai các nội dung công việc đã phân cấp cho các PTP và nắm bắt các khó khăn vướng mắc để báo cáo Lãnh đạo Cục.
- Rà soát và ký tắt nội dung đề xuất các chủ trương chung trình Hội đồng trên cơ sở tổng hợp của chuyên viên đầu mỗi tổng hợp chủ trương, chính sách trình Hội đồng và ý kiến của các PTP được phân công.
- Ký công văn chuyên Văn phòng Hội đồng danh mục HS và chủ trương chung 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 GĐKLH.
- 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 trưởng phòng ĐKT (PTP ĐKT)

Nhiệm vụ và trách nhiệm của PTP ĐKT trong quy trình này bao gồm:

- Trong trường hợp 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 CG thẩm định bao gồm các thành viên Hội đồng thẩm định sau mỗi phiên họp Hội đồng, đôn đốc chuyên viên dự thảo công văn thông báo kết quả 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 trực tiếp Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực để thực hiện giải quyết HS.
- Rà soát danh mục, phân loại HS và duyệt danh mục trước khi đưa HS ra thẩm định.
- Duyệt danh mục HS, HS bổ sung đưa ra thẩm định theo nguyên tắc quy định tại mục 6.2.
- Phân công CG thẩm định hồ sơ hoặc phân công lại CG trong trường hợp CG đã thôi việc hoặc không hoàn thành việc thẩm định hồ sơ theo quy trình.

- Rà soát, ghi ý kiến kết luận về kết quả thẩm định của các tiểu ban trên BB thẩm định
- Xem xét Phiếu rà soát trình Hội đồng căn cứ các tiêu chí tại Phiếu rà soát, cho ý kiến về nội dung đề xuất, báo cáo của chuyên viên và ký Phiếu rà soát của từng HS thuộc phạm vi phụ trách.
- Rà soát, ký tắt trên từng trang của các danh mục HS 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.
- Rà soát, ký tắt trên từng trang của nội dung giải trình/ lý do không cấp các HS cụ thể cần xin ý kiến Hội đồng.
- Trường hợp được phân công xem xét các chủ trương, chính sách trình Hội đồng: rà soát và ký tắt nội dung đề xuất các chủ trương chung trình Hội đồng trên cơ sở tổng hợp của chuyên viên đầu mỗi tổng hợp chủ trương, chính sách trình Hội đồng theo sự phân công của Trưởng Phòng.
- 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 GĐKLH và báo cáo trực tiếp Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực theo mảng công việc được phân công.
- Ký công văn thông báo kết quả thẩm định theo ủy quyền của Trưởng phòng.
- 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.
- Trường hợp cần điều phối để đảm bảo tiến độ thì thực hiện theo kế hoạch điều phối của P. ĐKT.

6.3.5. Bộ phận QLHS và tổ chức thẩm định

Nhiệm vụ và trách nhiệm của các chuyên viên, cán bộ thuộc bộ phận QLHS trong quy trình này bao gồm:

- Nhận bàn giao HS từ Bộ phận Một cửa – Cục QLD.
- Sắp xếp và quản lý HS thẩm định bản giấy tại Cục QLD theo trật tự mã HS, ngày nhận và chuyển HS cho các CG, đơn vị thẩm định theo yêu cầu của Lãnh đạo phòng tại Phiếu đề xuất chuyển HS bản giấy.
- Thu HS bản giấy sau khi CG, đơn vị hoàn thành thẩm định.
- Làm thủ tục thanh toán tiền cho CG thẩm định.
- Sắp xếp và bảo quản HS sau thẩm định.
- Tập hợp các HS đã được gia hạn giấy ĐKLH (bao gồm HS gốc và HS bổ sung), ghi rõ đợt cấp, số thứ tự/đợt gia hạn để bàn giao cho bộ phận Lưu trữ, chỉnh lý HS.

6.3.6. Chuyên viên phụ trách

Nhiệm vụ của CVPT trong quy trình này bao gồm:

- 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, 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.
- Dự thảo công văn thông báo kết quả thẩm định đối với HS yêu cầu bổ sung tiếp hoặc hồ sơ không đạt theo ý kiến kết luận của HĐ.
- Dự thảo công văn gửi xác thực CPP và các giấy tờ pháp lý đối với HS đề nghị gia hạn thuốc nước ngoài.
- 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.
- Lập danh mục HS bản giấy cần chuyển CG, đơn vị thẩm định trên cơ sở đề nghị của CG, đơn vị thẩm định và trình Lãnh đạo phòng phê duyệt.
- Rà soát và chịu trách nhiệm (ký tắt) về thông tin thuốc trong danh mục cấp giấy ĐKLH đảm bảo phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc.
- Ký tắt bản giấy nhãn và HDSĐ (bản cuối trong HS) hoặc xác nhận trên hệ thống trực tuyến bản cuối mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong HS để trình LĐ P. ĐKT ký duyệt/công bố trả DN sau khi HS được đồng ý gia hạn giấy ĐKLH.
- Lập danh mục các thuốc đã được gia hạn giấy ĐKLH do mình phụ trách để chuyển QLHS, danh mục bao gồm các nội dung (mã HS, đợt cấp, số thứ tự/Đợt gia hạn, tên thuốc, tên công ty đăng ký, số lần bổ sung).

6.3.7. Chuyên viên đầu mỗi được Trưởng Phòng phân công

6.3.7.1. Chuyên viên tổng hợp danh mục trình Hội đồng

- Tổng hợp và báo cáo Lãnh đạo Phòng các danh mục HS trình Hội đồng, nội dung giải trình/ lý do không cấp các HS cụ thể cần xin ý kiến Hội đồng trên cơ sở danh mục và nội dung tương ứng tiếp nhận từ từng chuyên viên phụ trách đã có ý kiến xem xét của PTP;
- Dự thảo các nội dung trình Trưởng Phòng bao gồm: (1) Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các danh mục trình Hội đồng; (2) Công văn chuyển Văn phòng Hội đồng các danh mục trình Hội đồng.

6.3.7.2. Chuyên viên tổng hợp chủ trương, chính sách

- Tổng hợp các chủ trương, chính sách cụ thể.
- Thực hiện phân loại các chủ trương, xin ý kiến các PTP trước khi báo cáo Trưởng Phòng.
- Dự thảo các nội dung trình Trưởng Phòng bao gồm: (1) Phiếu trình báo cáo

Lãnh đạo Cục về các chủ trương, chính sách trình Hội đồng; (2) Công văn chuyên Văn phòng Hội đồng các chủ trương, chính sách đề chuyên Văn phòng Hội đồng xin lịch họp Hội đồng; (3) Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Bộ về chủ trương chính sách (nếu có) theo nội dung đã được Hội đồng thông qua”.

6.3.8. Văn phòng Hội đồng

- Thư ký hội đồng tiếp nhận, rà soát tính đủ của 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 và các chủ trương, chính sách chung trình Hội đồng do Cục Quản lý Dược cung cấp.

- Chánh Văn phòng Hội đồng báo cáo Chủ tịch Hội đồng về 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 và các chủ trương, chính sách chung do Cục Quản lý Dược cung cấp đã được Thư ký Hội đồng kiểm tra tính đầy đủ để xin lịch họp Hội đồng.

6.3.9. CG thẩm định và các đơn vị tham gia thẩm định HS
Nhiệm vụ và trách nhiệm của CG và các đơn vị thẩm định được quy định tại 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.

7. NỘI DUNG QUY TRÌNH

7.1. Sơ đồ quy trình

Lưu ý: Thời gian thực hiện tại quy trình là thời gian thực hiện tối đa và được tính theo ngày làm việc

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện/Biểu mẫu	Thời gian thực hiện
I. Tiếp nhận và chuyển hồ sơ cho CG, đơn vị thẩm định trực tuyến			
QLHS; Bộ phận Một cửa – Cục QLD		QT.VP.07..... 7.2.1 (****)	01 ngày
QLHS, Lãnh đạo Phòng			
CVPT		7.2.2 BM.ĐK.16.06/01	04 ngày
PTP ĐKT			
Văn thư Cục		7.2.3 BM.ĐK.16.06/02	03 ngày
QLHS, CG, đơn vị thẩm định			
		7.2.4	01 ngày

II. Thẩm định, thông báo kết quả thẩm định và trình Hội đồng			
QLHS, CG, đơn vị thẩm định	Thẩm định HS (lần đầu/bổ sung)	7.2.5 BM.ĐK.16.06/04 Phụ lục PL.ĐK.16.06/02	22 ngày
CVPT	<p>Yêu cầu HS bản giấy</p> <p>Lập danh mục HS bản giấy chuyển CG, đơn vị thẩm định</p> <p>HS thẩm định xong</p> <p>Tổng hợp, phân loại BB, HS trình LDP (Kèm Phiếu rà soát/ CVTB)</p>	7.2.6 BM.ĐK.16.06/03 BM.ĐK.16.06/05 BM.ĐK.16.06/08	09 ngày
PTP ĐKT	<p>Phê duyệt</p> <p>Chưa đồng ý</p> <p>Phê duyệt, Ghi ý kiến kết luận</p> <p>HS chưa đạt</p> <p>Ký CVTB</p> <p>HS đạt, KD, xin ý kiến</p>	7.2.7 BM.ĐK.16.06/03 BM.ĐK.16.06/05	05 ngày
QLHS	<p>Chuẩn bị HS bản giấy (*)</p> <p>Thu HS bản giấy, thanh toán tiền TĐ (**)</p>	7.2.8 BM.ĐK.16.06/08	(*) 02 ngày (**) 30 ngày sau khi TĐ xong
Văn thư Cục	Phát hành CV	7.2.9	01 ngày
TP/PTP ĐKT	<p>Chưa đồng ý</p> <p>Kết luận trình HĐ. CTHĐ</p> <p>Trình HĐ</p>	7.2.10	03 ngày

III. Hợp HĐ và xử lý HS sau họp Hội đồng			
CVPT, CV được phân công, Lãnh đạo P. ĐKT.	Tổng hợp DM, chủ trương	7.2.11	05 ngày
LĐC	Phê duyệt	7.2.12	03 ngày
HĐ, VPHĐ	Thông báo lịch họp Hội đồng	7.2.13 BM.ĐK.16.06/04	Theo Quy chế HĐ
VPHĐ, TVHD, CV, LD P.ĐKT	Tổ chức họp	7.2.14	Theo Quy chế HĐ
VPHĐ, 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 Đồng ý → Dự thảo Quyết định gia hạn HS chưa/ không đồng ý → CVTB cho DN	7.2.15 BM.ĐK.16.06/06	15 ngày
LĐC	Phê duyệt	7.2.16	02 ngày
Bộ phận Một cửa, CVPT, PTP ĐKT, TP ĐKT và LD Cục	Xử lý sau khi HS được gia hạn GĐKLH Trả nhân, HDSD cho DN (*) Cập nhật DM thuốc, NLLT đã cấp lên website (**)	7.2.17 PL.ĐK.16.06/01 PL.ĐK.16.06/02 BM.ĐK.16.06/07	(*): 30 ngày (**): 05 ngày
CV được phân công, QLHS	Lưu HS, BB thẩm định	7.2.18	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: 01 ngày

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

7.2.1.1. Chuyển hồ sơ trên hệ thống trực tuyến

- 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 đóng đủ phí.
- HS từ Bộ phận Một cửa – Cục Quản lý Dược được chuyển lên tài khoản của TP/PTP trong trường hợp được ủy quyền và xuất hiện trong tài khoản của QLHS. Hệ thống sẽ tự động phân công hồ sơ đến tài khoản của chuyên viên theo bảng phân công nhiệm vụ. Trường hợp, Hệ thống không tự động phân công, Lãnh đạo Phòng hoặc QLHS (được Trưởng phòng 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 chia không đúng chuyên viên phụ trách, chuyên viên phụ trách chọn trả lại HS để Lãnh đạo Phòng hoặc QLHS 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 chuyên viên trên hệ thống trực tuyến.

7.2.1.2. Quản lý hồ sơ bản giấy

- Hàng ngày QLHS nhận bản giao HS từ Bộ phận một cửa – Cục Quản lý Dược theo Quy trình tiếp nhận và bàn giao HS tại Bộ phận Một cửa (QT.VP.07....), sắp xếp HS trong kho lưu trữ theo thứ tự mã HS.
- Thực hiện quản lý tất cả HS nhận bản giấy và sắp xếp theo đúng thứ tự mã HS, loại HS, ngày nhận HS vào khu vực bảo quản HS phân khu tương ứng cho thuốc sản xuất trong nước/thuốc nước ngoài, VX, sinh phẩm.

7.2.2. Phân loại, rà soát HS

Thời gian thực hiện: 04 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.16.06/01:
- + 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.

* Rà soát HS:

- Tiêu chí rà soát: Theo biểu mẫu BM.ĐK.16.06/01

- Căn cứ rà soát: Căn cứ các thông tin trên quyết định cấp GĐKLH, tài liệu DN kê khai trong HS, danh mục cơ sở bị xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược, các chủ trương Hội đồng về các trường hợp ngừng cấp, ngừng gia hạn giấy ĐKLH thuốc, danh mục hoạt chất cấm nhập khẩu, sản xuất theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, danh mục thuốc được đăng tải trên website của Cục Quản lý Dược, quy định tại Luật Dược 2016, Thông tư số 32/2018/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT về yêu cầu đối với HS gia hạn và các quy định có liên quan. 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.

- Chuyên viên rà soát HS, ghi ý kiến đề xuất và trình PTP ĐKT:

+ HS đáp ứng đưa ra thẩm định gia hạn:

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 thuốc 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.

Đồng thời, CVPT thực hiện gửi xác thực CPP và các giấy tờ pháp lý đối với HS đề nghị gia hạn thuốc nước ngoài. 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....).

+ HS chưa đáp ứng đưa ra thẩm định gia hạn:

Chuyên viên dự thảo công văn thông báo cho doanh nghiệp (BM.ĐK.16.06/02) ghi rõ lý do chưa đáp ứng, trình PTP ĐKT phê duyệt.

- Sau khi phân loại, rà soát HS, CVPT chuyển lại HS kèm theo các biểu mẫu phân loại, rà soát trên hệ thống để trình PTP xem xét kết quả.

b) Đối với hồ sơ bổ sung:

Chuyên viên phụ trách rà soát HS, ghi đề xuất các tiểu 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 hoặc Phê duyệt công văn thông báo đối với hồ sơ chưa đáp ứng

Thời gian thực hiện: 03 ngày

Người thực hiện: PTP ĐKT

- Trường hợp đồng ý với đề xuất của chuyên viên:
- + HS đáp ứng đưa ra thẩm định gia hạn: PTP phân công CG thẩm định
- + HS chưa đáp ứng đưa ra thẩm định gia hạn: PTP xem xét và phê duyệt công văn trả lời DN. PTP chọn ký duyệt công văn, chuyển đến bước 7.2.4
- 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.
- Căn cứ duyệt phân loại, rà soát HS: Đề xuất của chuyên viên, tài liệu HS DN kê khai và các tài liệu, quy định có liên quan.
- 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.
- + Đối với HS thẩm định tại Đơn vị thẩm định, PTP chỉ chọn chuyển cho đơn vị, việc phân công CG sẽ do Đơn vị thẩm định tự 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.
- 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 không đảm bảo tiến độ thẩm định hồ sơ theo quy định, P. ĐKT thu hồi lại hồ sơ để điều phối, phân công lại, tránh tồn đọng hồ sơ.

7.2.4. 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 công văn và gắn dấu của Cục lên văn bản phát hành.
- Văn bản sẽ được trả về tài khoản của doanh nghiệp nộp HS.

7.2.5. Tổ chức thẩm định

Thời gian thực hiện: 22 ngày

Người thực hiện: QLHS, CG, Đơn vị thẩm định

- 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.
- Thẩm định HS gia hạn là thẩm định trực tuyến, có sẵn mẫu biên bản (BM.ĐK.16.06/04), khi CG đánh dấu hết các tiêu chí thẩm định bắt buộc trên biên bản mới có thể chọn hoàn thành thẩm định. Trong một tiểu ban thẩm định, CG thẩm định sau có trách nhiệm xem nội dung thẩm định của CG cùng tiểu ban trước đó để thống nhất nội dung thẩm định của tiểu ban. Trường hợp có ý kiến khác hoặc phát sinh ý kiến so với CG cùng nhóm thẩm định trước đó, CG thẩm định sau ghi ý kiến vào biên bản để trao đổi với CG thẩm định trước đó hoặc xin ý kiến Cục QLD. Hệ thống cho phép chuyển lại CG một lần để trao đổi, khi đó, HS chuyển lại trạng thái “đang thẩm định”.
- Trường hợp CG thẩm định yêu cầu phân loại lại HS hoặc chuyển nhóm CG khác thẩm định, CG cần ghi rõ vào biên bản để xin ý kiến Cục Quản lý Dược.
- 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 CG hoặc Lãnh đạo Đơn vị 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 coi là đã thẩm định xong.
- + Đối với HS đã thẩm định tại đơn vị, 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 coi là 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 sang đã thẩm định xong tại tài khoản của CVPT và QLHS.
- CG thẩm định hồ sơ hoàn toàn trên hệ thống trực tuyến. Trong trường hợp CG cần xem hồ sơ bản cứng thì ghi ý kiến trên biên bản thẩm định để Phòng ĐKT lập danh mục hồ sơ bản giấy chuyển thẩm định.
- Thẩm định HS đăng ký VX theo hướng dẫn tại Phụ lục PL.ĐK.16.06/02

7.2.6. Tổng hợp kết quả thẩm định trình PTP ĐKT, lập danh mục hồ sơ bản giấy chuyển thẩm định (nếu cần)

Thời gian thực hiện: 09 ngày

Người thực hiện: CVPT

7.2.6.1. Tổng hợp ý kiến thẩm định

- Căn cứ vào ý kiến đề xuất của CG/ đơn vị thẩm định trên biên bản thẩm định và các quy định có liên quan hiện hành để ghi ý kiến đề xuất biên bản thẩm định và trình PTP ĐKT: đạt/không đạt/bổ sung/ xin ý kiến PTP ĐKT.

- Trường hợp CG thẩm định có ý kiến thẩm định khác nhau hoặc chuyên viên có ý kiến khác, chuyên viên ghi ý kiến vào BB, đề xuất với Lãnh đạo Phòng.

- 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.16.06/08 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.

7.2.6.2. Phân loại HS và trình PTP

- Đối với HS có kết quả tổng hợp và đề xuất là bổ sung HS: 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 (BM.ĐK.16.06/03) để trình PTP xem xét và kết luận trên biên bản và HS online.

- Đối với HS có kết quả tổng hợp và đề xuất là thẩm định đạt/ không đạt: CVPT lập Phiếu rà soát trước khi trình Hội đồng (BM.ĐK.16.06/05) để trình PTP xem xét và kết luận trên biên bản và HS online.

- 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.

7.2.6.3. Lập danh mục HS bản giấy chuyển CG, đơn vị thẩm định (nếu cần)

Trong trường hợp CG, đơn vị thẩm định yêu cầu cung cấp HS bản giấy để thẩm định cùng với hồ sơ trực tuyến, CVPT lập danh mục HS bản giấy chuyển CG, đơn vị thẩm định theo biểu mẫu BM.ĐK.16.06/08.

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

Thời gian thực hiện: 05 ngày sau khi CVPT trình BB thẩm định

Người thực hiện: PTP ĐKT

- Trên cơ sở ý kiến thẩm định và đề xuất 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, bổ sung HS, HS 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 Trưởng phòng ĐKT/PTP nếu được phân cấp.

+ 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 CVPT 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

+ Đối với danh mục HS bản giấy chuyển CG, đơn vị thẩm định: PTP xem xét ý kiến yêu cầu của CG, đơn vị thẩm định để phê duyệt danh mục.

- 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 7.2.6.

- Trường hợp cần phân loại lại HS hoặc chuyển nhóm CG khác thẩm định, Lãnh đạo phòng cho ý kiến vào biên bản. Thực hiện lại từ bước 7.2.2.

7.2.8. Chuyển HS bản giấy, thu HS bản giấy và làm thủ tục thanh toán tiền thẩm định cho CG

Người thực hiện: QLHS

7.2.8.1. Chuyển HS bản giấy

Thời gian thực hiện: 02 ngày kể từ ngày LDP ĐKT phê duyệt danh mục

Căn cứ danh mục HS bản giấy chuyển CG, đơn vị thẩm định đã được LDP phê duyệt, QLHS chuẩn bị HS bản giấy theo đúng số lượng, mã hồ sơ và tiến hành bàn giao cho CG, đơn vị thẩm định trong danh mục.

7.2.8.2. Thu HS bản giấy

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

- 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.

- HS lưu kho: QLHS thực hiện quản lý, sắp xếp theo mã HS. Riêng đối với HS vắc xin: ghép HS bổ sung với HS gốc.

7.2.8.3. Làm thủ tục thanh toán tiền cho CG thẩm định

(Chỉ áp dụng đối với HS thẩm định tại Cục Quản lý Dược (Hà Nội hoặc TP. Hồ Chí Minh))

Người thực hiện: QLHS, VPC

- QLHS tổng hợp số lượng HS của từng CG của mỗi tiêu bản thẩm định tại Cục QLD (Hà Nội hoặc TP. Hồ Chí Minh). Vào ngày 30 hàng 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.

7.2.9. 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 công văn và gắn dấu của Cục lên văn bản phát hành.
- Văn bản sẽ được trả về tài khoản của doanh nghiệp nộp HS.

7.2.10. Kết luận biên bản thẩm định trình HĐ, CTHĐ

Thời gian thực hiện: 03 ngày kể từ khi PTP ĐKT kết luận

Người thực hiện: Trưởng phòng ĐKT hoặc PTP trong trường hợp được phân công nhiệm vụ

- TP ĐKT hoặc PTP trong trường hợp được phân công nhiệm vụ: ghi ý kiến đề xuất vào từng BB thẩm định theo các hình thức: trình Hội đồng xem xét gia hạn giấy ĐKLH, trình Hội đồng xem xét không gia hạn giấy ĐKLH, trình xin ý kiến Hội đồng. Trường hợp có vấn đề liên quan đến chuyên môn, sẽ đề xuất trình xin ý kiến HĐ.

- Trường hợp TP ĐKT kết luận nhưng chưa đồng ý với kết luận của PTP ĐKT hoặc ý kiến thẩm định của CG, ý kiến rà soát của chuyên viên, TP ĐKT ghi rõ ý kiến trên BB, chọn trả lại HS, BB cho CVPT. Thực hiện lại từ bước 7.2.6.

- BB và HS sau khi có ý kiến đề xuất của TP. ĐKT hoặc PTP tại bước này được chuyển trạng thái trình Hội đồng tương ứng với kết luận của TP. ĐKT/ PTP và tài khoản của CVPT.

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

Thời gian thực hiện: 05 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 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 Trưởng phòng.

- Trưởng phòng ĐKT ký tắt trên từng trang của các danh mục HS trình Hội đồng, từng trang của nội dung giải trình/ lý do không cấp 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 chung 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 chung trình Hội đồng.
- Trưởng phòng ĐKT ký tắt trên từng trang nội dung đề xuất các chủ trương chung trình Hội đồng và ký Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Cục về các nội dung này.

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

Thời gian thực hiện: 03 ngày sau khi nhận được danh mục HS và các chủ trương trình Hội đồng

Người thực hiện: Lãnh đạo Cục; P. ĐKT

- Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đăng ký thuốc xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục HS trình Hội đồng và xem xét, rà soát chung đối với các nội dung chủ trương, chính sách 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 (*Thời gian thực hiện: 03 ngày*)

- Cục trưởng xem xét số lượng các thuốc thuộc các danh mục HS trình Hội đồng; cho ý kiến liên quan các chủ trương, chính sách 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 Trưởng phòng ĐKT ký công văn chuyên Văn phòng Hội đồng đối với các nội dung này (*Thời gian thực hiện: 03 ngày*). Nếu chưa đồng ý, chuyển quay lại bước 7.2.11.

- Sau khi đã được phê duyệt danh mục 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 trong thời gian 02 ngày sau khi hoàn thành danh mục HS và các chủ trương trình HĐ.

7.2.13. Thông báo lịch họp HĐ

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

Người thực hiện: Hội đồng, VPHE

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

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.

7.2.14. 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 các 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.

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

Thời gian thực hiện: 15 ngày kể từ ngày họp Hội đồng

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

- Văn phòng Hội đồng chỉ đạo chuyên viên được phân công để hoàn thiện dự thảo biên bản họp Hội đồng theo từng phiên họp theo từng trường hợp sau:

+ Đối với phiên họp xem xét về các chủ trương trình Hội đồng: tối đa 07 ngày làm việc tập trung toàn thời gian.

+ Đối với phiên họp xem xét dưới 100 HS thẩm định đạt: Tối đa 02 ngày làm việc tập trung toàn thời gian.

+ Đối với phiên họp xem xét dưới 200 HS (bao gồm cả HS thẩm định đạt/ không đạt/ xin ý kiến Hội đồng): Tối đa 04 ngày làm việc tập trung toàn thời gian.

+ Đối với phiên họp xem xét từ 200 HS trở lên (bao gồm cả HS thẩm định đạt/ không đạt/ xin ý kiến Hội đồng): Tối đa 05 ngày làm việc tập trung toàn thời gian.

- Sau khi có dự thảo biên bản họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng gửi xin ý kiến của các thành viên Hội đồng và các thành viên tham dự họp (tối đa 05 ngày).

- Văn phòng Hội đồng hoàn thiện lại biên bản sau khi lấy ý kiến góp ý của các thành viên Hội đồng, các thành viên tham dự họp và trình Chủ tịch Hội đồng phê duyệt biên bản, kết luận họp Hội đồng (tối đa 02 ngày).

- Sau khi có ý kiến kết luận của Chủ tịch Hội đồng, Văn phòng Hội đồng gửi kết luận kèm theo biên bản họp Hội đồng cho Cục Quản lý Dược để thực hiện các bước tiếp theo (tối đa 01 ngày).

- 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 (tối đa 02 ngày).

- Đối với HS không đồng ý/chưa đồng ý gia hạn giấy ĐKLH, Cục QLD trả lời DN bằng văn bản (BM.ĐK.16.06/06) 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 thực hiện rà soát và chuyển hồ sơ cho CG/TVHD thẩm định như sau:

+ Chuyển HS bổ sung, giải trình của DN trên hệ thống trực tuyến.

+ 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.

7.2.16. Phê duyệt Quyết định gia hạn giấy ĐKLH

Thời gian thực hiện: 02 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 7.2.16 để P. ĐKT rà soát lại dự thảo Quyết định phù hợp với Kết luận của Biên bản họp Hội đồng.

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

7.2.17.1. 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, LĐ 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 GĐKLH báo cáo TP/PTP được phân công để cập nhật lên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

7.2.17.2. 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.16.06/01, BM.ĐK.16.06/08.

7.2.18. 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; VPHĐ; 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.

- Văn phòng Hội đồng 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 LD 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.

8. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU

1. BM.ĐK.16.06/01: Mẫu phân loại, rà soát HS trước khi đưa ra thẩm định.
2. BM.ĐK.16.06/02: Mẫu công văn thông báo cho DN về kết quả rà soát
3. BM.ĐK.16.06/03: Mẫu công văn thông báo cho DN về kết quả thẩm định
4. BM.ĐK.16.06/04: Mẫu biên bản thẩm định HS đăng ký thuốc
5. BM.ĐK.16.06/05: Mẫu phiếu rà soát biên bản trước khi trình Hội đồng
6. BM.ĐK.16.06/06: Mẫu công văn thông báo cho DN về kết quả họp Hội đồng
7. BM.ĐK.16.06/07: Danh mục trả nhãn
8. BM.ĐK.16.06/08: Danh mục hồ sơ bản giấy chuyên CG, đơn vị thẩm định
9. PL.ĐK.16.06/01: Hướng dẫn tách và trả nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc
10. PL.ĐK.16.06/02: Hướng dẫn thẩm định HS ĐKLH VX

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.

+ Bỏ 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: bỏ 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: bỏ 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 GĐKLH: HS đang được xử lý ở bước nào sẽ thực hiện theo các bước tương ứng tại quy trình này”.

- Bỏ 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: bỏ “là Phó Trưởng phòng 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 môi 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 chuyển 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 chuyển 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 tờ 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 gợi 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 gợi 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 để 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 chuyên 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 VPDD 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 tiêu ban thẩm định để thẩm định” thành “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; (2) Trường hợp thuốc đề nghị gia hạn có yêu cầu nộp báo cáo an toàn – hiệu quả theo Điều 56 Luật Dược hoặc hồ sơ gia hạn GDLKH đối với vắc xin thì chuyển thêm tiêu 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 nhận, HDSĐ – BM.ĐK.16.05/10.03: Sửa mẫu dấu đóng từ “Lần đầu:.../...../.....” thành “Gia hạn:.../...../.....”

BM.DK.16.06/01
PHIẾU PHÂN LOẠI, RÀ SOÁT HỒ SƠ TRƯỚC KHI ĐƯA RA THẨM ĐỊNH

NHÓM THUỐC

Thuốc trong nước	
Thuốc nước ngoài	

LOẠI HỒ SƠ GIA HẠN

Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc hóa dược	
Thuốc dược liệu	
Nguyên liệu làm thuốc	
Thuốc phóng xạ	

LOẠI HÌNH SẢN XUẤT (NẾU CÓ)

Sản xuất gia công	
Chuyên gia công nghệ	
Đóng gói thứ cấp	

STT	Yêu cầu rà soát	Căn cứ tham chiếu	Chấp nhận	Chưa chấp nhận	Ghi chú
1.	Cơ sở đăng ký không nằm trong thời gian bị xử lý vi phạm ngừng tiếp nhận hồ sơ cấp/gia hạn GDKLH hoặc hủy hồ sơ	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 sản xuất không nằm trong thời gian bị xử lý vi phạm ngừng tiếp nhận/ ngừng cấp/ hủy hồ sơ	Căn cứ trên Danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược			
3.	Thuộc 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 ND 54/2017/ND-CP	Các công văn thông báo chủ trương Hội đồng đã ban hành; Phụ lục V ND 54/2017/ND-CP			
4.	Các nội dung thay đổi hành chính (nếu có)	Căn cứ Phụ lục II – Thông tư số 32/2018/TT-BYT			

Đề xuất sau rà soát của chuyên viên:		Phê duyệt của LDP	
Chuyển thẩm định gia hạn		Chuyển thẩm định gia hạn	
Chưa chuyển thẩm định		Chưa chuyển thẩm định	
Ý kiến khác		Ý kiến khác	

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

BM.ĐK.16.06/02

Mẫu công văn thông báo kết quả rà soát

**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 rà soát hồ
sơ đăng ký 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ 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;

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

Sau khi xem xét hồ sơ đăng ký thuốc [tên thuốc], mã hồ sơ: [NN-/TN-.....] do công ty nộp, Cục Quản lý Dược đề nghị công ty hoàn thiện hồ sơ theo các nội dung sau để xem xét hồ sơ ra thẩm định, cụ thể:

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)

BM.ĐK.16.06/03

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 đăng ký gia hạn giấy đăng
kỳ lưu hành (lần ...)

Kính gửi : “Cơ sở đăng ký”

Địa chỉ: “Địa chỉ cơ sở đăng ký”

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2021 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;

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 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)

MÃ HỒ SƠ:

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THAM ĐỊNH TIÊU BAN PHÁP CHẾ

Tên mục	Nội dung	Đề xuất				Ghi chú	HS gia hạn thuốc trong nước									HS gia hạn thuốc nước ngoài					
		Đạt	Bỏ sung	Không đạt	Không YC		Thuộc lưu được	NLLT	Thuộc được hiệu	Thuộc phòng sự	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuộc CGCN	Thuộc DGTG	Thuộc GC	Thuộc lưu được	NLLT	Thuộc DL	Thuộc phòng sự	Vắc xin	Sinh phẩm
1	Đơn đăng ký (mẫu 6B/TT)						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (Mẫu 8A/TT)						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (Mẫu 8B/TT) (nếu có)						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được (đốt với cơ sở đăng ký của Việt Nam)						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5	Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp (đốt với cơ sở đăng ký nước ngoài)						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam (đốt với cơ sở đăng ký nước ngoài)						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
7	CPP															X	X	X	X	X	X
7.1	Theo mẫu khuyến cáo của WHO																				
7.2	Cơ quan cấp CPP															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	SLLT	Thuốc được tiền	Thuốc phòng vệ	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc CGCN	Thuốc DGTC	Thuốc GC	Thuốc hóa dược	SLLT	Thuốc DL	Thuốc phòng vệ	Vắc xin
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 CPP và các tài liệu đính kèm CPP														X	X	X	X	X	X
7.6	Nội dung xác nhận việc cấp phép và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên CPP														X	X	X	X	X	X
7.7	Product owner hoặc Product license Holder (trên có, ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò)														X	X	X	X	X	X
8	Nội dung thẩm định CPP thứ 2 nếu thuốc thuộc trường hợp yêu cầu 2 CPP (hệ thống lập lại các yêu cầu đối với CPP từ mục 8.1 đến 8.7)														X	X	X	X	X	X
9	GMP của cơ sở sản xuất (trường hợp CPP không có thông tin cơ sở sản xuất đáp ứng GMP)														X	X	X	X	X	X
10	Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc trong nước						X	X	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	Bộ sung	Không đạt	Không VC		Thuốc hóa dược	NLLT	Thuốc dược hiệu	Thuốc phòng xa	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc CGCN	Thuốc DGTC	Thuốc GC	Thuốc hóa dược	NLLT	Thuốc DL	Thuốc phòng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm
11	Giấy chứng nhận, văn bản bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp, giấy tờ chứng nhận nguồn gốc nguyên liệu (GACP, nguồn dược liệu trong nước, nguồn dược liệu nhập khẩu,...) và các tài liệu có liên quan (nếu có)						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
12	Báo cáo lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 11/TT (Ghi rõ đã lưu hành tại VN chưa)						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
13	Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
14	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						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15	Nội dung khác (ghi rõ nếu có)						X	X	X	X	X	X	X	X	X	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					
	x	Đạt	Bổ sung	Không đạt	Không YC		Thuốc hóa dược	NLLT	Thuốc được nộp	Thuốc phòng xy	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc CGCN	Thuốc DGTG	Thuốc GC	Thuốc hóa dược	NLLT	Thuốc DL	Thuốc phòng xy
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.16.06/04-DL: Mẫu Biên bản thẩm định dược lý

MÃ SỐ:	TÊN THUỐC:

Y KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THAM ĐỊNH TIÊU BAN DƯỢC LÝ

I. CÁC NỘI DUNG THAM ĐỊNH - CHUNG

	Nội dung thẩm định	Đề xuất				Ý kiến Chuyên gia	HS gia hạn thuốc trong nước										HS gia hạn thuốc nước ngoài				
		Đại	Hỗ sung	Không đại	Không VC		Thuốc hóa được	NLLT	Thuốc được lưu	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc CGCN	Thuốc DGTC	Thuốc GC	Thuốc hóa được	NLLT	Thuốc DL	Thuốc phóng xạ	Vắc xin	Sinh phẩm
1	Nhóm dược lý (ghi rõ):						X		X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	
2	Xuất xứ công thức (nếu có, ghi rõ):						X		X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	
3	Nội dung tờ hướng dẫn đã cập nhật theo các công văn hướng dẫn của Cục QLD (nếu có, ghi rõ):						X		X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	
4	Hoạt chất quy đổi ra dạng tinh liều điều trị (không bắt buộc đối với vắc xin, sinh phẩm)						X		X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	
5	Chỉ định:						X		X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	
6	Cách dùng, liều dùng:						X		X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	
7	Độc tính dược lực học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn):						X		X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	

8	Đặc tính được động học (không bắt buộc đối với vắc xin, thuốc không kê đơn):																	X			X
9	Chống chỉ định:																	X			X
10	Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:																	X			X
11	Tá được cần bổ sung cảnh báo thận trọng:																	X			X
12	Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:																	X			X
13	Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:																	X			X
14	Tương kỵ, tương tác thuốc:																	X			X
15	Tác dụng không mong muốn của thuốc:																	X			X
16	Quả liệu và cách xử trí:																	X			X
17	Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 10/TT							X													X
18	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)																	X			X

19	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)								x											
20	Các nội dung khác (nếu có):					x		x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x

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"/>

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH (Nếu hồ sơ chuyển cho đơn vị thẩm định)

1. Hồ sơ đạt:



2. Bổ sung hồ sơ:



3. Hồ sơ không đạt:



4. Ý kiến khác



Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

XỬ LÝ BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CỦA PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

MÃ HỒ SƠ:

I. PHẦN 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 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. PHẦN XỬ LÝ CỦA TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC:

- Trình Hội đồng xem xét cấp SDK
- Trình Hội đồng xin ý kiến
- Trình Hội đồng xem xét không cấp SDK

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

1. Hội đồng họp ngày:

- Cấp GDKHL
- Chưa cấp GDKHL
- Không cấp GDKHL

2. Hội đồng họp ngày:

- Cấp GDKHL
- Chưa cấp GDKHL
- Không cấp GDKHL

BM.ĐK.16.06/05- PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ TRƯỚC KHI TRÌNH HỘI ĐỒNG

Mã Tên thuốc
 HS:

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 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)			Căn cứ Khoản 2 Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP,	
III Thông tin về xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc (áp dụng với hồ sơ thuốc nước ngoài)					
6	CPP				
7	Giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký lần đầu đăng ký thuốc tại Việt Nam				
IV Quy định về đặt tên thuốc					
8	Thuốc không trùng tên với thuốc của cơ sở đăng ký khác			Căn cứ khoản e, khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT	
9	Thuốc không trùng tên với thuốc chứa hoạt chất khác hoạt chất đăng ký			Căn cứ khoản g, khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT	
10	Thuốc không khác tên thương mại với thuốc có cùng hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế của cùng nhà sản xuất			Căn cứ khoản h, khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT và chủ trương đợt 167 thuốc TN về tên thuốc	
V	Không thuộc chủ trương Hội đồng ngưng/tạm ngưng/ không cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc trường hợp bị cấm nhập khẩu theo Phụ lục V Nghị định 54/2017/NĐ-CP			- Căn cứ các công văn thông báo chủ trương Hội đồng cập nhật - Phụ lục V Nghị định 54/2017/NĐ-CP	
VI	Không thuộc trường hợp bị thu hồi GĐKLH			Căn cứ theo danh sách tổng hợp của Phòng Đăng ký thuốc	
VII	Ý kiến khác (nếu có)				
VIII	Tổng hợp nội dung đề xuất/ giải trình:	1. Nội dung vướng mắc: 2. Đề xuất: 3. Căn cứ đề xuất			

Ngày tháng năm
LÃNH ĐẠO PHÒNG

Ngày tháng năm
CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ

BM.ĐK.16.06/06

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2021 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;

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)

BM.ĐK.16.06/07.01

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐỘC LẬP - TỰ DO - HẠNH PHÚC

Hà Nội, ngày tháng năm....

DANH MỤC THUỐC/ VXSP ĐỢT.....
TRẢ BỘ MẪU NHÃN, HDSĐ/TTĐT SẢN PHẨM

STT	STT/ Đợt cấp	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Ghi chú
1.				
2.				

Tổng số: ... bộ nhãn, hướng dẫn sử dụng

Đại diện Bộ phận Một cửa
(Ghi rõ họ tên)

Đại diện P. ĐKT bàn giao
(Ghi rõ họ tên)

BM.ĐK.16.06/07.02

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐỘC LẬP - TỰ DO - HẠNH PHÚC**

Hà Nội, ngày tháng năm...

**BIÊN BẢN BÀN GIAO
BỘ MẪU NHÃN, HDSD THUỐC/VXSP ĐỢT.....**

1. Tổng số thuốc/VXSP đợt :
2. Tổng số bộ mẫu nhãn, HDSD sản phẩm:
(Thông tin chi tiết của bộ mẫu nhãn, HDSD của từng thuốc theo quyết định cấp SDK đợt)

ĐẠI DIỆN BÊN GIAO
(ký, ghi rõ họ tên)

ĐẠI DIỆN BÊN NHẬN
(ký, ghi rõ họ tên)

BM.ĐK.16.06/07.03

Mẫu dấu đóng dùng cho trả bộ mẫu nhân, HDSĐ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Gia hạn:/...../.....

BM.ĐK.16.06/08

Danh mục hồ sơ bản giấy cần chuyển CG, đơn vị thẩm định

DANH MỤC HỒ SƠ BẢN GIẤY CHUYỂN CHUYÊN GIA, ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

STT	Ngày nộp phí	Mã HS	Tên thuốc	Công ty ĐK	CG/Đơn vị thẩm định yêu cầu	Lý do yêu cầu	Hồ sơ lần đầu/Hồ sơ bổ sung	Ghi chú
1								
2								

Tổng số :

Ngày tháng năm

Chuyên viên phụ trách

Ý kiến của Lãnh đạo Phòng

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
LD 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, HDSĐ. Riêng trang đầu của mẫu nhãn, HDSĐ, 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 đầu và ghi ngày, tháng theo ngày, tháng ghi trong quyết định ban hành danh mục thuốc được cấp giấy ĐKLH.

2. Ký xác nhận mẫu nhãn, HDSĐ:

Thời gian thực hiện tối đa: 5 ngày

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

3. Đóng dấu mẫu nhãn, HDSĐ:

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.16.06/07 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, HDSĐ.

4. Trả nhãn, HDSĐ:

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, HDSĐ.

5. Lưu trữ, bảo quản:

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

- Cục Bộ phận Một cửa – Cục QLD chuyển danh mục kèm 01 bộ mẫu nhãn, HDSĐ 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:

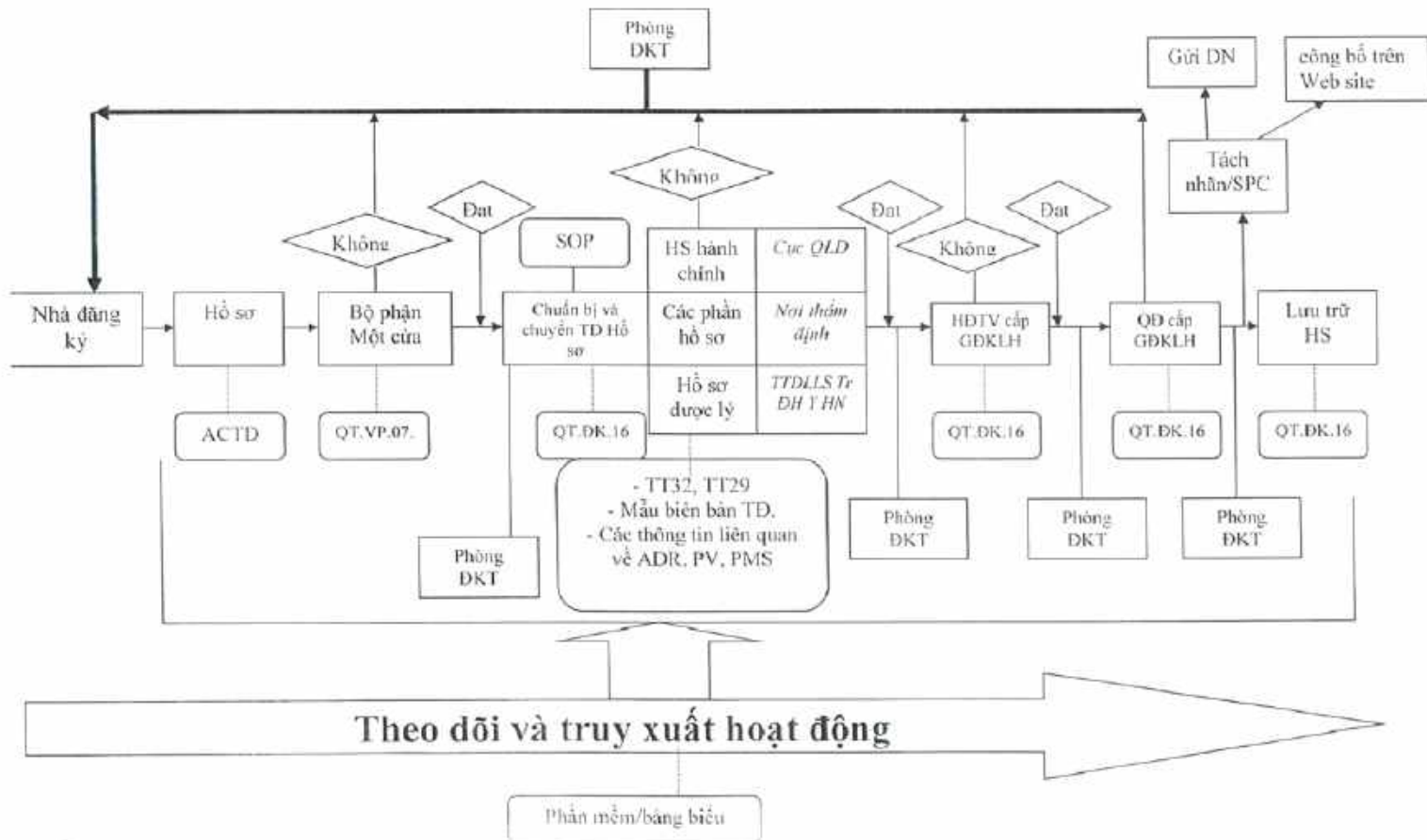
Bước 1: CVPT rà soát để đảm bảo công bố bản mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng là bản cuối cùng trong hồ sơ đã được các CG thẩm định đạt. Sau đó, đề xuất chuyển trình LDP công bố.

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 được từ CVPT.

PL.ĐK.16.06/02: Sơ đồ tổng quát đăng ký vắc xin



2