

Số: 456 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 07 năm 2024

## QUYẾT ĐỊNH

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

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 388/QĐ-QLD ngày 29/5/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược;

Căn cứ yêu cầu thực tế công tác quản lý của Cục Quản lý Dược;  
Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Cục.

### QUYẾT ĐỊNH:

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

1. Quy trình xây dựng và đăng tải báo cáo đánh giá vắc xin sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc không được cấp giấy đăng ký lưu hành (Mã số QT.ĐK.15.03 thay thế Quy trình mã số QT.ĐK.15.02).

2. Quy trình lưu trữ và bảo quản hồ sơ đăng ký vắc xin (Mã số QT.ĐK.19.03 thay thế Quy trình mã số QT.ĐK.19.02).

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

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

#### Nơi nhận:

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



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**

**QUY TRÌNH  
XÂY DỰNG VÀ ĐĂNG TẢI BÁO CÁO ĐÁNH  
GIÁ VẮC XIN SAU KHI ĐƯỢC CẤP GIẤY  
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HOẶC KHÔNG  
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**MÃ SỐ: QT.ĐK.15.03**

	<b>Người biên soạn</b>	<b>Người kiểm tra</b>	<b>Người phê duyệt</b>
<b>Họ và tên</b>	Lê Thị Tuyết Lan	Nguyễn Văn Lợi Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
<b>Ký</b>		 	



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**QUY TRÌNH  
XÂY DỰNG VÀ ĐĂNG  
TÀI BÁO CÁO ĐÁNH  
GIÁ VẮC XIN SAU KHI  
ĐƯỢC CẤP GIẤY  
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
HOẶC KHÔNG ĐƯỢC  
CẤP GĐKLH**

Mã số: QT.ĐK.15.03

Ngày ban hành: 08/7/2024

Lần ban hành: 03

Tổng số trang: 11

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 ở bên cạnh)

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

**THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI** (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1		Tên quy trình	Sửa thành: Quy trình xây dựng và đăng tải báo cáo đánh giá vắc xin sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc không được cấp giấy đăng ký lưu hành	Bổ sung thêm trường hợp không cấp GĐKLH theo kết quả rà soát phần mềm đánh giá NRA của WHO phiên bản cập nhật (revision VI) đối với chi số MA05.04
2		Nơi nhận	Cập nhật chức năng, nhiệm vụ mới của Cục	



			Quản lý Dược và của các phòng trong Cục	
3		1. Mục đích	Bổ sung thêm trường hợp không cấp GDKLH	Theo phần mềm đánh giá NRA của WHO
4		2. Phạm vi áp dụng	Cập nhật lại các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đăng ký thuốc	
5		3. Tài liệu tham chiếu	Cập nhật lại các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đăng ký thuốc	
6		4. Trách nhiệm thực hiện	Cập nhật theo các SOP hiện hành	
7		5. Định nghĩa, quy định chung và chữ viết tắt	Bổ sung thêm trường hợp không cấp GDKLH và cập nhật từ ngữ viết tắt, định nghĩa phù hợp với nội dung sửa đổi Bổ sung định nghĩa Lãnh đạo Cục phụ trách	
8		6. Mô tả quy trình	Cập nhật thực tế triển khai	
9		6.1. Sơ đồ quy trình	Điều chỉnh mục 6.2.3	
10		6.2.3. Phê duyệt nội dung Báo cáo đánh giá vắc xin	Điều chỉnh thông tin Lãnh đạo Cục phụ trách phê duyệt nội dung báo cáo đánh giá vắc xin	
11		7. Biểu mẫu	Bổ sung thêm mục biểu mẫu	
12		BM.ĐK.15.03/01	Bổ sung thêm trường hợp không cấp GDKLH và cập nhật quy trình xử lý hồ sơ	

## 1. MỤC ĐÍCH

1.1. Quy trình này nhằm quy định thống nhất cách thức xây dựng và nội dung của báo cáo đánh giá vắc xin đối với các vắc xin đăng ký lần đầu sau khi vắc xin được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc không được cấp giấy đăng ký lưu hành và đăng tải trên trang web của Cục nhằm bảo đảm tính công khai, minh bạch, rõ ràng trong quy trình đăng ký, cấp phép lưu hành vắc xin.

1.2. Để cung cấp các thông tin về chất lượng, an toàn, hiệu quả đối với vắc xin được cấp phép lưu hành.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Tất cả các Lãnh đạo, cán bộ/chuyên viên Cục Quản lý Dược được phân công tham gia vào quá trình xây dựng và đăng tải báo cáo đánh giá vắc xin.

- Quy trình này áp dụng cho các hồ sơ đăng ký vắc xin lần đầu theo yêu cầu của Bộ công cụ đánh giá NRA của WHO và khuyến cáo của chuyên gia WHO tại đợt đánh giá chính thức NRA ngày 19-23/11/2018 đồng thời tuân thủ đúng các quy định về đăng ký thuốc quy định tại 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.

## 3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- 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.

- Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam.

- Bộ công cụ đánh giá NRA của WHO (GBT revision VI) và khuyến cáo của chuyên gia WHO tại đợt đánh giá chính thức NRA ngày 19-23/11/2018.

## 4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

- Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Chánh Văn phòng Cục và các cán bộ, chuyên viên Cục Quản lý Dược có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và tuân thủ đúng những quy định trong quy trình này.

## 5. ĐỊNH NGHĨA, QUY ĐỊNH CHUNG VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 5.1. Định nghĩa

- *Báo cáo đánh giá vắc xin*: là báo cáo tổng thể về quá trình đăng ký, thẩm định và cấp/hoặc không cấp GĐKLH đối với vắc xin và tóm tắt nội dung kết quả thẩm định phần hồ sơ chất lượng, tiền lâm sàng và lâm sàng của chuyên gia chất lượng, dược lý, lâm sàng vắc xin đối với hồ sơ đăng ký vắc xin.



- Bảo mật thương mại của thuốc: là việc giữ bí mật các thông tin thương mại của thuốc, không công bố công khai cho công chúng biết. Các thông tin thương mại cần bảo mật có thể là các thông tin về quy trình sản xuất, kiểm định, dữ liệu thử nghiệm lâm sàng, thông tin liên quan sở hữu trí tuệ, ....

- Lãnh đạo Cục phụ trách: là Lãnh đạo Cục được giao nhiệm vụ phụ trách các phòng, lĩnh vực theo phân công công việc của Cục Quản lý Dược hoặc được ủy quyền.

- Chuyên viên phụ trách: là chuyên viên được giao nhiệm vụ thụ lý hồ sơ 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.

## 5.2. Quy định chung:

### 5.2.1. Nguyên tắc, yêu cầu về xây dựng báo cáo:

- Việc xây dựng báo cáo đánh giá đối với các vắc xin được cấp/hoặc không cấp GĐKLH lần đầu phải đảm bảo tính chính xác, đúng với nội dung hồ sơ đăng ký, biên bản thẩm định của vắc xin, ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Hội đồng) và phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

- Đảm bảo tính bảo mật thương mại của thuốc.

### 5.2.2. Nguyên tắc, yêu cầu về đăng tải báo cáo:

- Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tuân thủ đúng quy định, quy trình về đăng tải thông tin lên website của Cục.

### 5.2.3. Mục đích, yêu cầu tiếp cận (truy cập), sử dụng báo cáo:

- Thông tin báo cáo đánh giá chỉ được sử dụng cho mục đích khoa học, tìm hiểu thông tin liên quan đến vắc xin được cấp phép lưu hành tại Việt Nam. Việc sử dụng thông tin không đúng mục đích hoặc trái với các quy định của pháp luật hiện hành đều bị nghiêm cấm.

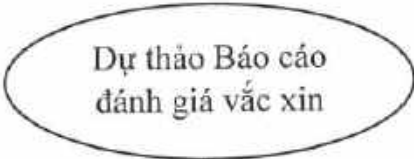
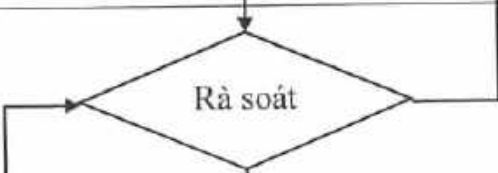
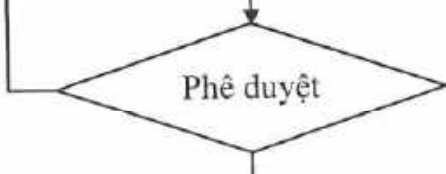
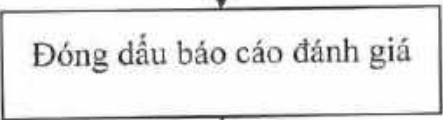
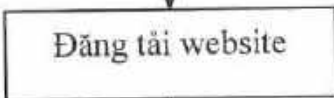
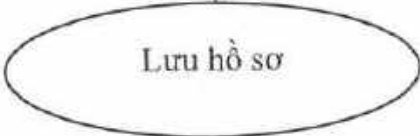
## 5.3 Chữ viết tắt:

- Cục QLD: Cục Quản lý Dược
- Phòng ĐKT: Phòng Đăng ký thuốc
- CV: Chuyên viên
- CG: chuyên gia
- GĐKLH: Giấy đăng ký lưu hành
- HD: Hội đồng

- CVPT: Chuyên viên phụ trách
- CVĐM: Chuyên viên đầu mối;

**6. NỘI DUNG QUY TRÌNH**

**6.1 Sơ đồ quy trình:**

Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện (Ngày làm việc)
CV phụ trách PĐKT		6.2.1	30 ngày BM.ĐK.15.03/01
Lãnh đạo phòng ĐKT		6.2.2	05 ngày
Lãnh đạo Cục phụ trách		6.2.3	05 ngày
Văn phòng		6.2.4	02 ngày
Văn phòng		6.2.5	Theo quy trình QT.VP.02.06
CV đầu mối PĐKT		6.2.6	Thường xuyên



## 6.2. Mô tả quy trình:

### 6.2.1. Dự thảo Báo cáo đánh giá vắc xin:

*Thời gian thực hiện tối đa: 30 ngày làm việc kể từ khi vắc xin được cấp GDKLH hoặc không được cấp GDKLH theo kết luận của Hội đồng.*

- Chuyên viên phụ trách vắc xin đăng ký lần đầu (theo bảng phân công công việc của phòng ĐKT) xây dựng dự thảo Báo cáo đánh giá vắc xin theo mẫu BM.ĐK.15.03/01 bảo đảm các nguyên tắc của việc xây dựng báo cáo đánh giá.

- Chuyên viên ký xác nhận trên từng trang của Báo cáo đánh giá vắc xin trước khi trình Lãnh đạo phòng.

- Căn cứ xây dựng báo cáo đánh giá vắc xin:

+ Các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

+ Bảng theo dõi quá trình giải quyết hồ sơ đăng ký vắc xin và sinh phẩm của quy trình QT.ĐK.11.06.

+ Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký vắc xin.

+ Hồ sơ đăng ký vắc xin.

+ Ý kiến kết luận của Hội đồng.

+ Tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin được Cục QLD phê duyệt lần đầu.

### 6.2.2. Lãnh đạo phòng rà soát Báo cáo đánh giá vắc xin:

*Thời gian thực hiện tối đa: 05 ngày làm việc*

- Lãnh đạo phòng ĐKT (Phó Trưởng phòng phụ trách nhóm vắc xin, sinh phẩm) thuộc rà soát lại nội dung Báo cáo đánh giá vắc xin do chuyên viên dự thảo bảo đảm tính đúng, tính chính xác của thông tin và phù hợp với các quy định pháp luật hiện hành.

- Trường hợp nội dung Báo cáo đánh giá vắc xin chưa đầy đủ, chính xác cần phải sửa đổi, bổ sung thông tin: Lãnh đạo phòng trả lại cho chuyên viên đầu mối để sửa đổi, bổ sung thông tin.

- Trường hợp nội dung Báo cáo đánh giá vắc xin đầy đủ, Lãnh đạo phòng phụ trách nhóm vắc xin ký xác nhận trên từng trang Báo cáo đánh giá và chuyển sang bước 6.2.3

- Căn cứ rà soát báo cáo đánh giá vắc xin:

+ Các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

+ Bảng theo dõi quá trình giải quyết hồ sơ đăng ký vắc xin và sinh phẩm của quy trình QT.ĐK.11.05.

+ Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký vắc xin.

+ Hồ sơ đăng ký vắc xin.

+ Ý kiến kết luận của Hội đồng.

+ Tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin được Cục QLD phê duyệt lần đầu.



**6.2.3. Phê duyệt nội dung Báo cáo đánh giá vắc xin:**

*Thời gian thực hiện tối đa: 05 ngày làm việc*

- Chuyên viên phụ trách trình Lãnh đạo Phòng dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách kèm dự thảo Báo cáo đánh giá đã được Lãnh đạo Phòng phê duyệt.

- Lãnh đạo Phòng báo cáo Lãnh đạo Cục phụ trách xem xét giải quyết.

- Nếu Lãnh đạo Cục phụ trách đồng ý chuyển sang bước 6.2.4.

- Nếu không đồng ý chuyển trả lại Phòng ĐKT rà soát, bổ sung thông tin và trình lại.

**6.2.4. Đóng dấu báo cáo đánh giá:**

*Thời gian thực hiện tối đa: 02 ngày làm việc*

- Chuyên viên dự thảo công văn gửi Văn phòng Cục nội dung Báo cáo đánh giá và Phiếu trình đã được Lãnh đạo Cục phê duyệt.

- Lãnh đạo phòng xem xét và ký dự thảo công văn gửi Văn phòng Cục.

- Văn thư Cục đóng dấu xác nhận Cục QLD lên trang cuối của báo cáo đánh giá nơi có chữ ký phê duyệt của LĐ phòng ĐKT và đóng dấu giáp lai các trang của báo cáo đánh giá.

**6.2.5. Đăng tải lên trang thông tin điện tử của Cục:**

- Văn phòng Cục thực hiện đăng tải thông tin Báo cáo đánh giá lên trang thông tin điện tử của Cục theo quy trình QT.VP.02.06 về việc đăng tải, cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Cục QLD.

- Đăng tải trong mục Báo cáo đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin thuộc thư mục Quản lý vắc xin NRA trên trang thông tin điện tử của Cục QLD.

**6.2.6. Lưu trữ, quản lý dữ liệu:**

*Thời gian thực hiện tối đa: 01 ngày làm việc*

- Chuyên viên đầu mối thực hiện việc lưu trữ, quản lý tài liệu liên quan đến xây dựng báo cáo đánh giá và lưu 01 bản báo cáo đánh giá có đóng dấu xác nhận của Cục QLD.

**7. Biểu mẫu**

- BM.ĐK.15.03/01: Báo cáo đánh giá đối với vắc xin

BM.ĐK.15.03/01

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ ĐỐI VỚI VẮC XIN**

**Tên thương mại của vắc xin**

Tên generic: (Nêu rõ vắc xin phòng bệnh gì)

**Số giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: (GĐKL được cấp theo quyết định cấp số đăng ký), cấp ngày (định dạng dd/mm/yyyy)**

**(Đợt cấp)**

**Hoặc vắc xin không được cấp giấy đăng ký lưu hành theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH đợt xxx (ngày họp)**

Báo cáo đánh giá đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông qua và không bao gồm tất cả các thông tin liên quan đến bảo mật thương mại của thuốc.

BM.ĐK.15.03/01

MỤC LỤC

1. Thông tin chung về quy trình tiếp nhận và xử lý hồ sơ đăng ký vắc xin
  - 1.1. Thông tin về nộp hồ sơ đăng ký vắc xin
  - 1.2. Quy trình thẩm định hồ sơ đăng ký vắc xin
2. Thông tin sản phẩm
  - 2.1. Thông tin chung
  - 2.2. Tóm tắt thông tin liên quan chất lượng vắc xin
  - 2.3. Tóm tắt thông tin liên quan dữ liệu an toàn, hiệu quả của vắc xin
  - 2.4. Các nội dung khác (nếu có)
  - 2.5. Kết luận, đánh giá lợi ích/ nguy cơ
  - 2.6. Kết luận của Hội đồng



BM.ĐK.15.03/01

## 1. THÔNG TIN CHUNG VỀ QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN

### 1.1. Thông tin chung về nộp hồ sơ đăng ký vắc xin:

- Hồ sơ vắc xin (tên vắc xin) được nộp tại Cục QLD ngày (dd/mm/yyyy), mã hồ sơ (mã do Bộ phận 1 của cấp) do công ty đăng ký (Tên, địa chỉ) và công ty sản xuất (tên, địa chỉ).

- Công ty đăng ký đã nộp đầy đủ hồ sơ đăng ký theo qui định của hồ sơ ACTD, gồm các phần: hồ sơ hành chính, hồ sơ chất lượng, hồ sơ dược lý, hồ sơ lâm sàng (Trường hợp đặc biệt thì cần nêu rõ, cụ thể).

- Tình trạng cấp phép của vắc xin ở các nước (theo kết quả thẩm định của tiểu ban hành chính)

- Vắc xin có thuộc đối tượng ưu tiên thẩm định theo qui định tại Điều 33 - Thông tư số 08/2022/TT-BYT quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc nêu trên hay không. Lý do (nếu thuộc đối tượng ưu tiên).

### 1.2. Quá trình xử lý hồ sơ đăng ký vắc xin (tên vắc xin, mã hồ sơ):

- Ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký vắc xin của Cục QLD.

- Số lần bổ sung hồ sơ của công ty

- Hồ sơ vắc xin (tên vắc xin) được trình Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với vắc xin, sinh phẩm - Đợt họp (ngày họp).

- Vắc xin được cấp GĐKLH: số GĐKLH được cấp, ngày cấp, theo Quyết định (số, ngày) của Cục QLD, có hiệu lực bao nhiêu năm; Hoặc Vắc xin không được cấp GĐKLH đã được thông báo cho doanh nghiệp tại công văn số, ngày của Cục QLD.

## 2. THÔNG TIN SẢN PHẨM:

**2.1. Thông tin chung về vắc xin** (tên thương mại, tên generic, chỉ định, lứa tuổi, chống chỉ định, lịch tiêm): trích từ tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin đã được phê duyệt.

**2.2. Tóm tắt thông tin liên quan chất lượng vắc xin** (thành phần công thức, thông tin các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất, điều kiện bảo quản, thông tin chung quy trình sản xuất, ...): trích từ hồ sơ đăng ký và kết quả thẩm định của chuyên gia chất lượng.

**2.3. Tóm tắt thông tin liên quan dữ liệu an toàn, hiệu quả của vắc xin** (trích từ kết quả thẩm định các nghiên cứu lâm sàng được chuyên gia dược lý, lâm sàng thẩm định và ghi trong biên bản thẩm định)

**2.4. Các nội dung khác (nếu có):**

**2.5. Kết luận, đánh giá lợi ích/nguy cơ:** (trích từ kết quả thẩm định các nghiên cứu lâm sàng được chuyên gia dược lý, lâm sàng thẩm định và ghi trong biên bản thẩm định)

**2.6. Kết luận của Hội đồng tư vấn cấp GDKLH vắc xin, sinh phẩm**




**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**

**QUY TRÌNH  
LƯU TRỮ VÀ BẢO QUẢN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ  
VẮC XIN**

**MÃ SỐ: QT.ĐK. 19.03**

	<b>Người biên soạn</b>	<b>Người kiểm tra</b>	<b>Người phê duyệt</b>
<b>Họ và tên</b>	<b>Lê Thị Tuyết Lan Chuyên viên</b>	<b>Nguyễn Văn Lợi Trưởng phòng</b>	<b>Vũ Tuấn Cường Cục trưởng</b>
<b>Ký</b>		 	



 <b>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</b>	<b>QUY TRÌNH LƯU TRỮ VÀ BẢO QUẢN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN</b>	Mã số: QT.ĐK.19.03 Ngày ban hành: 08/7/2024 Lần ban hành: 03 Tổng số trang: 9
--	--	--

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 ở bên cạnh)

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

**THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI** (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1		Sửa tên quy trình	Sửa thành: Quy trình lưu trữ và bảo quản hồ sơ đăng ký vắc xin	
2		Nơi nhận	Điều chỉnh tên của Ban ISO thành ban QMS, tên của Phòng Pháp chế - Thanh tra thành Phòng Pháp chế - Hội nhập và cập nhật theo chức năng, nhiệm vụ mới của Cục QLD	
3		Phạm vi áp dụng	Điều chỉnh lại phạm vi áp dụng phù hợp với các SOP	

			hiện hành	
4		Tài liệu tham chiếu	Cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật còn hiệu lực có liên quan đăng ký thuốc	
5		Trách nhiệm thực hiện	Cập nhật theo các SOP hiện hành	
6		Định nghĩa và chữ viết tắt	Cập nhật theo các văn bản hiện hành và các kí hiệu viết tắt được sử dụng trong SOP sửa đổi	
7		Quy định chung	Cập nhật thêm các nguyên tắc của việc lưu trữ đảm bảo tính chặt chẽ trong lưu trữ, bảo quản, phù hợp các quy định hiện hành về phân loại hồ sơ.	
8		Quy định về dán nhãn khu vực quản lý hồ sơ	Cập nhật theo phân loại hồ sơ theo quy định tại Thông tư đăng ký hiện hành	
9		Điều kiện của kho lưu trữ	Bổ sung thêm điều hòa nhiệt độ	
10		Mô tả quy trình	Cập nhật thực tế triển khai theo từng loại hồ sơ, tách riêng bước bảo quản hồ sơ	
11		Phụ lục, Biểu mẫu	Bổ sung mục 7. Biểu mẫu	
12		Phụ lục PL.ĐK.19.03/02	Cập nhật phù hợp với thực tế đang triển khai	
13		BM.ĐK.19.03/05	Đề đảm bảo có thể tra cứu, truy xuất và quản lý hồ sơ được tốt hơn	

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy trình này nhằm thống nhất việc bảo quản và lưu trữ hồ sơ đăng ký vắc xin.
- Đảm bảo, đáp ứng các tiêu chuẩn chung cho kho bảo quản, lưu trữ hồ sơ.
- Để đảm bảo việc tìm kiếm, truy suất và cung cấp các hồ sơ đăng ký vắc xin được hiệu quả và kịp thời.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng đối với việc tiếp nhận, lưu trữ và bảo quản hồ sơ đăng ký vắc xin bản giấy (bao gồm: Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin) được nộp tại Cục Quản lý Dược theo quy định.

## 3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- 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.
- Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam.
- Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01/3/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu trong đăng ký thuốc;

## 4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Chánh Văn phòng Cục và các cán bộ, chuyên viên Cục Quản lý Dược có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và tuân thủ đúng những quy định trong quy trình này.

## 5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 5.1. Định nghĩa:

- 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>.
- Lãnh đạo Cục phụ trách: là Lãnh đạo Cục được giao nhiệm vụ phụ trách các phòng, lĩnh vực theo phân công công việc của Cục Quản lý Dược hoặc được ủy quyền.
- Quyết định cấp 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 cấp 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



vụ cụ thể trong bảng phân công công việc của Phòng Đăng ký thuốc liên quan đến các bước trong quy trình.

- Hồ sơ đăng ký vắc xin: là hồ sơ do các tổ chức/cá nhân thực hiện thủ tục hành chính liên quan đến giấy đăng ký lưu hành của vắc xin, bao gồm: Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin dùng cho người tại Việt Nam.

- Bản sao hồ sơ đăng ký vắc xin: là bản sao đầy đủ các tài liệu được sao chép từ hồ sơ gốc theo quy định.

### **5.2. Chữ viết tắt:**

- ĐKT: Đăng ký thuốc;
- CVPT: Chuyên viên phụ trách;
- CVĐM: Chuyên viên đầu mối;
- FIFO: First in – First out;
- HS: Hồ sơ;
- GDKLH: Giấy đăng ký lưu hành;
- TĐBS: Thay đổi, bổ sung;
- Ngày: Sau đây được hiểu là ngày làm việc.

## 6. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

### 6.1. Nguyên tắc chung trong lưu trữ, bảo quản hồ sơ:

- Mọi trường hợp giao, nhận Hồ sơ đăng ký vắc xin đều phải được ký nhận giữa bên giao và bên nhận.

- Phân loại hồ sơ: hồ sơ lần đầu, hồ sơ gia hạn, hồ sơ thay đổi/bổ sung. Hồ sơ được gắn mã theo đúng mã tiếp nhận của Cục Quản lý Dược.

- Chuyên viên đầu mỗi bộ trí bảo quản Hồ sơ đăng ký vắc xin theo phân loại hồ sơ và sắp xếp vào các khu vực có gắn nhãn theo hướng dẫn như sau:

+ Khu vực gắn nhãn màu xanh lá cây: (1) hồ sơ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (GĐKLH); (2) hồ sơ lần đầu thẩm định đạt, chưa được cấp GĐKLH; (3) hồ sơ thay đổi/bổ sung (TĐBS) đã được phê duyệt đồng ý hoặc không đồng ý; (4) Hồ sơ gia hạn; (5) Hồ sơ bản giấy chờ bổ sung lưu trữ sau khi nhập luồng trên dịch vụ công trực tuyến.

+ Khu vực gắn nhãn màu đỏ: hồ sơ tiếp nhận nhưng chưa đưa ra thẩm định.

+ Khu vực gắn nhãn màu vàng: hồ sơ đã ghép biên bản thẩm định và chờ chuyển cho chuyên gia, đơn vị thẩm định theo nguyên tắc First in – First out.

+ Khu vực gắn nhãn màu xanh dương: hồ sơ đã thẩm định nhưng chưa đạt, chờ bổ sung.

+ Khu vực gắn nhãn màu cam: tất cả các loại hồ sơ dừng thẩm định theo đề nghị hủy/ngừng thẩm định hồ sơ của cơ sở đăng ký,

- Đối với HS yêu cầu bảo mật dữ liệu: Trong suốt quá trình bảo quản, vận chuyển phải được sắp xếp tại khu vực riêng, có biện pháp bảo mật (*trong tủ có khóa hoặc được niêm phong HS*); khi bàn giao, HS phải được niêm phong của Bên giao.

- Các giá hồ sơ cách nhau 0,3m.

### 6.2. Điều kiện của kho lưu trữ:

- Đặc tính: Kho bảo quản và lưu trữ hồ sơ, phục vụ việc tìm kiếm và truy xuất.

- Hệ thống đèn chiếu sáng: để đảm bảo việc chuyển hồ sơ ra và vào kho

- Hệ thống báo cháy, thiết bị phòng cháy chữa cháy: Hệ thống báo cháy được thiết kế theo quy định nhằm kiểm soát việc chập cháy điện và cháy lửa xảy ra trong kho lưu trữ hồ sơ.

- Điều hòa, hệ thống quạt thông gió và máy hút ẩm: đảm bảo nhiệt độ ổn định, không khí lưu thông tốt trong kho và tránh ẩm mốc hồ sơ lưu trữ.

- Nhiệt kế theo dõi nhiệt độ và độ ẩm.

- Cửa kho được thiết kế chắc chắn và có khóa an toàn nhằm đảm bảo việc bảo quản và lưu trữ hồ sơ.
- Quản lý và kiểm soát côn trùng, mỗi một trong kho lưu trữ.
- Sổ theo dõi ra vào kho: theo dõi hồ sơ đưa vào và lấy ra khỏi kho lưu trữ. (biểu mẫu BM.ĐK.19.03/03).
- Nội quy ra vào kho: quy định cụ thể đối với người quản lý kho lưu trữ, hồ sơ đưa vào kho và quá trình lưu trữ (theo phụ lục PL.ĐK.19.03/01).

**6.3. Cán bộ phụ trách kho:**

Là người được lãnh đạo phân công có trách nhiệm sắp xếp hồ sơ theo quy định về khu vực quản lý hồ sơ, phục vụ việc tìm kiếm và truy xuất hồ sơ khi cần thiết và kịp thời.

**6.4. Các trường hợp truy xuất hồ sơ:**

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng ĐKT cần cung cấp bằng chứng, số liệu về tình trạng hồ sơ phục vụ cho công tác thẩm định, điều tra, thanh tra và khiếu kiện của doanh nghiệp.

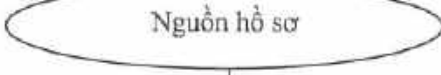
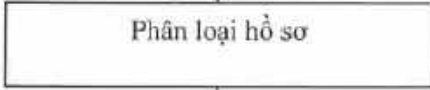
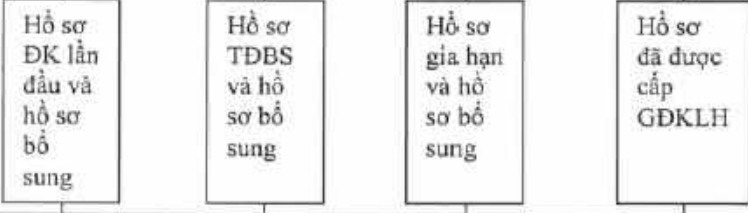
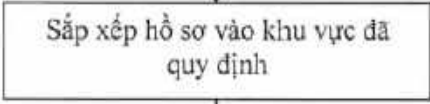
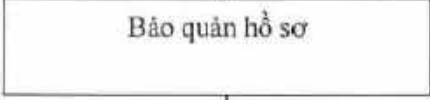
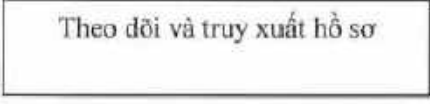
- Cung cấp cho các phòng chức năng liên quan trong việc truy xuất các hồ sơ cần cung cấp phối hợp trong công tác chuyên môn được đề nghị bằng công văn do lãnh đạo phòng liên quan ký và được sự đồng ý của Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc.

**6.5. Sơ đồ bố trí kho:** theo phụ lục PL.ĐK.19.03/02.

**7. NỘI DUNG QUY TRÌNH**

**7.1. Sơ đồ quy trình:**



Thực hiện	Trình tự thực hiện	Bước thực hiện	Thời gian thực hiện (Ngày làm việc)
Chuyên viên đầu mối		7.2.1	Các ngày trong tuần
CV phụ trách hồ sơ và cán bộ phụ trách kho	 	7.2.2	01 ngày
Cán bộ phụ trách kho		7.2.3	Các ngày trong tuần
Cán bộ phụ trách kho		7.2.4	Các ngày trong tuần
Cán bộ phụ trách kho		7.2.5	Các ngày trong tuần

## **7.2. Mô tả các bước của quy trình**

### **7.2.1. Nguồn hồ sơ: (bước 7.2.1):**

- Hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin được tiếp nhận từ Bộ phận một cửa và thực hiện theo quy trình tiếp nhận và bàn giao hồ sơ tại bộ phận 1 cửa (QT.VP.07.05).
- Hồ sơ lần đầu đã được thẩm định xong, hồ sơ thay đổi/bổ sung đã thẩm định xong và CVPT đã hoàn thành việc ra công văn thông báo cho doanh nghiệp, hồ sơ dùng thẩm định theo đề nghị của cơ sở đăng ký chuyển vào kho chờ xử lý tiếp theo.
- Thời gian thực hiện hàng ngày trong tuần.

### **7.2.2. Phân loại và sắp xếp hồ sơ (bước 7.2.2, 7.2.3):**

- Chuyên viên phụ trách hồ sơ thực hiện phân loại và ghi chú về loại hồ sơ được phân công tại khu vực hồ sơ mới tiếp nhận hoặc phân loại, ghi chú loại hồ sơ sau khi hoàn thành việc ra công văn thông báo cho doanh nghiệp đối với hồ sơ thay đổi/bổ sung và chuyển cho cán bộ phụ trách kho.
- Việc sắp xếp hồ sơ thực hiện theo quy định tại mục 6.1.
- Cán bộ phụ trách kho nhận hồ sơ và thực hiện việc gắn nhãn ghi mã hồ sơ và sẽ nhập dữ liệu vào máy theo dõi theo biểu mẫu BM.ĐK.19.03/01 hoặc BM.ĐK.19.03/02 tùy vào loại hồ sơ, biểu mẫu BM.ĐK.19.03/05 và căn cứ vào sơ đồ kho để chuyển hồ sơ đã được gắn mã vào khu vực lưu trữ theo sơ đồ của kho lưu trữ PL.ĐK.19.03/02.
- Cán bộ phụ trách kho và chuyên viên phụ trách hồ sơ ký vào bảng theo dõi ra vào kho theo biểu mẫu BM.ĐK.19.03/03.

- Đối với HS có yêu cầu về bảo mật dữ liệu: CVPT khi thực hiện phân loại chỉ được tiếp cận HS trực tiếp tại khu vực Hồ sơ mới tiếp nhận, có sự chứng kiến của CVĐM trong suốt quá trình tiếp cận HS. CVĐM thực hiện niêm phong HS ngay sau khi CVPT hoàn thành việc phân loại HS. Cán bộ phụ trách kho bảo quản hồ sơ tại tủ riêng, có khóa hoặc thực hiện niêm phong HS.

Thời gian thực hiện : 01 ngày

### **7.2.4. Bảo quản hồ sơ (bước 7.2.4):**

- Sau mỗi lần vào kho, người phụ trách kho có trách nhiệm ghi vào bảng theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của kho vào bảng theo dõi biểu mẫu BM.ĐK.19.03/04.
- Được thực hiện sau mỗi lần ra vào kho để lấy hoặc chuyển hồ sơ.

### **7.2.5. Theo dõi và truy xuất hồ sơ (bước 7.2.4):**

- Các hồ sơ đưa vào kho hoặc lấy ra để chuyển chuyên gia thẩm định đều nhập dữ liệu và theo dõi trên máy tính.
- Cán bộ phụ trách kho kết hợp với chuyên viên phụ trách hồ sơ nhập dữ liệu hồ sơ ở trong kho vào máy tính và chuẩn bị hồ sơ đưa thẩm định theo quy trình tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký gia hạn, hồ sơ thay đổi/bổ sung.
- Khi đưa hồ sơ ra thẩm định, chuyên viên phụ trách hồ sơ phối hợp với cán bộ phụ trách kho lấy hồ sơ ra và ghi vào bảng theo dõi ra vào kho theo biểu mẫu BM.ĐK.19.03/03.
- Khi có yêu cầu về việc truy xuất hồ sơ thì được thực hiện theo quy định tại phần

6, mục 6.5.

- Truy xuất hồ sơ được thực hiện bởi chuyên viên phụ trách hồ sơ phối hợp với cán bộ phụ trách kho.

- Truy xuất hồ sơ trong kho ra được ghi chép vào bảng theo dõi ra vào kho theo biểu mẫu BM.ĐK.19.03/03.

- Thời gian thực hiện: Tất cả các ngày trong tuần.

**8. Phụ lục, Biểu mẫu**

- BM.ĐK.19.03/01: Bảng theo dõi hồ sơ đăng ký, hồ sơ bổ sung

- BM.ĐK.19.03/02: Bảng theo dõi hồ sơ đăng ký thay đổi bổ sung

- BM.ĐK.19.03/03: Bảng theo dõi ra vào kho lưu trữ hồ sơ vắc xin

- BM.ĐK.19.03/04: Bảng theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của kho

- BM.ĐK.19.03/05: Bảng theo dõi dữ liệu hồ sơ vắc xin trong kho

- PL.ĐK.19.03/01: Nội quy kho lưu trữ hồ sơ vắc xin

- PL.ĐK.19.03/02: Sơ đồ kho lưu trữ hồ sơ vắc xin



*BM.DK.19.03/01*

**BẢNG THEO DÕI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ, HỒ SƠ BỔ SUNG**

**1. Tên sản phẩm:**

**2. Mã hồ sơ:**

**3. Chuyên viên phụ trách:**

**4. Quá trình giải quyết:**

STT	Quá trình giải quyết	Ngày bắt đầu	Ngày kết thúc	Tình trạng	Người giải quyết	Người theo dõi	Nơi lưu trữ	Ghi chú
1	Nhận hồ sơ tại VP							
2	Nhận hồ sơ về Phòng ĐKT							
3	Chuẩn bị thẩm định							
4	Thẩm định hồ sơ hành chính - pháp chế							
5	Thẩm định hồ sơ chất lượng							
6	Thẩm định hồ sơ an toàn/hiệu quả							
7	Kết luận biên bản							
8	Công văn phản hồi cho công ty (nếu có): bao gồm tất cả các lần							
9	Thẩm định lại sau bổ sung (bao gồm các lần và các tiểu ban)							

10	Kết luận biên bản sau thẩm định lại							
11	Họp Hội đồng cấp SDK							
12	Báo cáo Lãnh đạo Bộ							
13	Công văn phản hồi cho công ty sau HD (nếu có)							
14	Chuẩn bị cấp SDK:							
15	Ký Quyết định cấp SDK							
16	Lưu trữ biên bản TD được cấp SDK							
17	Lưu trữ hồ sơ được cấp SDK							

BM.DK.19.03/02

**BẢNG THEO DÕI HỒ SƠ THAY ĐỔI BỔ SUNG ĐÃ CÓ SỐ ĐĂNG KÝ**

**1. Tên sản phẩm:**

**2. Mã hồ sơ:**

**3. Chuyên viên phụ trách:**

**4. Quá trình giải quyết:**

STT	Quá trình giải quyết	Ngày bắt đầu	Ngày kết thúc	Tình trạng	Người giải quyết	Người theo dõi	Nơi lưu trữ	Ghi chú
1	Nhận hồ sơ tại VP							
2	Nhận hồ sơ về Phòng ĐKT							
3	Chuẩn bị thẩm định							
4	Thẩm định hồ sơ hành chính - pháp chế							
5	Thẩm định hồ sơ chất lượng							
6	Thẩm định hồ sơ an toàn/hiệu quả							
7	Kết luận biên bản							
8	Công văn phân hồi cho công ty (nếu có): bao gồm tất cả các lần							
9	Thẩm định lại sau bổ sung (bao gồm các lần và các tiểu ban)							



10	Kết luận biên bản sau thẩm định lại							
16	Lưu trữ biên bản TĐ được cấp SDK							
17	Lưu trữ hồ sơ được cấp SDK							

*BM.DK.19.03/03*

**BẢNG THEO DÕI RA VÀO KHO LƯU TRỮ HỒ SƠ VẮC XIN**

<b>STT</b>	<b>Người vào kho</b>	<b>Ngày /tháng/năm</b>	<b>Mục đích</b>	<b>Ký tên</b>
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				

*BM.ĐK.19.03/04*

**BẢNG THEO DÕI NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM CỦA KHO**

STT	Ngày /tháng/năm	Nhiệt độ °C	Độ ẩm %	Người theo dõi (ký tên)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				
28.				





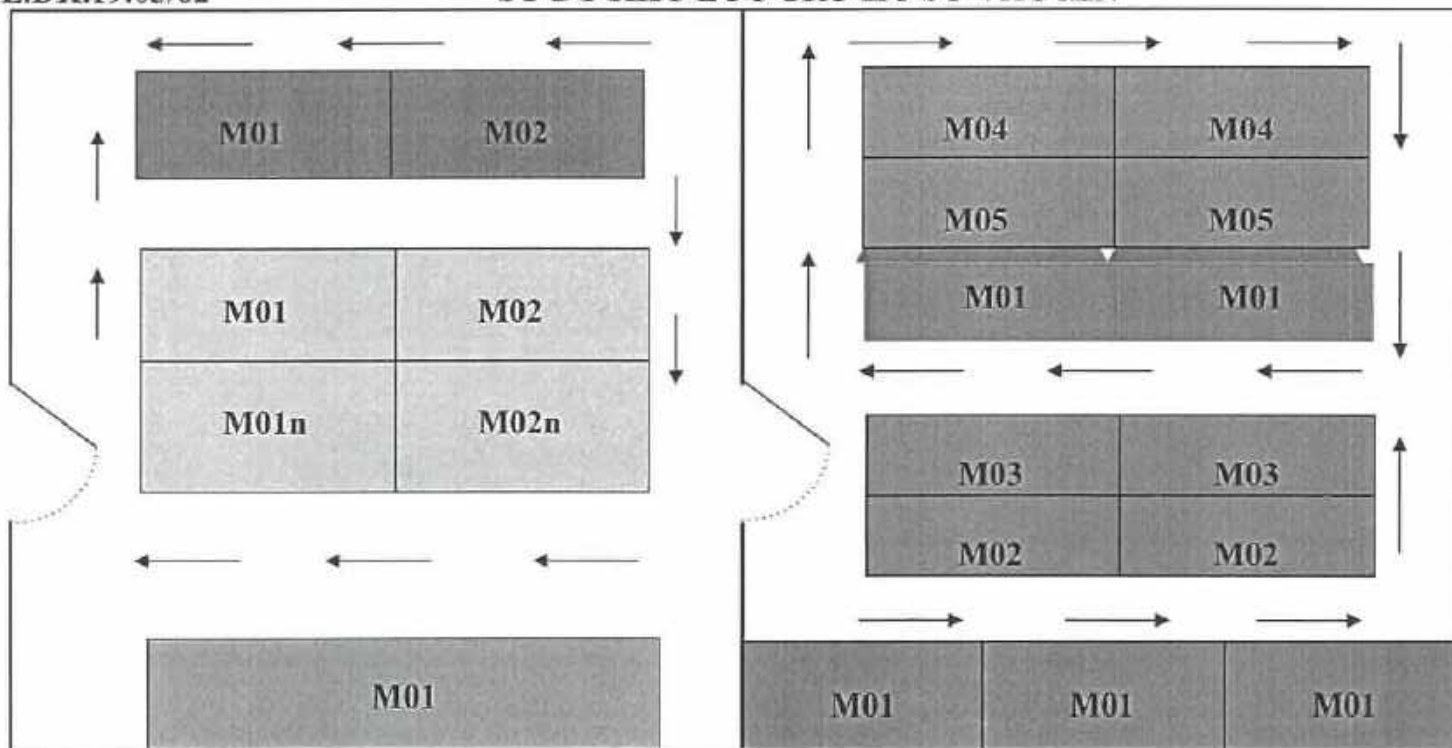
**PL.ĐK.19.03/01**  
**NỘI QUY KHO LƯU TRỮ HỒ SƠ VẮC XIN**

1. Người phụ trách kho có trách nhiệm giữ chìa khóa kho lưu trữ.
2. Người phụ trách kho lưu trữ có trách nhiệm phối hợp với chuyên viên phụ trách hồ sơ sắp xếp hồ sơ vào giá theo quy định về khu vực quản lý hồ sơ.
3. Người phụ trách kho có trách nhiệm theo dõi tình trạng hồ sơ ra vào kho theo mẫu bảng theo dõi hồ sơ.
4. Người phụ trách kho có trách nhiệm ghi theo dõi tình trạng kho bảo quản hàng ngày bằng sổ theo dõi.
5. Hồ sơ trong kho luôn được đảm bảo về độ ẩm, nhiệt độ và phòng chống cháy nổ, mất mát hồ sơ.
6. Ra vào kho được theo dõi bằng việc ghi chép vào sổ theo dõi.
7. Các hồ sơ được lưu trữ và bảo quản trong kho theo quy định tại Quyết định số 851/QĐ-BYT ngày 12/03/2014 của Bộ Y tế.
8. Hồ sơ lấy hoặc nhập kho phải được người phụ trách kho lưu trữ vào máy theo mẫu bảng theo dõi hồ sơ.
9. Các hồ sơ đưa ra thẩm định theo nguyên tắc First in – First out, trừ hồ sơ được ưu tiên thẩm định nhanh theo quy định.

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

PL.ĐK.19.03/02

SƠ ĐỒ KHO LƯU TRỮ HỒ SƠ VẮC XIN



<ul style="list-style-type: none"> <li>■ M01 : Hồ sơ đăng ký lần đầu chưa thẩm định</li> <li>■ M02 : Hồ sơ thay đổi bổ sung chưa thẩm định</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ M01 : Hồ sơ đăng ký lần đầu chờ thẩm định</li> <li>■ M02 : Hồ sơ thay đổi bổ sung chờ thẩm định</li> <li>■ M01n : Hồ sơ đăng ký lần đầu bổ sung chờ thẩm định</li> <li>■ M02n : Hồ sơ bổ sung lần (n) theo công văn của CQLD chưa thẩm định</li> <li>■ M01: Hồ sơ dừng thẩm định theo đề nghị hủy/ngừng thẩm định hồ sơ của cơ sở đăng ký</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ M01 : Hồ sơ đăng ký lần đầu đạt đã được cấp SDK</li> <li>■ M02: Hồ sơ lần đầu thẩm định đạt, chưa được cấp GDKLH</li> <li>■ M03: Hồ sơ gia hạn</li> <li>■ M04: Hồ sơ TĐBS đã được phê duyệt đồng ý hoặc không đồng ý</li> <li>■ M05: Hồ sơ bán giấy chờ bổ sung sau khi nhập luồng trên dịch vụ công trực tuyến</li> <li>■ M01: Hồ sơ đã thẩm định nhưng chưa đạt, chờ bổ sung</li> </ul>
---	---	--