

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

Căn cứ yêu cầu thực tế công tác quản lý của Cục Quản lý Dược;

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Cục.

QUYẾT ĐỊNH:

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

1. Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo điều 58, điều 62 (Mã số: QT.KD.20.02 thay thế quy trình mã số QT.KD.20.01);

2. Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của bộ y tế theo quy định tại khoản 5 điều 60 của luật dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu (Mã số: QT.KD.23.02 thay thế quy trình mã số QT.KD.23.01);

3. Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 90 NĐ 54/2015/NĐ-CP (Mã số: QT.KD.29.02 thay thế quy trình mã số QT.KD.29.01);

4. Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy ĐKLH cho nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa (Mã số: QT.KD.30.02 thay thế quy trình mã số QT.KD.30.01);

5. Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép NK thuốc chưa có Giấy ĐKLH cho thử nghiệm lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học (Mã số: QT.KD.31.02 thay thế quy trình mã số QT.KD.31.01);

6. Quy trình thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận thông tin, quảng cáo thuốc tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến (Mã số: QT.KD.33.02 thay thế quy trình mã số QT.KD.33.01);

7. Quy trình cấp giấy phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (Mã số: QT.KD.17.03 thay thế quy trình mã số QT.KD.17.02).

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

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

Nơi nhận:

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

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường