

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng 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 giải quyết hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp quy định điểm a khoản 43 điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (Mã số: QT.KD.15.02 thay thế quy trình mã số QT.KD.15.01);

2. Quy trình giải quyết hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp quy định điểm b khoản 43 điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (Mã số: QT.KD.16.02 thay thế quy trình mã số QT.KD.16.01);

3. Quy trình công bố và rà soát nhanh giá thuốc kê khai và giá thuốc nhập khẩu kê khai lại trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến (Mã số: QT.GT.12.01 bãi bỏ quy trình mã số QT.GT.04.02);

4. Quy trình công bố, điều chỉnh, bổ sung thông tin thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Mã số: QT.ĐK.26.01).

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

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

Nơi nhận:

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

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường