

Số: 29 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2020

### 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;

Xét đề nghị của Chánh Văn phòng Cục,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này 10 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:

1. Quy trình giải quyết hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc (mã số QT.ĐK.11.05 thay thế cho quy trình mã số QT.ĐK.11.04).

2. Quy trình giải quyết trực tuyến đơn đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mã số QT.ĐK.21.02 thay thế cho quy trình mã số QT.ĐK.21.01).

3. Quy trình tuyển chọn, đánh giá, tập huấn, đào tạo chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc (mã số QT.ĐK.09.05 thay thế cho quy trình mã số QT.ĐK.09.04).



4. Quy trình giải quyết hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mã số QT.ĐK.16.03 thay thế cho quy trình mã số QT.ĐK.16.02).

5. Quy trình giải quyết hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy trình thẩm định rút gọn, thẩm định nhanh (mã số QT.ĐK.06.05 thay thế cho quy trình mã số QT.ĐK.06.04).

6. Quy trình giải quyết hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình lưu hành (mã số QT.ĐK.08.06 thay thế cho quy trình mã số QT.ĐK.08.05).

7. Quy trình giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình lưu hành đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification) (mã số QT.ĐK.07.02 thay thế cho quy trình mã số QT.ĐK.07.01).

8. Quy trình thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mã số QT.ĐK.14.04 thay thế cho quy trình mã số QT.ĐK.14.03).

9. Quy trình triển khai sau hợp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mã số QT.ĐK.04.05 thay thế cho quy trình mã số QT.ĐK.04.04).

10. Quy trình xây dựng và đăng tải báo cáo đánh giá vắc xin sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành (mã số QT.ĐK.15.02 thay thế cho quy trình mã số QT.ĐK.15.01).

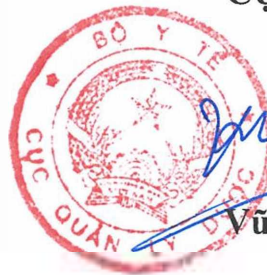
**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

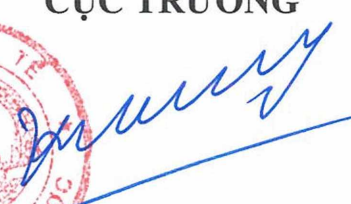
**Điều 3.** Các Ông/Bà Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Ban QMS, Chánh Văn phòng, Trưởng/Phụ trách các phòng thuộc Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. 

**Nơi nhận:**

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

**CỤC TRƯỞNG**



  
**Vũ Tuấn Cường**