

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

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 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 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 2386/QĐ-BYT ngày 22/7/2025 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 406/QĐ-QLD ngày 19/8/2025 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:

- Quy trình quản lý xung đột lợi ích của thành viên đoàn đánh giá GMP (mã số QT.CL.08.03 thay thế Quy trình mã số QT.CL.08.02).
- Quy trình xử lý khiếu nại về đánh giá GMP/GLP (mã số QT.CL.09.03 thay thế Quy trình mã số QT.CL.09.02).
- Quy trình xử lý, thu hồi thuốc (mã số QT.CL.10.07 thay thế Quy trình mã số QT.CL.10.06).
- Quy trình xử lý, thu hồi vắc xin (mã số QT.CL.11.06 thay thế Quy trình mã số QT.CL.11.05).
- Quy trình xử lý thuốc giả và thuốc không rõ nguồn gốc (mã số QT.CL.12.04 thay thế Quy trình mã số QT.CL.12.03).
- Quy trình đào tạo và đánh giá cán bộ đánh giá “Thực hành tốt” (GPs) và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (mã số QT.CL.15.05 thay thế Quy trình mã số QT.CL.15.04).
- Quy trình tiêu chí thành viên đoàn đánh giá GMP (mã số QT.CL.16.04 thay thế Quy trình mã số QT.CL.16.03).

8. Quy trình lưu trữ, nhận biết và truy tìm hồ sơ tài liệu (mã số QT.CL.17.04 thay thế Quy trình mã số QT.CL.17.03).

9. Quy trình xử lý và chia sẻ thông tin về chất lượng vắc xin và tình trạng tuân thủ GMP (mã số QT.CL.18.06 thay thế Quy trình mã số QT.CL.18.05).

10. Quy trình đánh giá “Thực hành tốt” (GPs) đối với chuyên gia & thanh tra viên bên ngoài Cục Quản lý Dược (mã số QT.CL.19.03 thay thế Quy trình mã số QT.CL.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 (để đăng tải);
- Lưu: VT, VP (TA1).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường