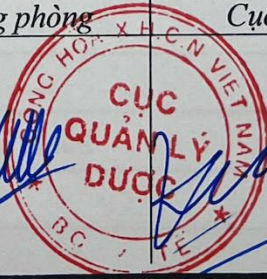
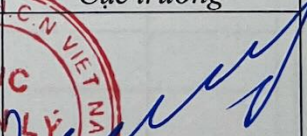


CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

QUY TRÌNH
QUẢN LÝ XUNG ĐỘT LỢI ÍCH CỦA CÁC
THANH TRA VIÊN GMP
QT.CL.08.02

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Hà Hoàng Phương Chuyên viên	Nguyễn Văn Viên Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	



**CỤC QUẢN LÝ
DƯỢC**

**QUY TRÌNH
QUẢN LÝ XUNG ĐỘT
LỢI ÍCH CỦA CÁC
THÀNH TRA VIÊN GMP**

Mã số: QT.CL.08.02

Ngày ban hành: 20/3/2024

Lần ban hành: 02

Tổng số trang: 05

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 ISO. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

☒	Lãnh đạo Cục	☒	Phòng Đăng ký thuốc
☒	Ban QMS	☒	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
☒	Văn phòng Cục	☒	Phòng Quản lý giá thuốc
☒	Phòng Pháp chế & Hội nhập	☒	Phòng Quản lý mỹ phẩm
☒	Phòng Quản lý kinh doanh dược	☒	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
☒	Văn phòng NRA	☐	

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1		-	Ban hành lần đầu	
2	27/02/2024	Mục 3	Cập nhật Tài liệu tham chiếu	

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 02

1. MỤC ĐÍCH

- Thống nhất cách thức đánh giá xung đột lợi ích cho tất cả các cán bộ kiểm tra GMP
- Đảm bảo tất cả các cán bộ kiểm tra GMP không có xung đột lợi ích khi tham gia đoàn kiểm tra GMP.
- Đảm bảo tính công bằng và độc lập trong việc kiểm tra GMP các nhà máy dược phẩm và vắc xin

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho tất cả các cán bộ kiểm tra GMP của Cục Quản lý dược, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001:2015 quy định về Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu;
- Luật cán bộ, công chức số 22/2008/QH12 ngày 13/11/2008 của Quốc Hội khóa 12;
- Luật số 52/2019/QH14 ngày 25/11/2019 sửa đổi, bổ sung một số điều của luật cán bộ, công chức và luận viên chức;
- Thông tư 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT;
- QT.CL.16.03 của Cục Quản lý Dược về Tiêu chí thanh tra viên ;

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. Thuật ngữ:

- **Xung đột lợi ích:** là các xung đột xảy ra khi cá nhân/ tổ chức có các quyền lợi về tài chính hoặc các quyền lợi khác của cá nhân và/ hoặc thành viên khác trong gia đình (bao gồm bố/mẹ, vợ/chồng, con, anh/chị em ruột) ở các công ty hoạt động sản xuất, kinh doanh, phân phối,... trong lĩnh vực dược và các quyền lợi đó có thể ảnh hưởng tới tính công bằng, đúng đắn trong việc ra những quyết định liên quan đến việc kiểm tra GMP.

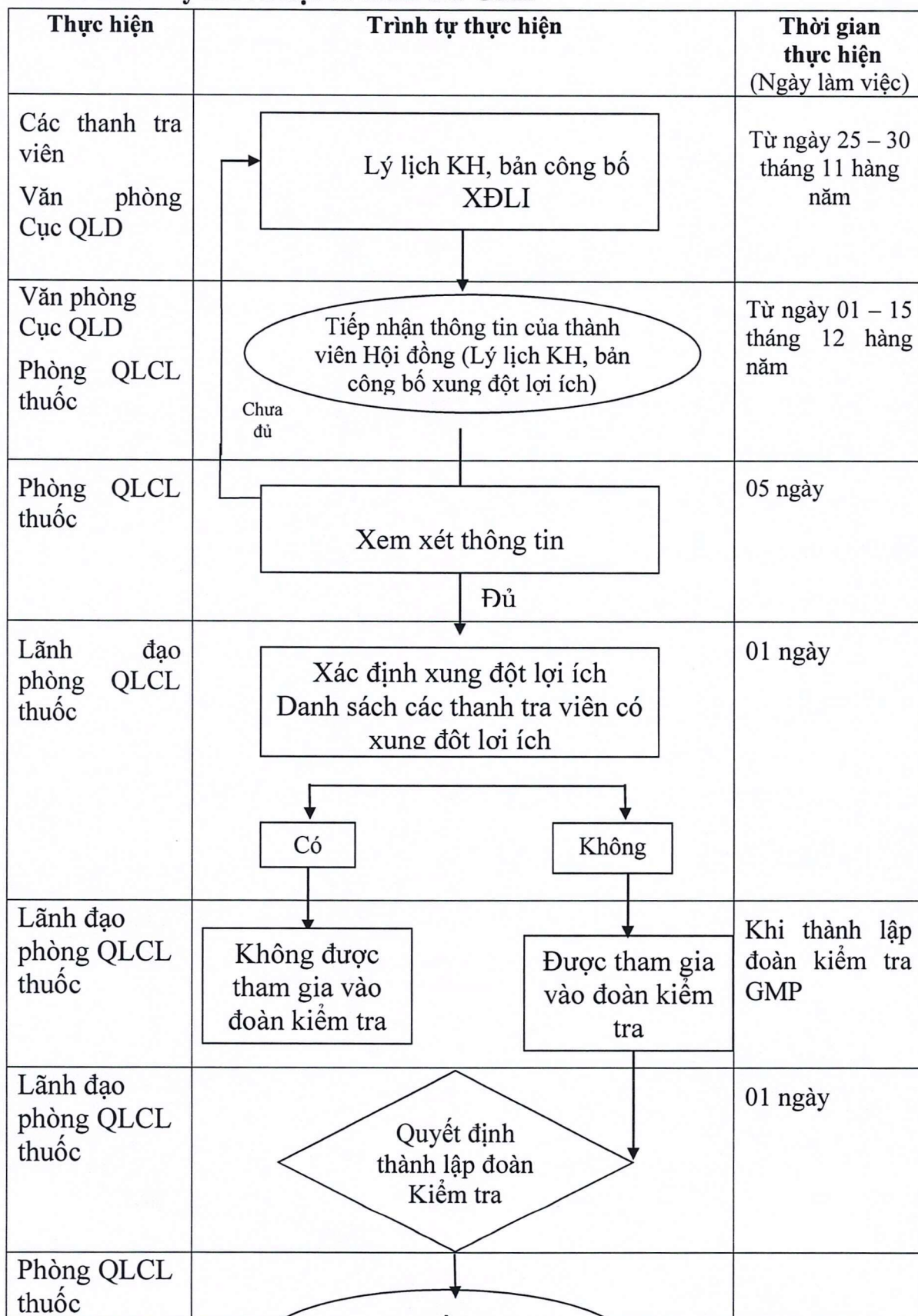
4.2. Chữ viết tắt:

- Xung đột lợi ích: XDLI
- Quản lý Dược: QLD

- Phòng Quản lý chất lượng thuốc: phòng QLCL thuốc

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Sơ đồ xử lý khiếu nại về kiểm tra GMP



Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 02

--	--	--

5.2 Mô tả sơ đồ quá trình:

Từ ngày 25 – 30/11 hàng năm, tất cả các Cán bộ kiểm tra GMP phải khai và cung cấp 2 bộ hồ sơ gồm bản lý lịch khoa học (biểu mẫu BM.CL.08.02/01) và Bản công bố xung đột lợi ích (BM.CL.08.02/02).

+ Cán bộ kiểm tra GMP của Cục Quản lý Dược: một bộ gửi đến Văn phòng Cục, một bộ giữ tại Phòng Quản lý chất lượng Thuốc - Cục Quản lý Dược

+ Cán bộ kiểm tra GMP của các đơn vị khác: một bộ gửi đến Phòng Quản lý chất lượng Thuốc - Cục Quản lý Dược, một bộ lưu tại đơn vị công tác.

Sau khi tiếp nhận thông tin, Lãnh đạo phòng QLCL thuốc xem xét, rà soát lý lịch khoa học và bản công bố xung đột lợi ích thông tin của các cán bộ kiểm tra GMP, từ đó xác định Danh sách các cán bộ kiểm tra có xung đột lợi ích (biểu mẫu BM.CL.08.01/03).

Thời gian cho việc xem xét, tổng hợp thông tin: 05 ngày làm việc tiếp theo sau khi kết thúc bước 6.2.

Khi có bất cứ thông tin cập nhật nào liên quan đến bản lý lịch khoa học và Bản công bố xung đột lợi ích, cán bộ kiểm tra GMP phải gửi bản cập nhật lý lịch khoa học và Bản công bố xung đột lợi ích cập nhật đến phòng QLCL thuốc và cập nhật Danh sách các cán bộ kiểm tra có xung đột lợi ích

Mỗi khi thành lập đoàn kiểm tra GMP tại một cơ sở sản xuất, Lãnh đạo phòng QLCL thuốc phải đối chiếu với Danh sách các cán bộ kiểm tra có xung đột lợi ích. Cán bộ kiểm tra GMP có xung đột lợi ích với cơ sở sản xuất dự kiến kiểm tra không được tham gia vào đoàn kiểm tra.

Thời gian thực hiện: 01 ngày

Văn phòng Cục, phòng QLCL thuốc - Cục QLD thực hiện việc lưu trữ, quản lý hồ sơ và dữ liệu về cán bộ kiểm tra GMP (bao gồm cả các hồ sơ bản giấy và dữ liệu mềm) theo đúng qui định về bảo mật thông tin và lưu trữ hồ sơ, tài liệu hiện hành.

6. BIỂU MẪU :

- BM.CL.08.02/01: Lý lịch khoa học của cán bộ kiểm tra GMP
- BM.CL.08.02/02: Bản công bố về xung đột lợi ích
- BM.CL.08.02/03: Danh sách các cán bộ kiểm tra có xung đột lợi ích

7. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH:

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được bảo quản và lưu giữ theo quy định chung của Cục Quản lý Dược bao gồm:

- Lý lịch khoa học của cán bộ kiểm tra GMP;
- Bản công bố về xung đột lợi ích của các cán bộ kiểm tra GMP;
- Danh sách các cán bộ kiểm tra có xung đột lợi ích.

BM.CL.08.02/01

Mẫu lý lịch khoa học của Thanh tra viên GMP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập-Tự do- Hạnh phúc

LÝ LỊCH KHOA HỌC

1. Thông tin cá nhân:

Họ và tên:

Ngày sinh:

Giới tính:

Địa chỉ liên lạc:

Điện thoại cơ quan:

Điện thoại nhà riêng:

Điện thoại di động:

Email:

Fax:

Nơi công tác:

Chức vụ hiện tại:

Dán ảnh màu
(4x6)

2- Quá trình học tập và đào tạo:

2.1. Quá trình đào tạo (ĐH, ThS, TS, TSKH):

Từ Tháng/năm	Đến Tháng/năm	Cơ sở đào tạo (Tên đơn vị /nước)	Trình độ/bằng cấp	Lĩnh vực đào tạo

2.2. Các khóa đào tạo ngắn hạn (nếu có):

Thời gian	Nội dung đào tạo	Cơ sở đào tạo

2.3 Trình độ ngoại ngữ:

STT	Ngoại ngữ	Trình độ (Thành thạo/Tốt/Khá/Trung bình)			
		Nghe	Nói	Đọc	Viết
1					
2					
3					
4					

2.4. Trình độ tin học:

Kỹ năng	Trình độ A	Trình độ B	Trình độ C	Ghi chú
MS Office (Word; Excel; Power Point; Access)				
Internet				
Lập trình				
Các phần mềm khác				

3- Quá trình công tác :

Từ Tháng/năm	Đến Tháng/năm	Nơi công tác (Tên/nước)	Chức vụ	Lĩnh vực công tác

4- Các công trình khoa học, sản phẩm khoa học (nếu có):

....., ngày tháng năm

(Ký và ghi rõ họ tên)

Bản công bố về xung đột lợi ích

1- Họ và tên:

2- Trình độ học vấn:

3- Trình độ chuyên môn:

4- Đơn vị công tác:

5- Chức vụ:

6- Nhiệm vụ chính đang được phân công:

7- Loại hình cơ quan, tổ chức nơi cá nhân đang làm việc:

	Có	Không
Thuộc các cơ quan quản lý: Cơ quan quản lý nhà nước thuộc Bộ Y tế, không thuộc Bộ Y tế.		
Thuộc các đơn vị đào tạo, nghiên cứu, chăm sóc sức khỏe: Các bệnh viện, trường đại học, Các tổ chức chăm sóc sức khỏe, Các viện nghiên cứu.		

8- Các xung đột lợi ích:

8.1 Cá nhân đang làm việc cho công ty dược hoặc đã từng làm việc cho công ty dược trong vòng 05 năm gần đây:

Có ☐ Không ☐

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

Tên công ty dược (chức vụ)	Tên sản phẩm	Từ (tháng/năm)	Đến (tháng/năm)

8.2 Cá nhân đang có những hoạt động liên quan đến tư vấn nghiên cứu, phát triển sản phẩm cho công ty hoặc đã có những hoạt động nêu trên trong 05 năm gần đây

Có ☐ Không ☐

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

Tên công ty được	Tên sản phẩm	Từ (tháng/năm)	Đến (tháng/năm)

8.3 Cá nhân hiện là nghiên cứu viên chính trong thử lâm sàng sản phẩm của công ty hoặc đã từng là nghiên cứu viên chính trong 05 năm gần đây

Có ☐ Không ☐

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

Tên công ty được	Tên sản phẩm	Từ (tháng/năm)	Đến (tháng/năm)

8.4 Cá nhân đang tham gia tư vấn cho công ty về sản phẩm, hồ sơ đăng ký sản phẩm hoặc đã từng là tư vấn viên cho công ty trong 05 gần đây

Có ☐ Không ☐

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

Tên công ty được	Tên sản phẩm	Từ (tháng/năm)	Đến (tháng/năm)

8.5 Cá nhân hoặc đơn vị nơi cá nhân công tác đang giữ bản quyền phát minh sản phẩm.

Có ☐ Không ☐

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

Tên công ty được	Tên sản phẩm	Từ (tháng/năm)	Đến (tháng/năm)

8.6 Cá nhân đang có quyền lợi về tài chính với các công ty được (sở hữu cổ phiếu, cổ phần)

Có ☐ Không ☐

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

Tên công ty được	Số lượng cổ phần/ cổ phiếu	Ngày sở hữu (tháng/năm)	Ngày bán/chuyển nhượng (tháng/năm)

8.7 Cơ quan, tổ chức nơi cá nhân đang làm việc đang nhận hỗ trợ tài chính của công ty được

Có ☐ Không ☐

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

Tên công ty được	Mức tài chính hỗ trợ	Từ (tháng/năm)	Đến (tháng/năm)

8.8 Những người thân liên quan đến cá nhân: vợ/chồng, con, bố/mẹ, anh chị em ruột: đang làm việc cho công ty được và/hoặc có các lợi ích tài chính trong công ty được (cổ phần, cổ phiếu, sở hữu bản quyền sáng chế,...)

Có ☐ Không ☐

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

Tên công ty được Chức vụ (nếu có)	Loại lợi ích	Từ (tháng/năm)	Đến (tháng/năm)

9- Cam kết: Tôi cam đoan những thông tin trên đây là đúng, nếu phát hiện có thông tin nào không đúng sự thật, cá nhân tôi chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

....., ngày tháng năm.....

Người công bố

(ký tên và ghi rõ họ và tên)

BM.CL.08.02/03

Danh sách các cán bộ kiểm tra có xung đột lợi ích

[illegible]