



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC**

**QUY TRÌNH ĐÀO TẠO & 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

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	<i>Lê Thị Cẩm Hương</i> <i>Phó trưởng phòng QLCL</i>	<i>Nguyễn Văn Viên</i> <i>Trưởng phòng QLCL</i>	<i>Vũ Tuấn Cường</i> <i>Cục trưởng</i>
Chữ ký			

 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH ĐÀO TẠO & 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 Ngày ban hành: 28/11/2025 Lần sửa đổi: 05 Tổng số trang: 14
--	--	--

1. Người 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 lãnh đạo Cục Quản lý dược.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS để có bản đóng dấu có kiểm soát. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI 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
3	15/1/2015	-	Sửa đổi các nội dung theo quy trình kiểm soát tài liệu
4	20/04/2019	-	Sửa đổi các nội dung phù hợp theo Luật Dược 2016 và Nghị định 54/2017/NĐ-CP Bổ sung đào tạo các nội dung khác: cấp phép, xử lý công việc và đánh giá cán bộ Bổ sung các tiêu chí đánh giá năng lực cán bộ viên định kỳ Bổ sung biểu mẫu phân công công việc của cán bộ
5	20/10/2025		Sửa đổi form quy trình, Cập nhật tài liệu tham chiếu

Ngày áp dụng: 28/11/2025

Lần sửa đổi: 05

1. **Tên quy trình:** Đào tạo và đánh giá cán bộ kiểm tra “Thực hành tốt” GPs và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
2. **Mã số:** QT.CL.15.05
3. **Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:** Xem trang 1

4. Mục đích

Mô tả các bước tiến hành đào tạo cơ bản, định kỳ và đào tạo lại cán bộ kiểm tra GPs cũng như việc đánh giá các cán bộ để đáp ứng các yêu cầu và tiêu chuẩn của một cán bộ kiểm tra Thực hành tốt (GPs) và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhằm tiến hành một cách thống nhất.

Quy trình quy định các bước tiến hành trong việc đào tạo và đánh giá cán bộ nhằm đảm bảo tính khách quan, toàn diện, công bằng và công khai đối với mỗi cán bộ được đánh giá.

Định kỳ đánh giá cán bộ kiểm tra GPs và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để làm rõ được ưu điểm, khuyết điểm, mặt mạnh, mặt yếu về phẩm chất, đạo đức cũng như năng lực chuyên môn nhằm hoàn thiện và nâng cao hiệu quả công tác.

5. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho việc đào tạo năng lực cần thiết, đào tạo thường xuyên cũng như đánh giá một thanh tra viên, người sẽ thực hiện các hoạt động kiểm tra cấp giấy chứng nhận GPs và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

6. Tài liệu tham chiếu

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật dược;
- Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001: 2015 quy định về Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu;
- Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/1/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

- Thông tư 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 02/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;
- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc.
- Thông tư số 08/2020/TT-BYT ngày 27/5/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc.
- Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28/7/2025 sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc.
- Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng;
- Các Thông tư, quy định khác liên quan đến công tác quản lý Nhà nước về dược.

7. Thuật ngữ và chữ viết tắt

7.1. Chữ viết tắt

- GMP: Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- GLP: Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc
- GSP: Thực hành tốt bảo quản thuốc
- GDP: Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- GPP: Thực hành tốt bán lẻ thuốc
- GCP: Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng
- GCN ĐKKDD: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
- SOP: Quy trình thao tác chuẩn

9. Tổng thời gian thực hiện:

10. Nơi tiếp nhận và trả kết quả:

11. Phí, Lệ phí: Không có.

12. Nội dung thực hiện

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
1	Đào tạo cơ bản	Nhân viên mới	3 tháng	a) Đối tượng cần đào tạo: Nhân viên mới: Nhân viên mới khi đến phòng được phân công nhiệm vụ theo lĩnh vực chuyên môn, trình độ chuyên môn, kinh nghiệm, lĩnh vực công tác đã có kinh nghiệm (nếu có), phân loại bằng cấp (giỏi, khá, trung bình) đối với nhân viên mới tốt nghiệp BM.CL.15.05/06 b) Nội dung đào tạo: Để đáp ứng yêu cầu của phòng Quản lý chất lượng thuốc, các cán bộ cần được đào tạo cơ bản các nội dung liên quan đến công tác quản lý chất lượng thuốc, công tác thanh tra GPs và việc cấp Giấy phép đủ điều kiện kinh doanh dược. - Về chuyên môn: Phải được đào tạo để có trình độ được đáp ứng được yêu cầu công việc, cụ thể các lĩnh vực chuyên môn mà một cán bộ mới cần được đào tạo cơ bản bao gồm: + Các kiến thức về luật pháp và các quy định có liên quan. + Các quy định hiện hành về dược: Luật Dược, Nghị định hướng dẫn Luật dược, các quy chế, thông tư liên quan,... + Các tiêu chuẩn thực hành tốt và Hệ thống đảm bảo chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng (ISO 9001:2015); các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến quản lý chất lượng thuốc nói chung và các quy trình phục vụ cho công tác đánh giá đáp ứng GPs và cấp Giấy

				phép đủ điều kiện kinh doanh dược nói riêng. + Các kiến thức liên quan trong lĩnh vực dược: Đảm bảo chất lượng, Quản lý chất lượng, sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản và phân phối các sản phẩm,... + Các kỹ thuật khác liên quan đến sản xuất dược phẩm như: công nghệ dược, thẩm định quy trình sản xuất, kỹ thuật thông gió, hệ thống máy tính, thiết bị phân tích, vi sinh học. + Các kiến thức khác. + Các cán bộ tham gia các Đoàn đánh giá GPs và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải đáp ứng các tiêu chuẩn tương ứng quy định tại các văn bản về GPs (các Thông tư hướng dẫn về Thực hành tốt sản xuất thuốc, Thực hành tốt phòng thử nghiệm thuốc, Thực hành tốt bảo quản thuốc, Thực hành tốt phân phối thuốc, Thực hành tốt bán lẻ thuốc) - Về phẩm chất cá nhân và các kỹ năng: + Các cán bộ/cán bộ đánh giá cần phải trung thực, nghiêm túc, cởi mở, hiểu biết, có khả năng chất vấn, quyết đoán, có kỹ năng phân tích và có khả năng cảm nhận tình huống một cách thực tế. Phải có khả năng thể hiện khái niệm, ý tưởng rõ ràng và lưu loát. + Các kỹ năng cá nhân của một cán bộ/thanh tra đóng vai trò quan trọng trong việc hỗ trợ để đạt được các mục tiêu của thanh tra do đó một cán bộ đánh giá mới cần được đào tạo về Kỹ năng thanh tra. + Quy trình thanh tra: Lập kế hoạch thanh tra, Tổ chức thanh tra, Thực hiện thanh tra, Đánh giá kết quả thanh tra và Báo cáo thanh tra,.. + Quy trình cấp GCN ĐKKDD: Xem xét hồ sơ, Dự thảo Quyết định và Giấy chứng nhận, Báo cáo lãnh đạo ký ban hành, ... * Các phẩm chất khác: + Phải hòa đồng hợp tác với đồng nghiệp trong công
--	--	--	--	---

				tác, + Có tinh thần trách nhiệm chung với các công việc của phòng + Khách quan, công bằng và tuân thủ nghiêm ngặt các quy trình, quy định của phòng, cơ quan và pháp luật. c) <i>Hình thức đào tạo:</i> Đào tạo tại chỗ: Dưới sự phân công của Lãnh đạo phòng, cán bộ đánh giá sẽ tiếp cận các kiến thức cần thiết thông qua các công việc cần xử lý hằng ngày và tự nghiên cứu các tài liệu có liên quan. d) <i>Thời gian đào tạo:</i> Thời gian đào tạo cơ bản đối với cán bộ đánh giá đáp ứng GPs và cấp Giấy phép đủ điều kiện kinh doanh được mới: 3 tháng. g) <i>Cán bộ chịu trách nhiệm đào tạo:</i> Các cán bộ đánh giá là Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Phòng và các cán bộ/cán bộ đánh giá có thời gian công tác lâu năm hơn. f) <i>Đánh giá kết quả đào tạo:</i> Cán bộ đánh giá cần có bản thu hoạch báo cáo các nội dung và kết quả thu được trong thời gian này, Lãnh đạo phòng và các cán bộ đánh giá khác họp đánh giá kết quả dựa trên bản thu hoạch của cán bộ đánh giá đáp ứng GPs và cấp Giấy phép đủ điều kiện kinh doanh được mới để quyết định việc cán bộ mới được tham gia đào tạo tiếp tục.
	Đào tạo tiếp tục	Nhân viên mới đã qua giai đoạn đào tạo cơ bản	3 tháng	a) <i>Đối tượng đào tạo:</i> Nhân viên mới đã qua giai đoạn đào tạo cơ bản b) <i>Nội dung đào tạo:</i> Thực hành các kiến thức ở nội dung đào tạo cơ bản để trở thành cán bộ đánh giá GPs để cấp GCN ĐKKDD chính thức dưới sự kèm cặp, hướng dẫn trực tiếp của

				trưởng đoàn đánh hoặc cán bộ khác đã nắm vững về chuyên môn, có kinh nghiệm trong các hoạt động của phòng và có kinh nghiệm trong đánh giá. <i>c) Hình thức đào tạo:</i> Đào tạo thực tế: - Nhân viên mới được giao xử lý các công việc của phòng dưới sự giám sát của nhân viên có kinh nghiệm từ 02 năm trở lên đối với các công việc: xử lý thuốc vi phạm chất lượng, xử lý hồ sơ công bố các danh mục: Danh mục các cơ sở sản xuất đáp ứng PICS-GMP, EU-GMP; Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học, Danh mục các cơ sở sản xuất nước ngoài đã được đánh giá đáp ứng GMP, Danh mục thuốc vi phạm chất lượng, danh mục các cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng,... - Nhân viên mới được tham gia các đoàn thanh tra với tư cách là quan sát viên để tiếp thu các kỹ năng thanh tra cũng như các kiến thức liên quan qua thực tế. <i>d) Thời gian đào tạo:</i> 3 tháng. <i>e) Cán bộ chịu trách nhiệm đào tạo:</i> Các lãnh đạo phòng, các trưởng đoàn thanh tra, các chuyên viên và cán bộ đánh giá có thời gian công tác lâu năm hơn. <i>f) Đánh giá kết quả đào tạo:</i> Việc đánh giá kết quả đào tạo của cán bộ đánh giá GPs để cấp GCN ĐKKDD trong giai đoạn này được thực hiện thông qua việc đánh giá thực tế tại cơ sở và cấp giấy phép cho cơ sở. Trưởng đoàn kiểm tra (Lãnh đạo Cục hoặc Lãnh đạo phòng Quản lý chất lượng thuốc) chịu trách nhiệm đánh giá cán bộ mới thông qua các kỹ năng, cách tiến hành cũng như các ý kiến được phát hiện của thanh tra trong quá trình thanh tra, kỹ năng báo cáo và xem xét hồ sơ để đề nghị cấp Giấy phép. Việc đánh giá được thực hiện ít nhất tại 2 cơ sở sau khi nhân viên mới kết thúc 3 tháng là quan sát viên
--	--	--	--	--

			ở giai đoạn này. Nếu kết quả đánh giá đạt yêu cầu, nhân viên mới được thừa nhận là một cán bộ đánh giá GPs độc lập để cấp giấy phép. + Đối với nhiệm vụ khác: Lãnh đạo phòng chịu trách nhiệm đánh giá theo kết quả của các nhiệm vụ phân công: tỷ lệ các công việc xử lý, công văn dự thảo đáp ứng yêu cầu về chất lượng, thời gian. Nhân viên sau quá trình đào tạo cơ bản và đào tạo tiếp tục, nếu được đánh giá đáp ứng yêu cầu phải cập nhật các nhiệm vụ được phân công vào các bản mô tả công việc BM.CL.15.05/06
	Đào tạo định kỳ và nâng cao	Cán bộ đánh giá GPs và/để cấp GCN ĐĐKKDD cần đào tạo liên tục, thường xuyên về chuyên môn và tham gia các chương trình đào tạo khác: ngoại ngữ, vi tính và các đào tạo khác liên quan	a) <i>Kế hoạch đào tạo:</i> Dựa trên kết quả đánh giá các cán bộ của năm trước và tổng hợp nhu cầu đào tạo của các cán bộ đánh giá. Căn cứ trên kết quả đánh giá hằng năm và đề xuất của từng cán bộ, phòng tổng hợp nhu cầu đào tạo của phòng. Lãnh đạo phòng sẽ xây dựng kế hoạch đào tạo trong kế hoạch năm tới của phòng gửi Văn phòng Cục để tổng hợp trình Lãnh đạo Cục phê duyệt Kế hoạch đào tạo của năm tới (BM.CL.15.05/01). b) <i>Đối tượng đào tạo:</i> Cán bộ đánh giá GPs và/để cấp GCN ĐĐKKDD cần đào tạo liên tục, thường xuyên về chuyên môn và tham gia các chương trình đào tạo khác: ngoại ngữ, vi tính và các đào tạo khác liên quan. c) <i>Nội dung đào tạo:</i> Đào tạo về chuyên môn bao gồm: đào tạo về các văn bản quy phạm pháp luật liên quan trong lĩnh vực chuyên môn của phòng: xử lý thuốc vi phạm chất lượng, cấp giấy phép đủ điều kiện kinh doanh, công bố các danh mục phục vụ đấu thầu, các kiến thức liên quan đến công nghệ sản xuất mới, các nguyên tắc cập nhật của các hướng dẫn Thực hành tốt (PIC/s, WHO,...), cập nhật các kỹ năng thanh tra, kỹ năng đánh giá hồ sơ đề nghị

				cấp giấy phép,. d) <i>Hình thức đào tạo:</i> - Tham gia các buổi phổ biến văn bản quy phạm pháp luật của Bộ Y tế; - Tham gia các buổi seminar của các cán bộ trong phòng - Tham gia vào khóa học, hội thảo, các cuộc họp của các tổ chức ASEAN, PIC/s, WHO, hoặc tổ chức khác. - Cử cán bộ đến học tập ở các nước khác. - Mời chuyên gia nước ngoài đào tạo cho cán bộ trong nước. e) <i>Thời gian đào tạo:</i> Định kỳ hằng năm theo Kế hoạch đào tạo xây dựng từ đầu năm của Cục. f) <i>Đánh giá kết quả đào tạo:</i> - Kết quả đào tạo được thể hiện thông qua chứng chỉ, giấy chứng nhận hoặc bản thu hoạch sau khi kết thúc đào tạo. Các cán bộ đánh giá GPs, cấp giấy phép của Phòng QLCL sau khi hoàn thành các khoá đào tạo phải nộp Bản sao chứng chỉ, chứng nhận, bằng tốt nghiệp cho phòng QLCL bản phô tô để lưu trong hồ sơ đào tạo và hồ sơ cán bộ. - Kết quả đào tạo được cán bộ lưu giữ và một bản sao được lưu giữ tại phòng QLCL và cập nhật vào hồ sơ đào tạo cá nhân. - Hàng năm Lãnh đạo phòng QLCL phải cập nhật phiếu theo dõi đào tạo cán bộ theo Biểu mẫu theo dõi đào tạo cán bộ (BM.CL.15.05/02)
2	Đánh giá	Cán bộ kiểm tra Thực hành tốt GPs và/để cấp GCN ĐĐKKDD		2.1. <i>Tiêu chuẩn của cán bộ kiểm tra Thực hành tốt GPs và/để cấp GCN ĐĐKKDD</i> - Cán bộ có trình độ đại học trở lên là dược sỹ đại học, kỹ sư hoá hoặc kỹ sư sinh học, có kiến thức, kinh nghiệm về đánh giá GPs, có kinh nghiệm trong sản xuất và/hoặc kiểm tra chất lượng thuốc, vắc xin và công tác quản lý dược đặc biệt là công tác cấp GCN ĐĐKKDD. - Đã được đào tạo, tập huấn về GPs, thanh tra, đánh giá GPs và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn GPs. Riêng

			thành viên tham gia Đoàn đánh giá các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc cổ truyền, được liệu thì phải được đào tạo, tập huấn về GPs thuốc cổ truyền, được liệu. - Trưởng Đoàn đánh giá có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược từ 03 (ba) năm trở lên. - Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở: + Đã từng làm việc hoặc tham gia hoạt động tư vấn trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở được đánh giá; + Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở được đánh giá; + Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở được đánh giá. - Trung thực, khách quan - Có phương pháp làm việc khoa học và cương quyết, nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định, có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở đồng thời phải đưa ra được các biện pháp có tính thuyết phục giúp cơ sở khắc phục thiếu sót. <i>2.2. Đánh giá sau thời gian đào tạo cơ bản</i> - Sau thời gian đào tạo cơ bản, cán bộ phải viết bản báo cáo thu hoạch về các nội dung đã được đào tạo và tự đánh giá bản thân. - Lãnh đạo phòng và các cán bộ khác sẽ họp lấy ý kiến đánh giá kết quả của cán bộ mới dựa trên bản báo cáo và tình hình thực tế và dựa trên các tiêu chuẩn của cán bộ đánh giá. - Sau khi họp đánh giá, Lãnh đạo phòng sẽ có bản nhận xét về thời gian đào tạo cơ bản này của cán bộ đánh giá: + Nếu đáp ứng yêu cầu, cán bộ mới sẽ đủ tiêu chuẩn tham gia đào tạo tiếp tục.
--	--	--	--

				+ Nếu chưa đáp ứng yêu cầu, cán bộ mới sẽ tiếp tục thời gian đào tạo cơ bản 1 tháng, 2 tháng hoặc 3 tháng tùy theo năng lực. Sau thời gian đào tạo này lại tiếp tục được đánh giá, nếu đáp ứng yêu cầu sẽ chuyển sang đào tạo tiếp tục nếu không đáp ứng yêu cầu sẽ chuyển bước sau. + Nếu không đáp ứng yêu cầu: Lãnh đạo phòng sẽ họp và báo cáo Lãnh đạo Cục để tiếp tục xử lý. <i>2.3. Đánh giá sau thời gian đào tạo tiếp tục</i> - Trong quá trình đào tạo tiếp tục, cán bộ mới sẽ được tham gia các đoàn thanh tra với tư cách là quan sát viên và tham gia xử lý các văn bản, các công việc của phòng dưới sự giám sát của các cán bộ lâu năm. - Sau thời gian đào tạo tiếp tục, Lãnh đạo phòng, Trưởng đoàn và các chuyên viên, các cán bộ đánh giá có kinh nghiệm sẽ đánh giá cán bộ mới dựa trên khả năng thể hiện tại các đợt thanh tra và các công việc thực tế theo biểu mẫu (BM.CL.15.05/03). Việc đánh giá cán bộ phải thể hiện điểm mạnh, điểm cần tiếp tục nâng cao của mỗi cán bộ và uế xuất nội dung cần tiếp tục đào tạo cho mỗi cán bộ được đánh giá. + Nếu đáp ứng yêu cầu: Cán bộ mới được công nhận là cán bộ của phòng và là một cán bộ đánh giá, sẽ thực hiện xử lý các công việc của phòng và thanh tra cơ sở với mức độ từ đơn giản đến phức tạp. + Nếu chưa đáp ứng yêu cầu, sẽ kéo dài thời gian đào tạo tiếp tục, thời gian tiếp tục đào tạo tùy thuộc vào khả năng của từng cán bộ cho đến khi cán bộ mới đủ khả năng để là một thanh tra. <i>2.4. Đánh giá định kỳ</i> - Trong quá trình thực hiện, hằng năm các cán bộ đều phải được đánh giá định kỳ để đảm bảo cán bộ đánh giá đáp ứng được các yêu cầu về: + Các kiến thức liên quan đến việc xử lý các công
--	--	--	--	--

				việc: văn bản, quy trình, thời gian xử lý, chất lượng công việc xử lý. + Kiến thức về GPs, hệ thống tiêu chuẩn chất lượng. + Kỹ năng thực hiện công việc, phương pháp thanh tra, cấp phép + Cập nhật kiến thức về các hoạt động đảm bảo chất lượng - Lãnh đạo Cục đánh giá Trưởng phòng QLCL. - Trưởng phòng QLCL thuộc kết hợp với Lãnh đạo phòng & các trưởng đoàn kiểm tra GPs đánh giá đánh giá nhân viên của phòng và các thành viên đoàn đánh giá GPs. - Hình thức đánh giá: Hằng năm, lãnh đạo phòng đánh giá các nhân viên của phòng trên cơ sở công việc hoàn thành. Đối với nhiệm vụ thanh tra GPs: trưởng đoàn/cán bộ đánh giá sẽ được đánh giá Người đánh giá sẽ đánh giá cán bộ đánh giá cùng tham gia thanh tra GPs và sau đợt thanh tra, người đánh giá sẽ có đánh giá nhận xét về trưởng đoàn/cán bộ đánh giá. Việc đánh giá nhân viên định kỳ theo các nội dung quy định tại Biểu mẫu đánh giá nhân viên định kỳ (BM.CL.15.05/04). + Hoàn thành tốt chức trách nhiệm vụ (Loại thành thạo): Cán bộ kiểm tra GPs thành thạo trong nghiệp vụ chuyên môn, nắm vững các kiến thức GPs, biết xử lý vấn đề phát sinh, có khả năng làm việc độc lập, có kỹ năng thanh tra, có khả năng đào tạo người khác + Hoàn thành chức trách, nhiệm vụ: Đã được đào tạo và đánh giá có khả năng thực hiện và hoàn thành công việc. + Không hoàn thành chức trách nhiệm vụ: Đã được đào tạo và đánh giá tuy nhiên, chưa cập nhật kiến thức, thay đổi phẩm chất, kỹ năng xử lý công việc hoặc kỹ năng thanh tra không còn đáp ứng yêu cầu. Trường hợp này sẽ báo cáo Lãnh đạo Cục để xin ý kiến xử lý.
--	--	--	--	--

				+ Việc tham gia các khóa học, hội thảo, hội nghị được cấp chứng nhận cũng được xem là một hình thức đào tạo, đánh giá cán bộ đánh giá. + Sau khi đánh giá, Lãnh đạo Phòng cập nhật các thông tin về đào tạo, đánh giá của nhân viên theo BM.CL.15.05/05. Việc đánh giá cán bộ phải thể hiện điểm mạnh, điểm cần tiếp tục nâng cao của mỗi cán bộ và uề xuất nội dung cần tiếp tục đào tạo cho mỗi cán bộ được đánh giá.
3	Hồ sơ đào tạo và đánh giá cá nhân	Cán bộ kiểm tra Thực hành tốt GPs và/để cấp GCN ĐĐKKDD		- Sơ yếu lý lịch - Các giấy chứng nhận, chứng chỉ của các đơn vị đào tạo. - Các bản thu hoạch, hoặc các báo cáo sau các lần đào tạo hoặc hội thảo trong nước hoặc nước ngoài. - Các bản đánh giá nhận xét ban đầu và định kỳ
4	Lưu hồ sơ			Tất cả hồ sơ có liên quan đến đào tạo, đánh giá cán bộ đánh giá được lưu hồ sơ trong file đào tạo tại phòng QLCL thuộc: Lý lịch khoa học (kèm theo bản photocopy các giấy chứng nhận, chứng chỉ); Giấy khám sức khỏe; kế hoạch đào tạo, theo dõi đào tạo, các tài liệu tập huấn, đào tạo liên quan, đánh giá cán bộ định kỳ...

13. Phụ lục

- Biểu mẫu BM.CL.15.05/01: Kế hoạch đào tạo huấn luyện cán bộ kiểm tra GPs hàng năm.
- Biểu mẫu BM.CL.15.05/02: Phiếu theo dõi đào tạo cán bộ
- Biểu mẫu BM.CL.15.05/03: Đánh giá cán bộ mới
- Biểu mẫu BM.CL.15.05/04: Đánh giá cán bộ định kỳ
- Biểu mẫu BM.CL.15.05/05: Bảng tổng hợp đánh giá cán bộ kiểm tra GPs hàng năm
- Biểu mẫu BM.CL.15.05/06: Bản mô tả công việc của nhân viên

KẾ HOẠCH ĐÀO TẠO BỒI DƯỠNG CÁN BỘ KIỂM TRA GP_s HÀNG NĂM

TT	Nội dung, đối tượng đào tạo, bồi dưỡng	Số lớp	Nơi đào tạo	Số người/lớp	Thời gian đào tạo (ghi rõ số ngày)	Kinh phí	Thời gian dự kiến thực hiện

Ngày tháng năm
 Trưởng phòng
 (ký tên)

PHIẾU THEO DÕI ĐÀO TẠO CÁN BỘ

(phiếu này áp dụng cho cán bộ kiểm tra GPs trong phòng QLCL thuốc lưu ở phòng QLCL thuốc)

- Họ và tên:.....
- Ngày sinh:.....
- Trình độ chuyên môn:.....
- Năm tốt nghiệp:.....

Stt	Thời gian	Từ ngày	Đến ngày	Nơi đào tạo	Nội dung đào tạo	Chứng chỉ

NHẬN XÉT, ĐÁNH GIÁ CÁN BỘ MỚI

Năm....

Họ và tên:.....

Đơn vị công tác:.....

Nhiệm vụ được giao:.....

STT	Nội dung	Kết quả
1	Trình độ chuyên môn nghề nghiệp về dược - Văn bản liên quan, Khả năng nắm vững các quy định hiện hành về dược - Kiến thức cơ bản về GPs	
	Kỹ năng thực hiện và hoàn thành công việc - Khả năng tiếp cận và xử lý công việc. - Khả năng nắm bắt các quy định, quy chế chuyên môn phân tích và tham mưu xử lý công việc - Khả năng tổ chức, bố trí thời gian để xử lý công việc hợp lý - Khả năng dự thảo văn bản xử lý - Khả năng kết thúc việc đúng thời gian và lưu trữ hồ sơ đầy đủ, khoa học.	
	Kỹ năng thanh tra, phương pháp thanh tra GPs phù hợp: - Khả năng tổ chức xây dựng, thực hiện một đợt thanh tra. - Khả năng ứng dụng chuyên môn vào trường hợp cụ thể - Khả năng quan sát, phát hiện lỗi - Khả năng phân tích lỗi và phân loại tồn tại - Khả năng viết báo cáo - Khả năng bố trí công việc để hoàn thành việc cấp phép, công bố đúng yêu cầu của văn bản.	
2	Phẩm chất cá nhân - Tính trung thực trong công tác - Tinh thần trách nhiệm, ý thức tổ chức kỷ luật - Sự biểu hiện tiêu cực, tham nhũng - Sự hợp tác phối hợp trong thực hiện nhiệm vụ - Đạo đức nghề nghiệp	
3	Phân loại : - Hoàn thành tốt chức trách nhiệm vụ (thành thạo) - Hoàn thành chức trách, nhiệm vụ. - Không hoàn thành nhiệm vụ	
4	Điểm mạnh và điểm cần tiếp tục đào tạo nâng cao: - Điểm mạnh - Điểm cần tiếp tục đào tạo nâng cao	
5	Nội dung đề xuất cần tiếp tục đào tạo: - Đề xuất của cá nhân:	

	- Đề xuất theo yêu cầu của Lãnh đạo:	
--	--------------------------------------	--

.....,ngày tháng năm
Người đánh giá
(ký tên)

NHẬN XÉT, ĐÁNH GIÁ CÁN BỘ ĐỊNH KỲ

Năm....

Họ và tên:.....

Đơn vị công tác:.....

Nhiệm vụ được giao:.....

STT	Nội dung	Kết quả	
		tỷ lệ đạt	Đánh giá
1	Kết quả thực hiện chức trách nhiệm vụ được giao: - Khối lượng công việc - Chất lượng công việc - Hiệu quả công việc - Thời gian xử lý công việc (đúng thời hạn)		
2	Phẩm chất cá nhân - Tính trung thực trong công tác - Tinh thần trách nhiệm, ý thức tổ chức kỷ luật, tuân thủ thời gian làm việc - Tinh thần đoàn kết phê bình và tự phê bình - Thái độ chống tham nhũng và những biểu hiện tiêu cực khác - Sự hợp tác phối hợp trong thực hiện nhiệm vụ - Tính độc lập trong công việc		
3	Kỹ năng thực hiện và hoàn thành công việc - Khả năng tiếp cận và xử lý công việc. - Khả năng nắm bắt các quy định, quy chế chuyên môn phân tích và tham mưu xử lý công việc - Khả năng tổ chức, bố trí thời gian để xử lý công việc hợp lý - Khả năng dự thảo văn bản xử lý - Khả năng kết thúc công việc đúng thời gian và lưu trữ hồ sơ đầy đủ, khoa học.		
4	Kỹ năng thanh tra, phương pháp thanh tra phù hợp: - Khả năng đáp ứng công việc thanh tra về kinh nghiệm và hiểu biết về Thực hành tốt - Khả năng giao tiếp, trao đổi với doanh nghiệp - Khả năng phát hiện các tồn tại - Khả năng phân loại các tồn tại - Khả năng chuẩn bị kế hoạch thanh tra, các nội dung yêu cầu của đợt thanh tra - Khả năng quản lý thời gian để đảm bảo thanh tra hiệu quả - Khả năng tóm tắt, phân tích và giải thích về tồn tại với doanh nghiệp - Khả năng viết báo cáo đầy đủ đúng thời gian - Khả năng xử lý các nội dung sau thanh tra:		

	báo cáo Lãnh đạo, xử lý việc cấp chứng nhận GPs, cấp giấy phép đủ điều kiện đúng thời hạn.		
5	Trình độ chuyên môn nghề nghiệp về dược - Cập nhật và nắm bắt được các quy định hiện hành, các văn bản mới về dược. - Xử lý các công việc chuyên môn theo đúng văn bản; - Cập nhật các kiến thức chuyên sâu trong các lĩnh vực GPs: các văn bản hướng dẫn của WHO, PICs, EU - Cập nhật những quy định mới về GPs - Trau dồi các kiến thức khác: các kỹ thuật công nghệ mới, các phương pháp mới áp dụng trong các công tác thẩm định, đánh giá,..		
6	Phân loại (theo 2 cấp): - Hoàn thành tốt chức trách nhiệm vụ (Thành thạo) - Hoàn thành chức trách, nhiệm vụ. - Không hoàn thành nhiệm vụ		
7	Điểm mạnh và điểm cần tiếp tục đào tạo nâng cao: - Điểm mạnh - Điểm cần tiếp tục đào tạo nâng cao		
8	Đề xuất yêu cầu đào tạo: - Đề xuất của cá nhân: - Đề xuất theo yêu cầu của Lãnh đạo:		

.....,ngày tháng năm
 Người đánh giá
 (ký tên)

BẢNG TỔNG HỢP ĐÁNH GIÁ CÁN BỘ KIỂM TRA GPs HÀNG NĂM
Năm....

TT	Họ và tên	Chức vụ	Đơn vị công tác	Kết quả phân loại			Ghi chú
				Loại 1	Loại 2	Loại 3	

Loại 1: Hoàn thành tốt chức trách nhiệm vụ

Loại 2: Hoàn thành chức trách nhiệm vụ

Loại 3: Không hoàn thành

(không phải ký tên)

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QLCLT

BẢN MÔ TẢ CÔNG VIỆC

Họ và Tên:	Ngày bắt đầu thực hiện:
-------------------	--------------------------------

Đơn vị công tác	
Quản lý trực tiếp	
Quản lý chức năng	
Quan hệ công việc	
Công việc liên quan	

Mục tiêu vị trí công việc (tóm tắt tổng quan): Giúp Trưởng phòng thực hiện các công việc về quản lý chất lượng thuốc.

Các nhiệm vụ chính	Vị trí bàn giao công việc khi vắng mặt

Tên người thực hiện:
Chữ ký
Ngày

Tên người quản lý trực tiếp:
Chữ ký
Ngày