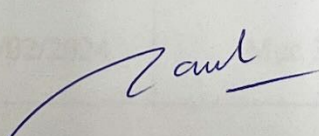
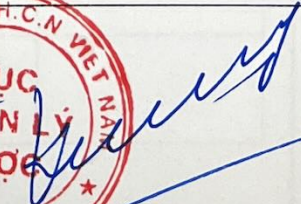




CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

QUY TRÌNH
LƯU TRỮ, NHẬN BIẾT
VÀ TRUY TÌM HỒ SƠ TÀI LIỆU

QT.CL.17.03

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Đỗ Thị Ngọc Lan Chuyên viên	Nguyễn Văn Viên Trưởng Phòng	Vũ Tuấn Cường Cục Trưởng
Ký			





**CỤC QUẢN LÝ
DƯỢC**

**QUY TRÌNH
LƯU TRỮ, NHẬN BIẾT
VÀ TRUY TÌM
HỒ SƠ TÀI LIỆU**

Mã số: QT.CL.17.03

Ngày ban hành: 20/3/2024

Lần ban hành: 03

Tổng số trang: 06

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.

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	Ghi chú
1			Ban hành lần đầu	
2	15/01/2015		Sửa đổi các nội dung theo quy trình kiểm soát tài liệu	
3	27/02/2024	Mục 3	Cập nhật tài liệu tham chiếu.	

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 03

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả việc nhận, lưu giữ, bảo quản các tài liệu liên quan trong quá trình chuẩn bị kiểm tra, tiến hành kiểm tra, cấp chứng nhận và lưu trữ theo dõi sau khi kiểm tra của các Doanh nghiệp đều được tiến hành theo một trật tự nhất định nhằm:

- Quy định cụ thể việc xử lý các thông tin sau khi chuyên viên thụ lý hồ sơ tiếp nhận hồ sơ từ văn thư phòng nhằm đảm bảo việc truy tìm, nhận biết tất cả các hồ sơ, thông tin liên quan đến quá trình xử lý từ lúc nhận hồ sơ đến lúc kết thúc quá trình kiểm tra và cấp chứng nhận được lưu trữ đảm bảo tính khoa học, thống nhất cũng như dễ dàng, thuận lợi trong quá trình tra cứu hay tìm kiếm.
- Việc xử lý, lưu trữ, bảo quản hồ sơ, thông tin trong quá trình kiểm tra cấp chứng nhận GPs và sau khi kiểm tra được tiến hành theo trình tự của các Quy trình chuẩn bị kiểm tra và cấp chứng nhận GPs; phù hợp cũng như đáp ứng các quy định hiện hành về lưu trữ tài liệu của Bộ Y tế.
- Tạo điều kiện cho các nhân viên liên quan trong quá trình xử lý cũng như các thành viên trong Đoàn kiểm tra dễ dàng thực hiện nhiệm vụ.
- Có thể thay đổi khi thiết lập một qui trình mới.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Áp dụng cho hoạt động kiểm tra cấp giấy chứng nhận GPs của phòng Quản lý chất lượng thuốc của Cục Quản lý Dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược ban hành ngày 06/04/2016;
- Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 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;
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- 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;

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 03

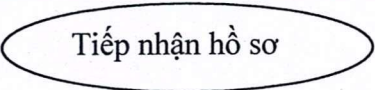
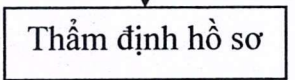
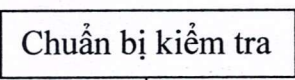
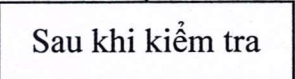
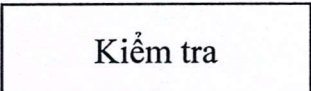
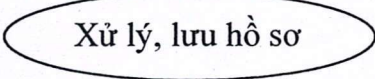
- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định 1570/2000/QĐ-BYT, Quyết định 2701/2001/QĐ-BYT, Thông tư 06/2004/TT-BYT, Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT; Thông tư 13/2009/TT-BYT, Thông tư 22/2009/TT-BYT và Thông tư 47/2010/TT-BYT;
- Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng;
- Thông tư số 02/2016/TT-BYT ngày 12/01/2016 bổ sung điều 9 thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng;
- Quy trình chuẩn bị, kiểm tra và cấp chứng nhận GPs: QT.CL.03.02;
- Quy trình quản lý công văn đi đến QT.VP.01.04;

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. Chữ viết tắt:

- GMP: Thực hành tốt sản xuất thuốc.
- GLP: Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc
- GSP: Thực hành tốt bảo quản thuốc
- SOP: Quy trình thao tác chuẩn

NỘI DUNG QUY TRÌNH**5.1 Sơ đồ quá trình nhận biết và truy tìm nguồn gốc hồ sơ tài liệu liên quan đến việc kiểm tra và cấp chứng nhận GPs:**

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Mô tả/Biểu mẫu
Văn thư phòng Chuyên viên xử lý		
Chuyên viên xử lý		BM.CL.01.03/03
Chuyên viên xử lý Thư ký đoàn		
Thư ký đoàn		BM.CL.17.02/01
Thư ký Đoàn		BM.CL.17.02/02
Thư ký Đoàn Chuyên viên xử lý		BM.CL.17.02/03 BM.CL.17.02/04

5.2 Mô tả sơ đồ quá trình chuẩn bị kiểm tra:**5.2.1. Tiếp nhận hồ sơ:**

Văn thư chuyển Hồ sơ cho chuyên viên thụ lý ký nhận tại sổ văn thư phòng sau khi được Lãnh đạo phòng phân công.

5.2.2. Thẩm định hồ sơ:

- Chuyên viên xử lý hồ sơ cập nhật các thông tin liên quan vào Kế hoạch kiểm tra GPs trên máy tính của phòng, bao gồm các thông tin: Số thứ tự, Tên cơ sở đăng ký kiểm tra, địa điểm, ngày nhận hồ sơ (ngày hồ sơ đến phòng), chuyên viên xử lý và các thông tin khác có liên quan vào Biểu mẫu Kế hoạch kiểm tra (BM.CL.01.03/03)

- Việc thẩm định hồ sơ phải được thực hiện tại phòng Quản lý chất lượng thuốc (không mang hồ sơ ra khỏi phòng).

- Sau khi các thành viên đã thẩm định hồ sơ và Lãnh đạo phòng đã phê duyệt biên bản, Chuyên viên xử lý hồ sơ tiếp tục cập nhật các thông tin liên quan

vào kế hoạch kiểm tra của phòng, cụ thể: ngày thẩm định, nhóm thẩm định,... (Biểu mẫu BM.CL.17.03/01)

- Sau khi Lãnh đạo phòng cho ý kiến về dự kiến thành viên kiểm tra và thời gian kiểm tra, chuyên viên thụ lý hồ sơ tiếp tục cập nhật vào Kế hoạch kiểm tra (BM.CL.01.03/03).

Trong quá trình xử lý hồ sơ từ lúc tiếp nhận hồ sơ đến khi bàn giao hồ sơ cho thư ký đoàn, chuyên viên xử lý hồ sơ phải chịu trách nhiệm về việc bảo quản cũng như lưu trữ hồ sơ.

5.2.3 Chuẩn bị kiểm tra:

- Sau khi Lãnh đạo Cục ký ban hành Quyết định kiểm tra, chuyên viên xử lý hồ sơ chuyển các hồ sơ liên quan cho Thư ký Đoàn, bao gồm: Hồ sơ đăng ký kiểm tra, Biên bản thẩm định, Quyết định kiểm tra để Thư ký Đoàn chuẩn bị kiểm tra.

- Quyết định kiểm tra được lưu 02 bản: một bản tại văn thư Cục, một bản sẽ lưu tại văn thư phòng.

5.2.4 Sau khi kiểm tra:

Sau khi kiểm tra, Thư ký đoàn cập nhật các thông tin liên quan về ngày kiểm tra, mức độ đạt yêu cầu, ngày nhận hồ sơ báo cáo khắc phục (đối với cơ sở phải báo cáo khắc phục) vào Biểu mẫu theo dõi kiểm tra và cấp chứng nhận (BM.CL.17.03/01).

5.2.5 Báo cáo Lãnh đạo Cục cấp chứng nhận:

Sau khi kiểm tra, Thư ký đoàn chuẩn bị và chuyển Trưởng đoàn kiểm tra, Lãnh đạo Phòng ký Phiếu trình Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực về việc kiểm tra và cấp giấy chứng nhận GPs. Văn thư phòng vào sổ theo dõi công văn đi.

Sau khi nhận được ý kiến đồng ý của Phó Cục trưởng, Thư ký đoàn dự thảo Phiếu trình Cục trưởng, kèm theo Quyết định cấp và Giấy chứng nhận GPs (03 bản), chuyển Lãnh đạo Phòng ký trình. Văn thư phòng vào sổ theo dõi công văn đi và chuyển Văn phòng Cục.

Trong quá trình từ lúc nhận bàn giao hồ sơ từ chuyên viên xử lý đến lúc hoàn tất việc cấp chứng nhận GPs, thư ký đoàn phải chịu trách nhiệm bảo quản và lưu giữ các hồ sơ liên quan.

5.2.6 Xử lý, lưu hồ sơ sau khi cấp chứng nhận:

Sau khi Cục trưởng ký ban hành Quyết định và Chứng nhận GPs, thư ký đoàn thực hiện các nội dung sau:

- Nhập thông tin về ngày báo cáo Phó Cục trưởng, Cục trưởng, ngày cấp chứng nhận vào Biểu mẫu theo dõi kiểm tra và cấp chứng nhận (BM.CL.17.03/01)

- Nhập thông tin liên quan đối với cơ sở đạt vào các Danh sách theo dõi các cơ sở đạt GPs (BM.CL.17.03/02) và các thông tin liên quan đối với các cơ sở không đạt vào Danh sách theo dõi các cơ sở đã kiểm tra và chưa đạt GPs (Biểu mẫu BM.CL.17.03/03)

- Lưu Quyết định kiểm tra, Biên bản kiểm tra, các tờ trình, báo cáo liên quan theo Số thứ tự trong 02 Danh sách trên vào cặp hồ sơ của từng cơ sở.

- Lưu Chứng chỉ theo Số thứ tự trong 02 Danh sách trên vào File chứng nhận GPs của các cơ sở.

- Lưu hồ sơ đăng ký kiểm tra và báo cáo khắc phục theo Số thứ tự trong Biểu mẫu BM.CL.01.03/03 (Kế hoạch kiểm tra) theo từng năm.

- Lưu biên bản thẩm định theo thứ tự trong Biểu mẫu BM.CL.01.03/03 (Kế hoạch kiểm tra) vào File lưu Biên bản thẩm định.

Các hồ sơ được lưu tại phòng Quản lý chất lượng thuốc.

Trường hợp thư ký đoàn không phải là chuyên viên của phòng Quản lý chất lượng, sau khi Cục trưởng ký Quyết định cấp chứng nhận GPs cho cơ sở, thư ký đoàn phải bàn giao toàn bộ hồ sơ: hồ sơ đăng ký kiểm tra, biên bản thẩm định, quyết định kiểm tra, biên bản kiểm tra, các tờ trình liên quan, chứng nhận GPs cho nhân viên thụ lý hồ sơ để thực hiện các bước tiếp theo. (Các bước trong mục 5.2.8)

5 PHỤ LỤC:

- Biểu mẫu Theo dõi kiểm tra và cấp chứng nhận: BM.CL.17.03/01
- Biểu mẫu Danh sách theo dõi các cơ sở đạt GPs: BM.CL.17.03/02
- Biểu mẫu Danh sách theo dõi các cơ sở đã kiểm tra và chưa đạt GPs: Biểu mẫu BM.CL.17.03/03.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Phòng QLCL thuốc

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

[illegible]

BM.CL.17.03/02

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Phòng QLCL thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH CÁC DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM ĐẠT GPs

STT	Tên doanh nghiệp	Địa điểm	Nội dung được cấp theo chứng chỉ	Số Giấy chứng nhận	Ngày cấp	Ngày hết hạn	Ghi chú
1							
2							
3							
4							
5							

BM.CL.17.03/03

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Phòng QLCL thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH CÁC DOANH NGHIỆP KIỂM TRA NHƯNG CHƯA ĐẠT GPs

STT	Tên doanh nghiệp	Địa điểm	Nội dung được cấp theo chứng chỉ	Số Giấy chứng nhận	Ngày cấp	Ngày hết hạn	Ghi chú
1							
2							
3							
4							
5							