

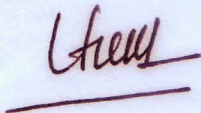





**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
TRUNG TÂM ĐÀO TẠO VÀ HỖ TRỢ
DOANH NGHIỆP DƯỢC, MỸ PHẨM**

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC / DAV
TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT
CONTROLLED DOCUMENTS**

**QUY TRÌNH
CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM DƯỢC (CPP)
GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO (FSC)**

Mã số: QT.ĐT.02.01

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Vũ Đình Tiến Phó GD Trung tâm	Từ Việt Lan Giám đốc Trung tâm	Trương Quốc Cường Cục trưởng
Ký		 	



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

QUY TRÌNH

**CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
SẢN PHẨM DƯỢC (CPP)**

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU
HÀNH TỰ DO (FSC)**

Mã số: QT.ĐT.02.01

Ngày ban hành:
01/02/2016

Lần ban hành: 01

Tổng số trang: 07

- 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 QMS. 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)

<input type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input type="checkbox"/>	Ban QMS	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input type="checkbox"/>	Phòng KHTC	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý thông tin quảng cáo thuốc
<input type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế & Hội nhập	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input type="checkbox"/>	Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input type="checkbox"/>	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Tạp chí dược & mỹ phẩm		

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1				
2				
3				
4				

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định thống nhất cách thức cấp Giấy chứng nhận sản phẩm (CPP) dược hoặc Giấy chứng nhận lưu hành tự do (FSC) cho thuốc sản xuất trong nước phục vụ cho mục đích xuất khẩu

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho hoạt động tiếp nhận và cấp giấy Giấy chứng nhận sản phẩm (CPP) dược hoặc Giấy chứng nhận lưu hành tự do (FSC) cho thuốc sản xuất trong nước tại phòng Đăng ký thuốc hoặc Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm - Cục quản lý dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

Nghị định số 110/2004/NĐ-CP ngày 08/4/2004 của Chính phủ về công tác văn thư;

Nghị định số 09/2010/NĐ-CP ngày 08/02/2010 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 110/2004/NĐ-CP ngày 08/4/2004 của Chính phủ về công tác văn thư;

Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc;

Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

Quyết định số 143/QĐ-QLD ngày 04/7/2008 của Cục trưởng Cục QLD bổ sung Quyết định số 89/QĐ-QLD ngày 22/4/2008 về việc giao ký thừa lệnh đối với một số công văn tác nghiệp của Phòng Đăng ký thuốc.

Quyết định số 481/QĐ-QLD ngày 01/9/2015 của Cục trưởng Cục QLD về việc giao ký ủy quyền đối với Giấy chứng nhận sản phẩm dược.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc, Trung tâm và các phòng trong Cục có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

Chuyên viên và những người có liên quan đến quy trình có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

5. QUY ĐỊNH CHUNG

5.1. Đầu mối tiếp nhận, xử lý và cấp CPP, FSC:

- Phòng đăng ký thuốc tiếp nhận, xử lý và cấp CPP, FSC theo ủy quyền của Cục trưởng Cục Quản lý dược cho thuốc sản xuất trong nước đã được phép sản xuất, lưu hành tại Việt Nam phục vụ cho mục đích xuất khẩu

- Trung tâm tiếp nhận, xử lý và cấp CPP theo ủy quyền của Cục trưởng Cục Quản lý dược cho thuốc sản xuất trong nước chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam phục vụ cho mục đích xuất khẩu

5.2. Mẫu Giấy chứng nhận sản phẩm dược và Giấy chứng nhận lưu hành tự do:

- Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP), Giấy chứng nhận lưu hành tự do (FSC) được cấp theo mẫu thống nhất về hình thức và nội dung được quy định tại biểu mẫu 15a và 15b ban hành kèm theo Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc. Giấy CPP hoặc FSC được in thống nhất trên giấy khổ A4, nền màu trắng.

- Số lượng giấy CPP, FSC được cấp theo yêu cầu của cơ sở sản xuất, trong đó 01 bản lưu tại Văn thư Cục, 01 bản lưu tại đơn vị được Cục trưởng Cục Quản lý Dược ủy quyền thực hiện việc cấp giấy chứng nhận.

5.3. Hồ sơ và thủ tục đề nghị cấp CPP/FSC:

Hồ sơ và thủ tục đề nghị cấp giấy CPP, FSC được thực hiện theo quy định tại Điều 23 Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

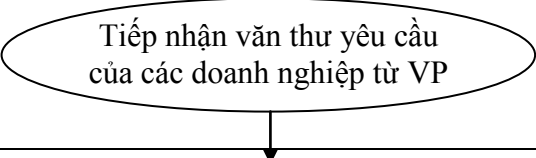
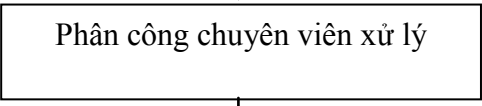
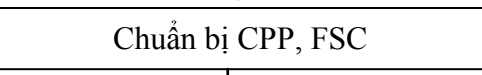

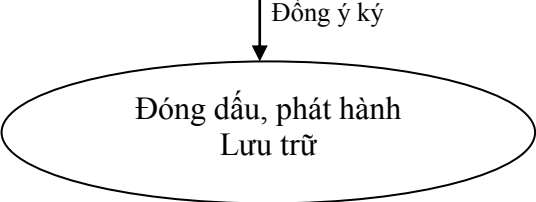
5.4. Thời gian xem xét cấp CPP/FSC:

Thời gian xem xét cấp giấy CPP, FSC tối đa là 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ

6. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- CPP: Giấy chứng nhận sản phẩm dược
- FSC: Giấy chứng nhận lưu hành tự do
- P.ĐKT: Phòng Đăng ký thuốc
- Trung tâm: Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm

7. NỘI DUNG QUY TRÌNH**7.1. Sơ đồ quy trình:**

Người thực hiện	Trình tự thực hiện	Tài liệu tham chiếu, biểu mẫu	Thời gian thực hiện (ngày)
Văn thư P.ĐKT/Trung tâm		7.2.1 BM.ĐT.02.01/01	1/2
Trưởng phòng P.ĐKT/ Giám đốc Trung tâm		7.2.2	1/2
Chuyên viên được phân công		7.2.3 BM.ĐT.02.01/02 BM.ĐT.02.01/03	02
Trưởng phòng P.ĐKT/ Giám đốc Trung tâm		7.2.4	1/2
Văn thư P.ĐKT/Trung tâm Văn thư Văn phòng Cục.		7.2.5 BM.ĐT.02.01/04	01

7.2. Mô tả quá trình cấp CPP, FSC**7.2.1. Nhận hồ sơ/đơn đề nghị cấp CPP, FSC:**

Thời gian thực hiện tối đa là ½ ngày làm việc

Hàng ngày, vào giờ hành chính, văn thư P. ĐKT hoặc Trung tâm nhận bàn giao đơn/hồ sơ đề nghị cấp giấy CPP, FSC theo biểu mẫu BM.ĐT.02.01/01 từ Văn thư Cục trên cơ sở ủy quyền của Cục trưởng được mô tả tại mục 5.1.

7.2.2. Phân công chuyên viên xử lý:

Thời gian thực hiện tối đa là ½ ngày làm việc

Văn thư P. ĐKT hoặc Trung tâm cập nhật dữ liệu (trong phần mềm hoặc sổ công văn đi-đến) và trình ngay đơn/hồ sơ đề nghị cấp giấy CPP, FSC cho Trưởng phòng P.ĐKT hoặc Giám đốc Trung tâm để phân công cho chuyên viên xử lý.

Trưởng phòng P.ĐKT chuyển Đơn đề nghị cấp CPP, FSC cho chuyên viên được phân công theo dõi hồ sơ đăng ký thuốc của doanh nghiệp đó.

Lãnh đạo Trung tâm chuyển Đơn đề nghị cấp CPP cho chuyên viên/viên chức được phân công theo dõi cấp CPP.

7.2.3. Chuẩn bị và in giấy CPP, FSC:

Thời gian thực hiện tối đa là 02 ngày làm việc

- Đối với CPP, FSC của thuốc sản xuất trong nước đã được phép sản xuất, lưu hành tại Việt Nam phục vụ cho mục đích xuất khẩu:

Chuyên viên được phân công căn cứ Quyết định cấp số đăng ký lưu hành và Tóm tắt thông tin sản phẩm chuẩn bị và in CPP theo biểu mẫu BM.ĐT.02.01/02; FSC theo biểu mẫu BM.ĐT. 02.01/03. Chuyên viên rà soát các thông tin trong giấy CPP, FSC bảo đảm phù hợp và chính xác với thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành, ký tắt trên 01 bản CPP, FSC để trình Trưởng phòng ĐKT.

- Đối với CPP của thuốc sản xuất trong nước chưa đăng ký lưu hành tại Việt Nam phục vụ cho mục đích xuất khẩu:

Chuyên viên/viên chức được phân công chuẩn bị và in CPP theo biểu mẫu BM.ĐT.02.01/02; nếu cần gửi văn bản xin ý kiến của các phòng liên quan (Phòng Đăng ký thuốc, Phòng Quản lý chất lượng thuốc, Phòng Quản lý kinh doanh dược); rà soát và ký tắt trên 1 bản CPP để trình Giám đốc Trung tâm.

Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu doanh nghiệp nộp CPP theo mẫu do nước đó quy định, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có thể xem xét cấp CPP dựa trên mẫu được yêu cầu.

7.2.4. Kiểm tra & ký giấy CPP, FSC:

Thời gian thực hiện tối đa là ½ ngày làm việc

Trưởng phòng ĐKT, Giám đốc Trung tâm theo ủy quyền được giao kiểm tra nội dung trên giấy CPP, FSC và ký duyệt.

Trường hợp CPP, FSC chưa đáp ứng yêu cầu chuyển lại cho chuyên viên được phân công để thực hiện lại từ bước 7.2.3.

Sau khi Trưởng phòng ĐKT, Giám đốc Trung tâm ký duyệt CPP, FSC, chuyên viên được phân công chuẩn bị Thông báo đóng lệ phí cấp CPP, FSC chuyển cho Văn thư phòng vào sổ theo dõi công văn đi và chuyển cho Văn thư Văn phòng Cục.

7.2.5. Đóng dấu và phát hành CPP, FSC, lưu trữ:

Thời gian thực hiện tối đa: 01 ngày làm việc

- Văn thư P.ĐKT hoặc Trung tâm vào sổ công văn đi (hoặc cập nhật phần mềm) và chuyển ngay Giấy CPP hoặc FSC đã được phê duyệt cho bộ phận Văn

thư Cục kèm theo Thông báo đóng lệ phí cấp CPP, FSC theo biểu mẫu BM.ĐT.02.01/04.

Sau khi doanh nghiệp đóng lệ phí theo quy định, Bộ phận Văn thư Cục mới thực hiện việc đóng dấu và phát hành CPP, FSC đến doanh nghiệp (ghi rõ số lượng mỗi loại giấy chuyển cho doanh nghiệp).

Văn thư Cục bàn giao hồ sơ lưu cho P.ĐKT hoặc Trung tâm để bảo quản và lưu trữ theo quy định.

8. QUẢN LÝ HỒ SƠ LƯU

Hồ sơ liên quan gồm có:

- Đơn đề nghị cấp CPP, FSC
- Bản lưu CPP, FSC

9. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU :

- BM.ĐT. 02.01/01: Đơn đề nghị cấp CPP, FSC
- BM.ĐT. 02.01/02: Mẫu giấy CPP
- BM.ĐT. 02.01/03 : Mẫu giấy FSC
- BM.ĐT. 02.01/04 : Thông báo đóng lệ phí cấp CPP, FSC

BM.ĐT. 02.01/01: Đơn đề nghị cấp CPP, FSC

TÊN DOANH NGHIỆP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....., ngày.....tháng năm ...

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

Doanh nghiệp:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Kính đề nghị Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) cho các sản phẩm thuốc sau:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn chất lượng	Hạn dùng	Số đăng ký (nếu có)

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP

(Ký tên, đóng dấu)

BM.ĐT. 02.01/03 : Mẫu giấy FSC

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Bộ Y tế Việt Nam
Cục quản lý dược**

**THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Ministry of Health
Drug Administration of Vietnam**

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
FREE SALE CERTIFICATE**

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC- BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN:
Drug Administration of Vietnam certifies:**

**Nhà máy sản xuất dược phẩm:
The pharmaceutical manufacturer:**

**Địa chỉ:
Address:**

**Được sản xuất và lưu hành trên lãnh thổ Việt Nam sản phẩm dược sau:
Has been authorized to legally manufacture and trade in whole territory of
Vietnam the following pharmaceutical product:**

Tên thuốc:

Name of product:

Hoạt chất chính:

Active ingredient (s):

Đóng gói:

Packaging:

Tiêu chuẩn chất lượng:

Specification:

Hạn dùng:

Shelf-life:

Số đăng ký:

Registration number:

Ban hành kèm theo Quyết định số:

Which was approved in the decision:

Giấy phép có giá trị đến ngày:

This certificate is valid until:

Name of authorized person

BM.ĐT. 02.01/04 : Thông báo đóng lệ phí cấp CPP, FSC

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐƠN VỊ CẤP CPP, FSC

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

GIẤY BÁO THU

Kính gửi: Phòng Kế hoạch - Tài chính, Cục Quản lý Dược

Đề nghị Phòng Kế hoạch - Tài chính thu phí, lệ phí của:

Công ty:

Địa chỉ:

Về việc thu lệ phí cấp Giấy chứng nhận CPP, FSC như sau:

STT	Tên hồ sơ	Mã hồ sơ (Số Công văn)	Nội dung
	Tổng số:(hồ sơ)		
Số tiền phải nộp:.....			
Bằng chữ:.....			

Hà Nội, ngày tháng năm 20...
Người báo thu

Lưu ý hình thức nộp tiền:

- **Chuyển khoản/nộp tiền mặt theo nội dung:**

+ Đơn vị hưởng: Cục Quản lý dược

+ Số tài khoản: 3511.1057209 tại Kho bạc Nhà nước Ba Đình Hà Nội

+ Địa chỉ: Số 8 Kim Mã Thượng -Ba Đình - Hà Nội

(Mã Đơn vị SDNS: 1057209)

Hoặc:

+ Đơn vị hưởng: Cục Quản lý dược

+ Số tài khoản: 84668688 tại Ngân hàng Việt Nam Thịnh Vượng – VPBank

(Vietnam Prosperity Joint Stock Commercial Bank)

- **Nộp tiền mặt tại Cục QLD:** Đối với các khoản nộp tiền lệ phí ≤ 6 triệu đồng, doanh nghiệp có thể nộp tiền mặt tại Phòng KHTC - Cục QLD