



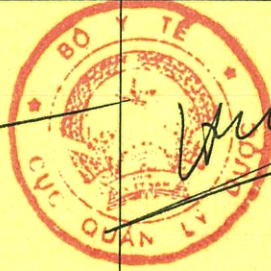
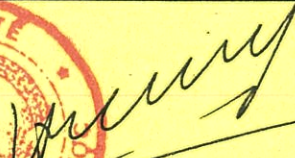
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC / DAV  
TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT  
CONTROLLED DOCUMENTS



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
BAN QMS

QUY TRÌNH  
HỌP XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

MÃ SỐ: QT.QLD.06.01

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Đức Toàn Thư ký QMS	Nguyễn Tất Đạt Lãnh đạo chất lượng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
BAN QMS**

**QUY TRÌNH  
HỢP XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO**

**MÃ SỐ: QT.QLD.06.01**

	<b>Người biên soạn</b>	<b>Người kiểm tra</b>	<b>Người phê duyệt</b>
Họ và tên	<b>Nguyễn Đức Toàn Thư ký QMS</b>	<b>Nguyễn Tất Đạt Lãnh đạo chất lượng</b>	<b>Vũ Tuấn Cường Cục trưởng</b>
Chữ ký			



**CỤC QUẢN LÝ  
THUỐC**

**QUY TRÌNH  
HỌP XEM XÉT  
CỦA LÃNH ĐẠO**

Mã số: QT.QLD.06.01

Ngày ban hành: 07/8/2018

Lần ban hành: 01

Tổng số trang: 6

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

**BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI**

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01



## **1. MỤC ĐÍCH**

Quy trình này thống nhất việc tổ chức các cuộc họp xem xét của Lãnh đạo Cục về các vấn đề liên quan đến Hệ thống quản lý chất lượng nhằm tăng cường công tác quản lý, chỉ đạo, điều hành của Lãnh đạo Cục và nâng cao hiệu quả hoạt động của Hệ thống quản lý chất lượng.

## **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Quy trình này được áp dụng cho việc tổ chức các cuộc họp xem xét của Lãnh đạo liên quan đến Hệ thống quản lý chất lượng trong hoạt động quản lý, điều hành của Lãnh đạo Cục Quản lý Dược, Ban QMS và các phòng ban chức năng.

## **3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU**

- Tiêu chuẩn TCVN 9001:2015 Hệ thống quản lý chất lượng - các yêu cầu;
- Sổ tay chất lượng của Bộ Y tế;
- Sổ tay chất lượng của Cục Quản lý Dược.

## **4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN**

- Lãnh đạo chất lượng, Ban QMS có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Lãnh đạo 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.

## **5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT**

### **5.1. Định nghĩa**

- *Kế hoạch chất lượng*: là kế hoạch thực hiện việc quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 như kế hoạch hoạt động, kế hoạch đào tạo, kế hoạch bảo trì, sửa chữa...

### **5.2. Chữ viết tắt**

- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng
- SOPs: Các quy trình thao tác chuẩn
- MTCL: Mục tiêu chất lượng.
- ISO: Tiêu chuẩn TCVN 9001:2015 Hệ thống quản lý chất lượng - các yêu cầu.

## **6. NỘI DUNG QUY TRÌNH**

### **6.1. Lưu đồ thực hiện**

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Tài liệu tham chiếu, Biểu mẫu
Các đơn vị, Ban QMS	Kết quả đánh giá nội bộ	
Ban QMS	Xây dựng kế hoạch họp xem xét lãnh đạo	6.2.1
Lãnh đạo Cục	Phê duyệt	6.2.1
Các đơn vị	Báo cáo các nội dung cần xem xét của Lãnh đạo	6.2.2
Ban QMS	Tổng hợp báo cáo	6.2.2
Lãnh đạo Cục, Ban QMS, Lãnh đạo các đơn vị	Tiến hành họp xem xét của Lãnh đạo	6.2.3
Lãnh đạo Cục	Kết luận	6.2.3
Các đơn vị, Ban QMS	Thực hiện theo chỉ đạo của Lãnh đạo Cục	6.2.4
Các đơn vị, Ban QMS	Lưu hồ sơ	

## 6.2. Tổ chức họp xem xét của Lãnh đạo

### 6.2.1. Xây dựng kế hoạch họp xem xét của Lãnh đạo:

Căn cứ báo cáo đánh giá (nội bộ, bên ngoài) hệ thống QLCL của Cục QLD hoặc trường hợp có các yêu cầu thay đổi lớn về hệ thống QLCL, Ban QMS lập kế hoạch, đề nghị họp xem xét của Lãnh đạo; trình Lãnh đạo Cục phụ trách chất lượng hoặc Cục trưởng phê duyệt.

### 6.2.2. Chuẩn bị nội dung họp:

- Ban QMS thông báo kế hoạch họp xem xét của Lãnh đạo đã được phê duyệt và đề nghị các đơn vị chuẩn bị nội dung họp.

- Các đơn vị thực hiện báo cáo đánh giá kết quả hoạt động theo kế hoạch và mục tiêu đã đề ra của đơn vị, các nội dung liên quan đến quản lý chất lượng cần xem xét của Lãnh đạo và gửi về Ban QMS trước ngày họp ít nhất 1 ngày.

- Sau khi nhận được các báo cáo của các đơn vị, thư ký Ban QMS tổng hợp báo cáo làm tài liệu cho cuộc họp.

- Đề xuất các vấn đề xem xét, bao gồm các nội dung như:

+ Hoạt động của các phòng ban theo phân cấp trách nhiệm.

+ Ý kiến phản hồi của khách hàng và các bên liên quan.

+ Khối lượng công việc của các phòng ban, phạm vi công việc.

+ Các báo cáo của người quản lý và giám sát.

+ Sự phù hợp các chính sách và các thủ tục.

+ Các hoạt động kiểm soát chất lượng, nguồn lực và đào tạo nhân viên.

+ Các kết quả đánh giá nội bộ.

+ Kết quả đánh giá của các tổ chức bên ngoài.

+ Các phương pháp cải tiến.

+ Hành động ngăn ngừa và khắc phục.

+ Mục tiêu chất lượng.

+ Nguồn lực.

+ Kết quả thực hiện trong cuộc họp xem xét lãnh đạo lần trước (nếu có).

### **6.2.3. Tiến hành họp:**

- Căn cứ báo cáo của Ban QMS, cuộc họp xem xét các hoạt động, hệ thống quản lý chất lượng của Cục QLD, trong đó có nội dung đánh giá sự phù hợp của các hoạt động với kế hoạch và mục tiêu đã đề ra, đánh giá hiệu quả hoạt động theo các quy trình thủ tục đã xác định nhằm đánh giá kịp thời hiện trạng của hệ thống quản lý chất lượng vẫn còn phù hợp hay cần thay đổi, cải tiến.

- Các đơn vị có ý kiến góp ý về hệ thống quản lý chất lượng, các vấn đề cần xem xét, đề xuất biện pháp cải tiến.

- Lãnh đạo Cục có ý kiến kết luận về các hành động khắc phục phòng ngừa, biện pháp cải tiến, định hướng mục tiêu chất lượng.

- Thư ký Ban QMS ghi chép nội dung và dự thảo biên bản cuộc họp, trình Lãnh đạo Cục phê duyệt.

- Ban QMS gửi biên bản cho các đơn vị để thông báo ý kiến kết luận, chỉ đạo của Lãnh đạo Cục.

### **6.2.4. Triển khai thực hiện**

Căn cứ ý kiến kết luận, chỉ đạo của Lãnh đạo Cục, Ban QMS và các đơn vị tổ chức, triển khai thực hiện, theo dõi và giám sát việc thực hiện để đảm bảo hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng.

**7. HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Biên bản họp xem xét của lãnh đạo	BM.QLD.06.01/01	Ban QMS, Các đơn vị	03 năm

**8. PHỤ LỤC**

Biên bản họp xem xét của lãnh đạo: BM.QLD.06.01/01

Biểu mẫu BM.QLD.06.01/01

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Hà Nội, ngày      tháng      năm

**BIÊN BẢN HỌP XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO**

- Thời gian:

- Thành phần tham dự:

1. Ông/bà..... Chức vụ: .....

2. ....

- Chủ trì cuộc họp: Ông/bà .....

- Thư ký cuộc họp: Ông/bà .....

- Nội dung cuộc họp:

.....

- Kết luận:

.....

Cuộc họp kết thúc lúc ..... giờ ....., ngày ..... tháng ..... năm ...

**Lãnh đạo Cục**

**Thư ký**