



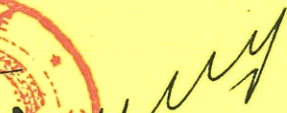
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC / DAV
TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT
CONTROLLED DOCUMENTS



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BAN QMS

QUY TRÌNH
XÁC ĐỊNH BỐI CẢNH

MÃ SỐ: QT.QLD.08.01

	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
XÁC ĐỊNH BỐI CẢNH**

MÃ SỐ: QT.QLD.08.01

	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**

QUY TRÌNH XÁC ĐỊNH BỐI CẢNH

Mã số: QT.QLD.08.01

Ngày ban hành: 07/8/2018

Lần ban hành: 01

Tổng số trang: 5

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. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm phân tích bối cảnh thực tế, đánh giá và xác định các yếu tố nội bộ và bên ngoài có liên quan đến mục đích, định hướng và các vấn đề ảnh hưởng đến hoạt động của Cục Quản lý Dược để đưa ra các mục tiêu chất lượng phù hợp trong từng giai đoạn.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này được áp dụng cho quá trình nhận diện các yếu tố nội bộ và bên ngoài của các đơn vị thuộc Cục Quản lý Dược, có ảnh hưởng đến các hoạt động của đơn vị và Cục Quản lý Dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Tiêu chuẩn Việt Nam 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

- *Phân tích SWOT* là hoạt động đánh giá điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội và đe dọa từ các yếu tố nội bộ và bên ngoài có ảnh hưởng đến hoạt động.
- *Phân tích PEST* là hoạt động xem xét các yếu tố Luật định, nhu cầu của khách hàng, văn hóa và khoa học kỹ thuật có tác động đến các hoạt động.

5.2. Chữ viết tắt

- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng
- SOPs: Các quy trình thao tác chuẩn
- QLD: Cục Quản lý Dược
- ISO: Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001:2015 Hệ thống quản lý chất lượng - các yêu cầu

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Lưu đồ thực hiện (xem trang sau)

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Tài liệu tham chiếu, Biểu mẫu
Ban QMS	Lập chương trình công việc	6.2.1
Các đơn vị	Liệt kê các yếu tố nội bộ và bên ngoài	6.2.2
Các đơn vị	Xác định các yếu tố ảnh hưởng	6.2.2 BM.QLD.08.01/01
Ban QMS	Kiểm tra, đánh giá	6.2.3
Ban QMS, Các đơn vị	Định hướng, xây dựng mục tiêu	6.2.4
Ban QMS, Các đơn vị	Lưu hồ sơ	

6.2. Quy trình thực hiện

6.2.1. Ban QMS lập chương trình nhận diện các yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động của Cục Quản lý Dược, gửi thông báo đến các đơn vị.

6.2.2. Các đơn vị:

- Các đơn vị tiến hành xác định các yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động của đơn vị mình gồm yếu tố nội tại như nhân lực, thiết bị, vật tư, môi trường, phương pháp làm việc... và các yếu tố bên ngoài như các văn bản quy phạm pháp luật, chức năng nhiệm vụ, yêu cầu của tổ chức/công dân, văn hóa xã hội, khoa học kỹ thuật...

- Tiến hành phân tích các điểm mạnh (Strengthen), điểm yếu (Weakness), cơ hội (Oppotunities) và đe dọa (Threaten), xác định các bên liên quan đến hệ thống QLCL.

- Phân tích bối cảnh liên quan đến hoạt động của đơn vị.

- Đề xuất hướng thực hiện công việc và mục tiêu trong thời gian tiếp theo.

6.2.3. Ban QMS thực hiện kiểm tra các yếu tố có ảnh hưởng và đề xuất định hướng, mục tiêu hoạt động chung cho Cục Quản lý Dược, báo cáo Lãnh đạo Cục.

6.2.4. Sau khi định hướng, mục tiêu hoạt động của Cục Quản lý Dược, Ban QMS thông báo cho các đơn vị xây dựng mục tiêu hoạt động của đơn vị.

7. HỒ SƠ

Stt	Tên hồ sơ	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	Bảng phân tích bồi cảnh	BM.QLD.08.01/01	Ban QMS, Trưởng bộ phận	03 năm

8. PHỤ LỤC

Biểu mẫu Bảng phân tích bồi cảnh BM.QLD.08.01/01

Biểu mẫu: BM.QLD.08.01/01

BẢNG PHÂN TÍCH BỐI CẢNH

- Tên đơn vị: ...

I. BỐI CẢNH HOẠT ĐỘNG

	Các vấn đề bên ngoài (môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội, kinh tế của quốc tế và trong nước)	Các vấn đề nội bộ (giá trị, văn hóa, kiến thức, hiệu quả hoạt động)
Điểm mạnh		
Điểm yếu		
Cơ hội		
Thách thức		

*** Giải pháp đề xuất:**

1. Nâng cao năng lực tự khẳng định mình trong môi trường cạnh tranh và hội nhập quốc tế.
2. Nâng cao chất lượng dịch vụ ở các tất cả lĩnh vực hoạt động, phát triển các mảng hoạt động.
3. Tăng cường hợp tác với các cơ quan, tổ chức để nâng cao năng lực, mở rộng phạm vi hoạt động.

II. CÁC BÊN LIÊN QUAN ĐẾN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

Bên liên quan	Nhu cầu và mong đợi	Cách thức đáp ứng
Khách hàng		
Cơ quan quản lý nhà nước		
Tổ chức, cá nhân liên quan		