




**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG PHÁP CHẾ - THANH TRA**

**QUI TRÌNH
TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ
KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN**

MÃ SỐ: QT.TR.11.01

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Anh Đào Chuyên viên	Chu Đăng Trung Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Ký			 

 <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN</p>	<p>Mã số: QT.TR.11.01</p> <p>Ngày ban hành: 12/12/2019</p> <p>Lần ban hành: 01</p> <p>Tổng số trang: 05</p>
--	---	---

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 lãnh đạo Cục Quản lý dược.
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 checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Ban QMS	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế - Thanh tra
<input type="checkbox"/>	Tạp chí dược & mỹ phẩm	<input type="checkbox"/>	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định thống nhất đầu mối, trình tự tiếp nhận, phân loại, xử lý các thông tin khiếu nại và phương thức chia sẻ thông tin về các khiếu nại liên quan đến vắc xin được gửi đến Cục Quản lý Dược.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho hoạt động tiếp nhận, điều phối và xử lý các thông tin khiếu nại về vắc xin và các khiếu nại liên quan đến điều kiện kinh doanh vắc xin của các Phòng có liên quan trong Cục Quản lý Dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ban hành ngày 06/04/2016;
- Nghị định 54/2017/NĐ-CP ban hành ngày 08/05/2017 của Chính Phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- Các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành khác có liên quan.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Quy trình này áp dụng cho các Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo các Phòng, các chuyên viên của Cục Quản lý Dược được phân công thực hiện các công việc có liên quan:

- Lãnh đạo Cục có trách nhiệm giám sát, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Lãnh đạo Phòng có liên quan đến Quy trình có trách nhiệm thực hiện, phối hợp thực hiện, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Các cán bộ, chuyên viên liên quan đến Quy trình có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ đầy đủ và nghiêm túc những quy định trong Quy trình này.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. Định nghĩa:

Khiếu nại về vắc xin (gọi tắt là Khiếu nại) là mọi thông tin (bao gồm cả thông tin bằng văn bản, lời nói hoặc các hình thức khác) về vắc xin liên quan đến chất lượng, an toàn, và/hoặc hiệu quả của vắc xin; các trường hợp nghi ngờ vắc xin giả, kém chất lượng, các thông tin về thông tin, quảng cáo về vắc xin sai quy định từ mọi tổ chức, cá nhân được gửi đến Cục Quản lý dược

5.2. Chữ viết tắt:

- Cục QLD: Cục Quản lý Dược
- Ngày: Ngày làm việc
- TP: Trưởng phòng
- KN: Khiếu nại
- CSDL: Cơ sở dữ liệu về tiếp nhận giải quyết khiếu nại về vắc xin.
- Phòng Pháp chế - Thanh tra: Phòng PCTTR

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Sơ đồ quy trình tiếp nhận và xử lý báo cáo:

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Mô tả/Biểu mẫu	Thời gian thực hiện
Văn thư Cục QLD	<pre> graph TD A([Tiếp nhận]) --> B[] </pre>	6.2.1	01 ngày
Phòng PCTTR	<pre> graph TD B[] --> C[] C --> D[Chuyển các phòng của CQLD] C --> E[Đề xuất chuyển các đơn vị khác] </pre>	6.2.2	03 ngày
Các phòng chức năng của Cục QLD/Các đơn vị theo thẩm quyền	<pre> graph TD D --> F[Xử lý] E --> F F --> G{ } F -- Không đồng ý --> C F -- Không đồng ý --> H[] </pre>	6.2.3	Các phòng chức năng Cục QLD xử lý theo quy trình tương ứng
Lãnh đạo Cục QLD	<pre> graph TD G --> I{Xem xét, Phê duyệt} H --> I I -- Đồng ý --> J[] I -- Đồng ý --> K[] </pre>	6.2.4	03 ngày
Phòng PCTTR Văn thư Cục QLD	<pre> graph TD J --> L[] K --> M[] L --> N[] M --> O[] </pre>	6.2.5	02 ngày
Cán bộ, chuyên viên xử lý phòng liên quan	<pre> graph TD N --> P([Lưu, bảo quản hồ sơ]) O --> P </pre>	6.2.6	02 ngày

6.2. Mô tả

6.2.1. Tiếp nhận (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 02 ngày).

6.2.1.1. Nếu thông tin khiếu nại được chuyển theo đường Văn thư tới Cục QLD, Văn phòng Cục thực hiện theo Quy trình Quản lý công văn đi – đến của Cục QLD, sau đó chuyển Phòng PCTTR phân loại, đề xuất xử lý.

6.2.1.2. Nếu thông tin khiếu nại đến qua đường dây nóng, điện thoại thông thường, email, hoặc qua Cổng tiếp nhận thông tin khiếu nại trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc các hình thức khác, Văn phòng Cục tiếp nhận và điền vào mẫu „Tiếp nhận các khiếu nại liên quan đến vắc xin“ (Biểu mẫu số BM.TR.11.01/01) sau đó chuyển phòng PCTTR để phân loại, xử lý, báo cáo Lãnh đạo Cục.

6.2.1.3. Nếu thông tin khiếu nại được chuyển đến các Phòng chức năng của Cục Quản lý Dược, Các phòng Chức năng có văn bản gửi Văn phòng và thực hiện theo trình tự quy định tại Bước 6.2.1.1 như trên.

6.2.2. Xem xét, phân loại (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 03 ngày)

Căn cứ nội dung các thông tin khiếu nại được gửi tới; chức năng nhiệm vụ của các Phòng chức năng trong Cục và/hoặc các đơn vị có liên quan Phòng Pháp chế Thanh tra xem xét, phân loại và đề xuất phương án xử lý:

- Đối với các khiếu nại thuộc thẩm quyền xem xét và xử lý của các đơn vị khác ngoài Cục, Phòng Pháp chế - Thanh tra báo cáo Lãnh đạo Cục để chuyển cho đơn vị có chức năng, thẩm quyền giải quyết.

- Đối với các khiếu nại thuộc thẩm quyền xem xét và xử lý của Cục Quản lý Dược: Phòng Pháp chế - Thanh tra chuyển Phòng chuyên môn có chức năng nhiệm vụ liên quan đến nội dung khiếu nại để xử lý, theo nguyên tắc:

+ Phòng Quản lý Chất lượng thuốc đối với các khiếu nại liên quan đến chất lượng vắc xin, các khiếu nại liên quan đến điều kiện sản xuất vắc xin.

+ Phòng Đăng ký thuốc đối với các khiếu nại liên quan đến an toàn, hiệu quả, thông tin và quảng cáo sai quy định của vắc xin.

+ Phòng Pháp chế - Thanh tra tiến hành xử lý đối với các khiếu nại vắc xin liên quan đến các vấn đề hành chính.

+ Phòng Quản lý Kinh doanh Dược đối với các khiếu nại liên quan đến điều kiện kinh doanh vắc xin (trừ điều kiện sản xuất vắc xin).

6.2.3. Xử lý khiếu nại (Thời gian thực hiện bước này tuân theo các quy trình xử lý đối đối các công việc cụ thể của các phòng chức năng thuộc Cục Quản lý Dược và các đơn vị)

a) Các đơn vị khác: Căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, xử lý theo Quy trình xử lý của đơn vị; gửi thông tin, kết quả xử lý khiếu nại về Cục Quản lý dược để tổng hợp, cập nhật và chia sẻ dữ liệu trên Cơ sở dữ liệu về tiếp nhận giải quyết khiếu nại về vắc xin chung của hệ thống.

b) Các phòng chuyên môn Cục Quản lý Dược:

- Căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ được giao, các phòng chuyên môn xem xét nội dung khiếu nại, đề xuất phương án xử lý đối với khiếu nại tuân theo các quy trình xử lý công việc của Cục Quản lý Dược, cụ thể: trình Lãnh đạo Cục dự thảo tờ trình/công văn xử lý khiếu nại để xem xét, phê duyệt.

6.2.4. Xem xét, phê duyệt (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 03 ngày)

- Lãnh đạo Cục Quản lý Dược xem xét :

+ Nếu đồng ý với đề xuất của Phòng PCTTR/Phòng chuyên môn: Lãnh đạo Cục phê duyệt tờ trình/công văn, chuyển sang bước 6.2.5.

+ Trong trường hợp có ý kiến chỉ đạo khác: chuyển lại bước 6.2.3 để phòng chuyên môn thực hiện ý kiến chỉ đạo và xử lý theo quy định hoặc chuyển sang bước 6.2.2 để Phòng PCTTR thực hiện ý kiến chỉ đạo, phân loại khiếu nại.

6.2.5. Cập nhật, chia sẻ dữ liệu và phát hành công văn (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 02 ngày)

- Sau khi nhận được kết quả xử lý khiếu nại từ các đơn vị ngoài Cục; các phòng chức năng thuộc Cục, Phòng Pháp chế - Thanh tra cập nhật dữ liệu xử lý khiếu nại lên Cơ sở dữ liệu chung về xử lý khiếu nại vắc xin.

- Dữ liệu xử lý khiếu nại được chia sẻ theo cơ chế chia sẻ, cung cấp thông tin quy định tại sổ tay chất lượng NRA.

- Đối với các công văn chuyển các đơn vị khác xử lý theo chức năng nhiệm vụ, Văn thư Cục chuyển công văn theo quy định.

6.2.6. Lưu, bảo quản hồ sơ (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 02 ngày)

- Các cán bộ, chuyên viên, phòng liên quan trực tiếp xử lý khiếu nại tiến hành lưu trữ, bảo quản hồ sơ theo quy định hiện hành.

7. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH

Hồ sơ xử lý khiếu nại về vắc xin bao gồm:

- Nội dung khiếu nại được chuyển đến Văn thư QLD/Văn thư Phòng.
- Các thông tin liên quan khiếu nại được thu thập thêm.
- Tờ trình, công văn trao đổi, công văn xử lý các khiếu nại.

8. BIỂU MẪU:

- Biểu mẫu tiếp nhận khiếu nại BM.TR.11.01/01

BIỂU MẪU TIẾP NHẬN KHIẾU NẠI LIÊN QUAN ĐẾN VẮC XIN

1. Người khiếu nại

1.1 Họ và tên:

1.2 Số điện thoại:

1.3 Email:

1.4 Đơn vị công tác/Địa chỉ cư trú:

2 Thời gian và hình thức nhận khiếu nại

2.4 Thời gian: giờ ngày tháng năm

2.5 Hình thức:

- Website:
- Qua đường dây nóng (hotline):
- Qua điện thoại thông thường:
- Khác:

3 Sản phẩm vắc xin khiếu nại

3.1. Tên sản phẩm, quy cách đóng gói:

3.2.Số đăng ký:

3.3.Cơ sở sản xuất:

3.4.Cơ sở nhập khẩu

3.5.Cơ sở phân phối

4 Nội dung khiếu nại

4.4 Lĩnh vực

- Chất lượng:
- An toàn:
- Hiệu quả
- Thông tin, quảng cáo:
- Hành chính
- Khác:

4.5 Nội dung khiếu nại:

4.6 Mẫu sản phẩm khiếu nại (ảnh chụp/mẫu trực tiếp):

5 Phần hành chính

Người tiếp nhận khiếu nại
(Ký, ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo Phòng

Lãnh đạo Cục QLD