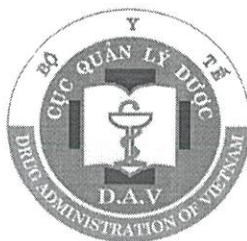




**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG CỤC**

**QUY TRÌNH
THỰC HIỆN KIỂM TRA CHUYÊN NGÀNH
VÀ XỬ LÝ KẾT QUẢ**

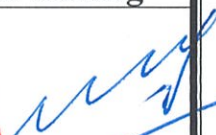
MÃ SỐ: QT.VP.19.02

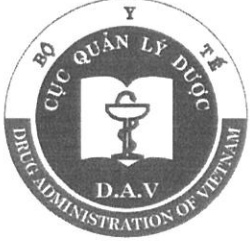


**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG CỤC**

**QUY TRÌNH
THỰC HIỆN KIỂM TRA CHUYÊN NGÀNH
VÀ XỬ LÝ KẾT QUẢ**

MÃ SỐ: QT.VP.19.02

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Trương Tiến Anh Chuyên viên	Bùi Đức Lập Chánh Văn phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	

 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH THỰC HIỆN KIỂM TRA CHUYÊN NGÀNH DƯỢC, MỸ PHẨM VÀ XỬ LÝ KẾT QUẢ	Mã số: QT.VP.19.02 Ngày ban hành: 06/11/2025 Lần ban hành: 02 Tổng số trang: 16
--	--	---

1. Người 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)

☒	Lãnh đạo Cục	☒	Phòng Đăng ký thuốc
☒	Ban QMS	☒	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
☒	Văn phòng Cục	☒	Phòng Quản lý giá thuốc
☒	Phòng Quản lý mỹ phẩm	☒	Phòng Quản lý kinh doanh dược
☒	Phòng Pháp chế - Hội nhập	☐	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
	30/6/2023	Mã số QT	Từ QT.TR 12.01 sang QT.VP 19.01	Cho phù hợp CNNV mới
		Tài liệu tham chiếu	QĐ chức năng nhiệm vụ của Cục QLD	
	/11/2025	Tài liệu tham chiếu	QĐ chức năng nhiệm vụ của Cục QLD	
			Cập nhật các văn bản mới có hiệu lực	
		Nội dung quy trình	Quy định cụ thể các hoạt động theo các văn bản mới có hiệu lực	

Ngày ban hành: 06/11/2025

Lần ban hành: 02

Handwritten signature/initials

1. Tên quy trình: Quy trình thực hiện kiểm tra chuyên ngành dược, mỹ phẩm và xử lý kết quả

2. Mã số: QT.VP.19.02

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi: Xem trang 1

4. Mục đích:

Quy trình này nhằm thống nhất việc triển khai hoạt động kiểm tra chuyên ngành dược, mỹ phẩm của Cục QLD theo quy định tại Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05/8/2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành.

5. Phạm vi áp dụng:

Quy trình này áp dụng đối với các Phòng thuộc Cục, Đoàn kiểm tra chuyên ngành do Cục trưởng Cục QLD thành lập để kiểm tra việc tuân thủ các quy định của pháp luật trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm đối với các cơ sở hoạt động trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; tham gia việc xử lý kết quả sau kiểm tra.

6. Tài liệu tham chiếu

- Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024.

- Luật Thanh tra ngày 25/6/2025.

- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05/8/2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành.

7. Trách nhiệm thực hiện:

- Người ra quyết định thành lập ĐKT, Trưởng đoàn và các thành viên ĐKT, các Phòng chức năng thuộc Cục có trách nhiệm thực hiện đúng những quy định trong quy trình này.

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo các Phòng thuộc Cục QLD, các cán bộ, công chức liên quan có trách nhiệm thực hiện, phối hợp kiểm tra, xử lý kết quả và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

8. Chữ viết tắt và thuật ngữ:

- Cục QLD: Cục Quản lý Dược

- ĐKT: Đoàn kiểm tra

- QĐKT: Quyết định kiểm tra.

- Phòng thuộc Cục QLD: gồm Văn phòng Cục và các phòng chuyên môn trong Cục.

- Phòng chủ trì: Là Phòng thuộc Cục QLD, chủ trì đề xuất và thực hiện cuộc kiểm tra chuyên ngành.

- Nghị định số 217/2025/NĐ-CP: Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05/8/2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành

9. Quy định chung:

9.1. Nguyên tắc hoạt động kiểm tra theo quy định tại Điều 4 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP

- Tuân thủ pháp luật, khách quan, kịp thời, chính xác.
- Bảo đảm không chồng chéo, trùng lặp với hoạt động thanh tra, hoạt động kiểm toán nhà nước của cơ quan có thẩm quyền; không chồng chéo, trùng lặp với hoạt động kiểm tra chuyên ngành của cơ quan có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành khác.
- Bảo đảm sự phối hợp với các cơ quan liên quan; không gây cản trở, ảnh hưởng đến hoạt động bình thường của đối tượng kiểm tra.
- Thẩm quyền kiểm tra được xác định trên cơ sở nguyên tắc của hoạt động quản lý nhà nước theo ngành, lĩnh vực và theo địa bàn, lãnh thổ.
- Ưu tiên tiến hành kiểm tra trực tuyến, từ xa dựa trên dữ liệu điện tử.
- Miễn kiểm tra thực tế đối với doanh nghiệp, hộ kinh doanh, cá nhân kinh doanh tuân thủ tốt quy định của pháp luật.

9.2. Hình thức kiểm tra chuyên ngành theo quy định tại khoản 2 Điều 11 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP

- Kiểm tra chuyên ngành khi phát hiện có dấu hiệu vi phạm pháp luật hoặc sự cố, sự kiện, dấu hiệu bất thường theo quy định của pháp luật chuyên ngành.
- Kiểm tra chuyên ngành theo chỉ đạo của Thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước; theo yêu cầu, đề nghị của cơ quan, người có thẩm quyền.
- Trường hợp cần thiết theo yêu cầu quản lý nhà nước thì xây dựng kế hoạch kiểm tra chuyên đề trình Bộ trưởng phê duyệt; ban hành và tổ chức thực hiện kế hoạch.

9.3. Đoàn kiểm tra chuyên ngành theo quy định tại Điều 12 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP

- ĐKT chuyên ngành được thành lập để thực hiện nhiệm vụ kiểm tra chuyên ngành theo quyết định của Cục trưởng Cục QLD. ĐKT chuyên ngành gồm Trưởng đoàn, Phó Trưởng đoàn (nếu có) và các thành viên.
- Trưởng ĐKT chuyên ngành là Lãnh đạo Cục hoặc Lãnh đạo phòng chủ trì thực hiện kiểm tra; là người am hiểu pháp luật trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, có năng lực, chuyên môn phù hợp với nội dung kiểm tra chuyên ngành; không trong thời gian xem xét, xử lý kỷ luật, xử lý hình sự; không thuộc trường hợp xung đột lợi ích với đối tượng kiểm tra theo quy định. Trưởng ĐKT chuyên ngành được bồi dưỡng về nghiệp vụ kiểm tra chuyên ngành.

- Thành viên ĐKT chuyên ngành là cán bộ, công chức của Cục QLD, Sở Y tế hoặc các đơn vị chức năng có liên quan; là người am hiểu pháp luật trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, có năng lực, chuyên môn phù hợp với nội dung kiểm tra chuyên ngành; không trong thời gian xem xét, xử lý kỷ luật, xử lý hình sự; không thuộc trường hợp xung đột lợi ích với đối tượng kiểm tra theo quy định.

- Trong trường hợp phát hiện thành viên ĐKT có xung đột lợi ích với đối tượng kiểm tra, Trưởng ĐKT phải báo cáo người ra QĐKT để kịp thời xem xét và điều chỉnh thành phần ĐKT.

9.4. Nhiệm vụ, quyền hạn của Trưởng đoàn, thành viên Đoàn kiểm tra chuyên ngành theo quy định tại Điều 8 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP

- Yêu cầu đối tượng kiểm tra cung cấp thông tin, hồ sơ, tài liệu, sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ phục vụ công tác kiểm tra; yêu cầu giải trình, làm rõ về các nội dung có liên quan.

- Kiến nghị người đứng đầu cơ quan, đơn vị có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành, cơ quan, người có thẩm quyền khác áp dụng các biện pháp cần thiết theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính để bảo đảm thực hiện yêu cầu, mục đích của việc kiểm tra chuyên ngành.

- Lập biên bản vi phạm hành chính, buộc chấm dứt hành vi vi phạm, xử phạt vi phạm hành chính và thực hiện các quyền khác theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

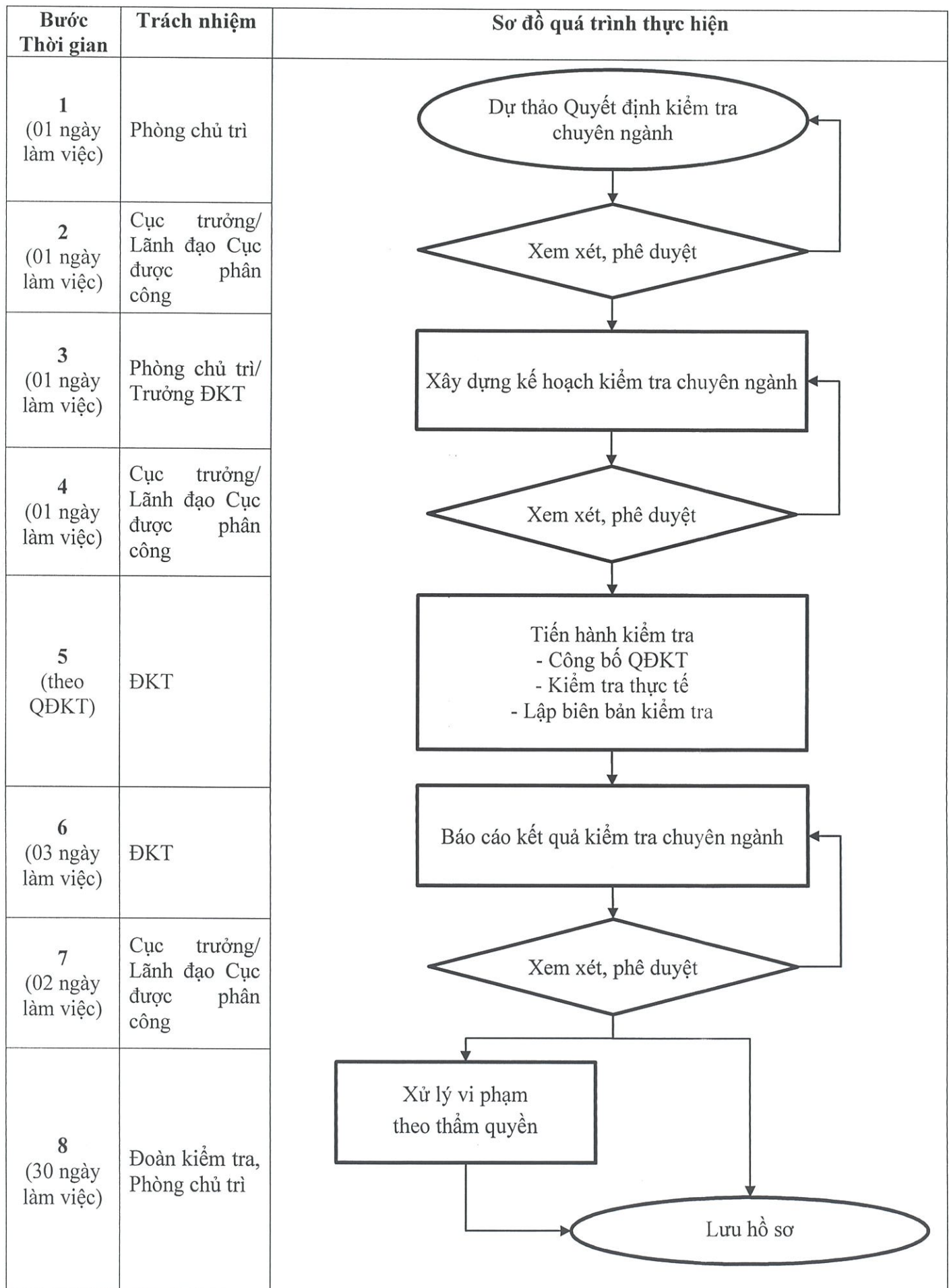
- Báo cáo người đứng đầu cơ quan, đơn vị có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành về kết quả kiểm tra chuyên ngành.

- Thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn khác theo quy định của pháp luật.

10. Nội dung quy trình

10.1. Quy trình kiểm tra chuyên ngành khi phát hiện có dấu hiệu vi phạm pháp luật hoặc sự cố, sự kiện, dấu hiệu bất thường theo quy định của pháp luật chuyên ngành; Theo chỉ đạo của Thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước; theo yêu cầu, đề nghị của cơ quan, người có thẩm quyền.

10.1.1. Sơ đồ Quy trình



10.1.2. Mô tả Quy trình**Bước 1. Dự thảo Quyết định kiểm tra chuyên ngành**

- Căn cứ ban hành QĐKT chuyên ngành:
 - + Khi phát hiện có dấu hiệu vi phạm pháp luật hoặc sự cố, sự kiện, dấu hiệu bất thường theo quy định của pháp luật chuyên ngành;
 - + Theo chỉ đạo của Thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước; theo yêu cầu, đề nghị của cơ quan, người có thẩm quyền;
- Trên cơ sở các căn cứ nêu trên, trong thời hạn 01 ngày làm việc phòng chủ trì dự thảo QĐKT chuyên ngành theo Biểu mẫu BM.VP.19.02/01, trình Cục trưởng/ Lãnh đạo Cục được phân công phê duyệt gồm các nội dung:
 - + Căn cứ ban hành QĐKT chuyên ngành;
 - + Phạm vi, nội dung kiểm tra chuyên ngành;
 - + Đối tượng kiểm tra chuyên ngành;
 - + Thời hạn kiểm tra chuyên ngành (được tính từ ngày công bố QĐKT; không quá 15 ngày, trường hợp phức tạp hoặc địa bàn đi lại khó khăn thì được gia hạn một lần không quá 07 ngày);
 - + Thành phần ĐKT chuyên ngành.
- Căn cứ quy định của pháp luật chuyên ngành, theo chỉ đạo của Thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước; theo yêu cầu, đề nghị của cơ quan, người có thẩm quyền khi trình QĐKT chuyên ngành, Phòng chủ trì phải nêu rõ trên Phiếu trình các dấu hiệu vi phạm pháp luật hoặc sự cố, sự kiện, dấu hiệu bất thường; lý do cần phải triển khai kiểm tra chuyên ngành.

Bước 2. Phê duyệt Quyết định kiểm tra chuyên ngành

Trong thời gian 01 ngày làm việc, Cục trưởng/Lãnh đạo Cục được phân công xem xét dự thảo QĐKT chuyên ngành:

- Nếu đồng ý với nội dung đề xuất của phòng chủ trì, Cục trưởng/ Lãnh đạo Cục được phân công ký ban hành QĐKT chuyên ngành;
- Nếu chưa đồng ý: Chuyển lại Phòng chủ trì để hoàn thiện, thực hiện theo Bước 1.

Bước 3. Xây dựng Kế hoạch tiến hành kiểm tra chuyên ngành

- Trong thời hạn 01 ngày làm việc, người được giao làm Trưởng ĐKT chuyên ngành có trách nhiệm xây dựng, ban hành kế hoạch tiến hành kiểm tra chuyên ngành trình người ra QĐKT phê duyệt .
- Kế hoạch tiến hành kiểm tra chuyên ngành có các nội dung gồm: mục tiêu, yêu cầu, đối tượng, nội dung, thời gian, địa điểm, phương thức kiểm tra, phân công nhiệm vụ cho các thành viên ĐKT và dự kiến các nguồn lực cho hoạt động kiểm tra chuyên ngành.

Bước 4. Phê duyệt Kế hoạch kiểm tra chuyên ngành

Trong thời gian 01 ngày làm việc Cục trưởng/Lãnh đạo Cục được phân công xem xét dự thảo Kế hoạch tiến hành kiểm tra chuyên ngành:

- Nếu đồng ý với nội dung đề xuất của phòng chủ trì, Cục trưởng/Lãnh đạo Cục được phân công xem xét ký ban hành Kế hoạch tiến hành kiểm tra chuyên ngành;

- Nếu chưa đồng ý: Chuyển lại Phòng chủ trì để hoàn thiện, thực hiện theo Bước 3.

** Trong trường hợp cần phải triển khai ngay theo chỉ đạo của người có thẩm quyền thì tổng thời gian thực hiện các bước từ 1 đến 4 tối đa không quá 24 giờ kể từ khi nhận được chỉ đạo của người có thẩm quyền.*

Bước 5. Tiến hành kiểm tra

Việc tiến hành kiểm tra chuyên ngành được thực hiện trực tiếp hoặc trực tuyến, từ xa dựa trên dữ liệu điện tử.

Người có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành có trách nhiệm chỉ đạo, thực hiện ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số trong hoạt động kiểm tra chuyên ngành; tăng cường kiểm tra trực tuyến, từ xa dựa trên dữ liệu điện tử để tiết kiệm thời gian, chi phí, nguồn lực; bảo đảm hoạt động kiểm tra được thực hiện kịp thời, hiệu quả, đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước.

Bước 5.1. Công bố quyết định kiểm tra chuyên ngành

Trưởng ĐKT công bố QĐKT chuyên ngành với đối tượng kiểm tra và thông báo chương trình làm việc.

Trường hợp phát hiện vi phạm pháp luật quả tang thì không thực hiện bước này, chuyển sang bước 5.2, tiến hành kiểm tra, lập biên bản vi phạm hành chính và xử lý theo quy định của pháp luật.

Bước 5.2. Kiểm tra thực tế

- ĐKT tiến hành thu thập, xem xét, đánh giá thông tin, hồ sơ, tài liệu, sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ có liên quan.

- Trường hợp phát hiện hàng hóa không rõ nguồn gốc xuất xứ, hoặc không được phép lưu hành ..., cần phải niêm phong hàng hóa/nhà xưởng, Lập biên bản niêm phong, có chữ ký của tất cả các thành viên. Phiếu niêm phong có thể đóng dấu của nhà máy/cơ sở, có chữ ký của tất cả thành viên trên Phiếu ghi rõ nội dung này vào biên bản kiểm tra.

Bước 5.3. Lập biên bản kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra

- ĐKT lập biên bản kiểm tra theo Biểu mẫu BM.VP.19.02/02, nêu rõ thành phần ĐKT, đối tượng kiểm tra, tổ chức, cá nhân có liên quan, nội dung kiểm tra, kết quả kiểm tra, ý kiến của đối tượng kiểm tra và tổ chức, cá nhân có liên quan (nếu có). Biên bản kiểm tra có chữ ký của Trưởng ĐKT, đối tượng kiểm tra và tổ

chức, cá nhân có liên quan (nếu có). Trường hợp đối tượng kiểm tra không ký vào biên bản kiểm tra thì biên bản phải có chữ ký của đại diện chính quyền cấp xã nơi xảy ra vi phạm hoặc của ít nhất một người chứng kiến xác nhận việc đối tượng kiểm tra không ký vào biên bản;

- Trường hợp phát hiện tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm hành chính thì Trưởng ĐKT lập biên bản vi phạm hành chính và thực hiện các biện pháp xử lý vi phạm hành chính thuộc thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

- Đối với hành vi vi phạm hành chính không thuộc thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính hoặc không thuộc lĩnh vực, địa bàn quản lý hoặc trường hợp vụ việc phải giám định, kiểm nghiệm, kiểm định, xét nghiệm tang vật, phương tiện hoặc trường hợp cần thiết khác thì người có thẩm quyền đang thi hành công vụ, nhiệm vụ có trách nhiệm lập biên bản làm việc để ghi nhận sự việc.

- Trường hợp qua kiểm tra mà chưa đủ thẩm quyền để xem xét, đánh giá, làm rõ thì Trưởng ĐKT báo cáo người ra QĐKT chuyên ngành để yêu cầu hoặc đề nghị cơ quan thanh tra có thẩm quyền tiến hành thanh tra;

- Trường hợp phát hiện dấu hiệu tội phạm, Trưởng ĐKT báo cáo người ra QĐKT chuyên ngành để chuyển hồ sơ vụ việc đến cơ quan có thẩm quyền giải quyết theo quy định của pháp luật.

- Trường hợp cần thiết hoặc theo yêu cầu của người ra QĐKT chuyên ngành, Trưởng ĐKT chuyên ngành xây dựng báo cáo kết quả kiểm tra chuyên ngành, văn bản yêu cầu chấn chỉnh, khắc phục các tồn tại, hạn chế sau kiểm tra chuyên ngành trình người ra QĐKT chuyên ngành.

Bước 6. Báo cáo kết quả kiểm tra chuyên ngành

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ khi kết thúc đợt kiểm tra, Trưởng ĐKT có trách nhiệm báo cáo người đứng đầu cơ quan, đơn vị có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành về kết quả kiểm tra chuyên ngành.

- Căn cứ vào Biên bản kiểm tra và ý kiến của các thành viên ĐKT và hồ sơ tài liệu liên quan, thành viên được Trưởng ĐKT phân công hoàn chỉnh báo cáo theo Biểu mẫu BM.VP.19.02/03 trình Trưởng ĐKT xem xét và ký báo cáo kiểm tra.

Trường hợp có ý kiến không thống nhất giữa ĐKT và phòng chuyên môn về nội dung báo cáo kiểm tra, trong báo cáo cần thể hiện đầy đủ ý kiến của ĐKT, Phòng chuyên môn và ý kiến đề xuất của ĐKT bao gồm ý kiến không thống nhất đó.

- Phòng chủ trì có trách nhiệm báo cáo và xin ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Cục phụ trách đối với nội dung Báo cáo kiểm tra gồm đầy đủ thông tin nhận xét, đánh giá kết quả kiểm tra, chỉ rõ các hoạt động tuân thủ một phần, chưa/không tuân thủ (có bằng chứng kèm theo) và căn cứ vào các văn bản QPPL liên quan để

xác định các hành vi vi phạm về chuyên môn phát hiện trong quá trình kiểm tra (nếu có), kiến nghị các biện pháp xử lý; báo cáo kiểm tra phải có nội dung đề xuất xử lý vi phạm hành chính đối với các hành vi vi phạm hành chính, thuộc thẩm quyền của Cục QLD hoặc không thuộc thẩm quyền của Cục QLD; đề xuất các biện pháp quản lý nhà nước (nếu có).

Sau khi có ý kiến chỉ đạo của Phó Cục trưởng phụ trách, Phòng chủ trì hoàn thiện Báo cáo kiểm tra trình Cục trưởng và người ra QĐKT (kèm theo ý kiến chỉ đạo của Phó Cục trưởng phụ trách).

Bước 7. Xem xét, phê duyệt Báo cáo kiểm tra

Trong thời hạn 02 ngày làm việc Cục trưởng/ Lãnh đạo Cục được phân công xem xét, phê duyệt Báo cáo kiểm tra:

- Nếu đồng ý với nội dung đề xuất của Phòng chủ trì và ý kiến của Lãnh đạo Cục phụ trách, Cục trưởng/Lãnh đạo Cục được phân công phê duyệt Báo cáo kiểm tra.

- Nếu chưa đồng ý, chuyển lại Phòng chủ trì để hoàn thiện (thực hiện theo Bước 6).

Bước 8. Xử lý sau kiểm tra và lưu hồ sơ:

- Trường hợp không có hành vi vi phạm các quy định cần xử lý, người ra QĐKT phê duyệt Phiếu trình và chuyển về Phòng chủ trì để lưu hồ sơ.

- Trường hợp đã có đủ cơ sở về việc hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm không thuộc thẩm quyền của Cục QLD, Lãnh đạo Cục phê duyệt Phiếu trình và chuyển Phòng chủ trì. Phòng chủ trì dự thảo công văn trình Lãnh đạo Cục phụ trách để chuyển các cơ quan có thẩm quyền xem xét và xử lý theo thẩm quyền.

- Trường hợp đã đủ cơ sở về việc hành vi vi phạm của cơ sở thuộc thẩm quyền xử lý của Cục QLD, người ra QĐKT phê duyệt Phiếu trình và Phòng chủ trì xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm theo quy định.

- Trường hợp Phiếu trình có các kiến nghị biện pháp quản lý sau kiểm tra, Phòng chủ trì sẽ triển khai thực hiện.

- Trường hợp chưa đủ cơ sở để kết luận về hành vi vi phạm hoặc cần làm rõ thêm các thông tin, người ra QĐKT có thể yêu cầu Trưởng ĐKT cung cấp thêm thông tin, làm rõ các nội dung theo quy định.

8.1. Xử lý vi phạm hành chính thuộc thẩm quyền của Cục QLD

Căn cứ Phiếu trình đã được người ra QĐKT phê duyệt, đối với trường hợp đã xác định hành vi vi phạm trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền xử lý của Cục QLD, Phòng chủ trì/ ĐKT thực hiện theo Quy trình QT.VP.28.01.

Trong trường hợp chưa đủ thông tin, căn cứ để xác định hành vi vi phạm của cơ sở hoặc cơ sở được kiểm tra có khiếu nại và cung cấp hồ sơ, bằng chứng chứng minh, Phòng chủ trì cuộc kiểm tra tiếp tục xem xét thêm thông tin.

8.2. Chuyển cơ quan có thẩm quyền xử lý

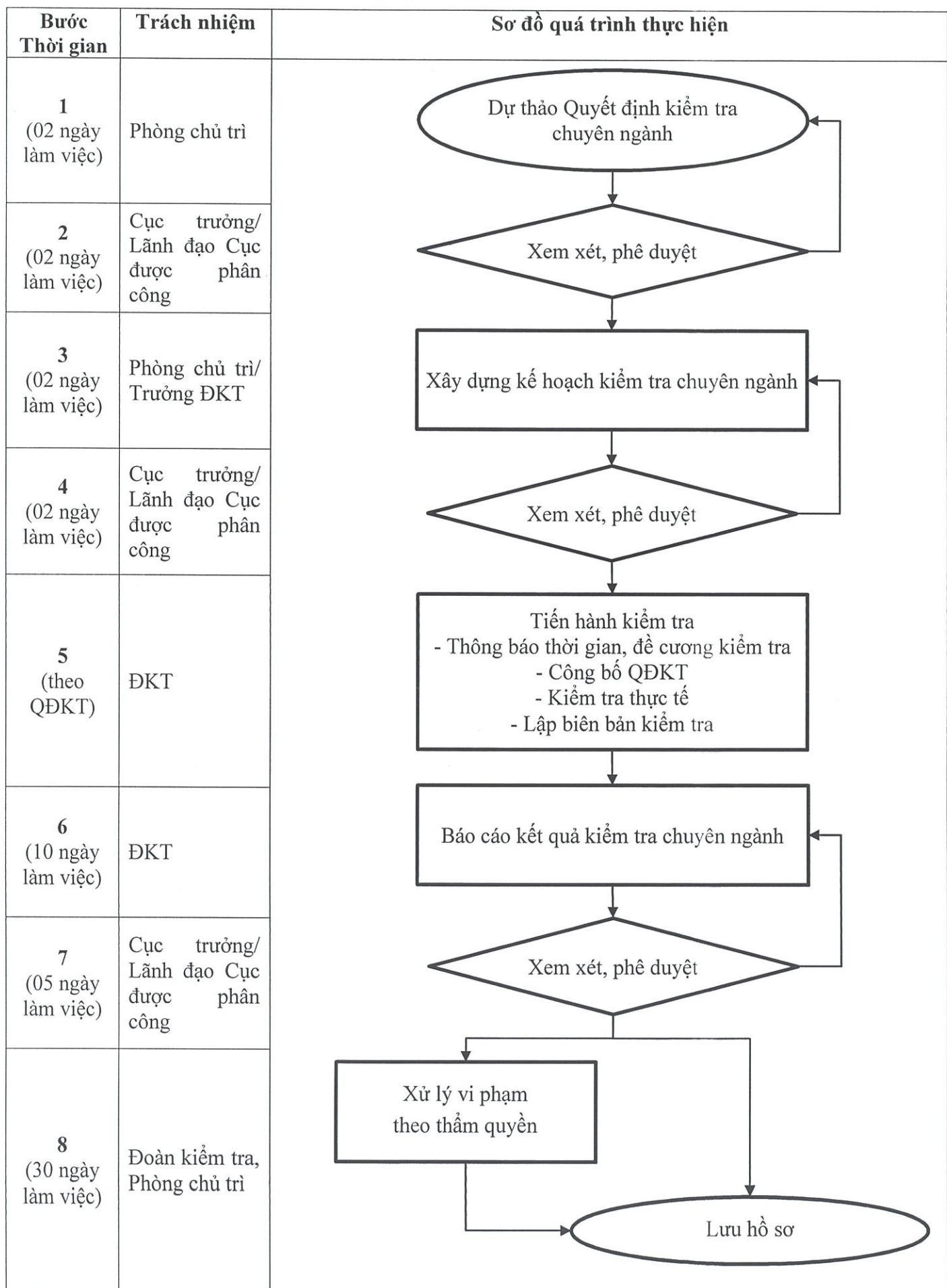
Căn cứ Phiếu trình đã được người ra QĐKT xem xét, phê duyệt, trong trường hợp có đủ cơ sở kết luận có vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm không thuộc thẩm quyền của Cục QLD, Phòng chủ trì dự thảo công văn, trình Lãnh đạo Cục phụ trách ký gửi các đơn vị có thẩm quyền để tiếp tục kiểm tra, xác minh, xử lý vi phạm theo chức năng, nhiệm vụ. ĐKT/Phòng chủ trì trực tiếp cung cấp hồ sơ tài liệu thu thập trong quá trình kiểm tra cho các cơ quan chức năng theo chỉ đạo của Lãnh đạo Cục.

*** Lưu hồ sơ cuộc kiểm tra**

Trong vòng 30 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc xử lý vi phạm, Phòng chủ trì cuộc kiểm tra thực hiện lưu trữ hồ sơ kiểm tra, tài liệu liên quan theo quy định hiện hành.

10.2. Quy trình kiểm tra chuyên ngành theo kế hoạch chuyên đề

10.2.1. Sơ đồ Quy trình



10.2.2. Mô tả Quy trình**Bước 1. Dự thảo Quyết định kiểm tra chuyên ngành**

Căn cứ kế hoạch kiểm tra chuyên đề, trong thời hạn 02 ngày làm việc phòng chủ trì dự thảo QĐKT chuyên ngành theo Biểu mẫu BM.VP.19.02/01, trình Cục trưởng/ Lãnh đạo Cục được phân công phê duyệt gồm các nội dung:

- + Căn cứ ban hành QĐKT chuyên ngành;
- + Phạm vi, nội dung kiểm tra chuyên ngành;
- + Đối tượng kiểm tra chuyên ngành;
- + Thời hạn kiểm tra chuyên ngành (được tính từ ngày công bố QĐKT; không quá 15 ngày, trường hợp phức tạp hoặc địa bàn đi lại khó khăn thì được gia hạn một lần không quá 07 ngày;)
- + Thành phần ĐKT chuyên ngành.

Bước 2. Phê duyệt Quyết định kiểm tra chuyên ngành

Trong thời gian 02 ngày làm việc, Cục trưởng/Lãnh đạo Cục được phân công xem xét dự thảo QĐKT chuyên ngành:

- Nếu đồng ý với nội dung đề xuất của phòng chủ trì, Cục trưởng/ Lãnh đạo Cục được phân công ký ban hành QĐKT chuyên ngành;
- Nếu chưa đồng ý: Chuyển lại Phòng chủ trì để hoàn thiện, thực hiện theo Bước 1.

Bước 3. Xây dựng Kế hoạch tiến hành kiểm tra chuyên ngành

- Trong thời hạn 02 ngày làm việc, người được giao làm Trưởng ĐKT chuyên ngành có trách nhiệm xây dựng, ban hành kế hoạch tiến hành kiểm tra chuyên ngành trình người ra QĐKT phê duyệt .

- Kế hoạch tiến hành kiểm tra chuyên ngành có các nội dung gồm: mục tiêu, yêu cầu, đối tượng, nội dung, thời gian, địa điểm, phương thức kiểm tra, phân công nhiệm vụ cho các thành viên ĐKT và dự kiến các nguồn lực cho hoạt động kiểm tra chuyên ngành.

Bước 4. Phê duyệt Kế hoạch kiểm tra chuyên ngành

Trong thời gian 02 ngày làm việc, Cục trưởng/Lãnh đạo Cục được phân công xem xét dự thảo Kế hoạch tiến hành kiểm tra chuyên ngành:

- Nếu đồng ý với nội dung đề xuất của phòng chủ trì, Cục trưởng/Lãnh đạo Cục được phân công xem xét ký ban hành Kế hoạch tiến hành kiểm tra chuyên ngành;
- Nếu chưa đồng ý: Chuyển lại Phòng chủ trì để hoàn thiện, thực hiện theo Bước 3.

Bước 5. Tiến hành kiểm tra

Việc tiến hành kiểm tra chuyên ngành được thực hiện trực tiếp hoặc trực tuyến, từ xa dựa trên dữ liệu điện tử.

Người có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành có trách nhiệm chỉ đạo, thực hiện ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số trong hoạt động kiểm tra chuyên ngành; tăng cường kiểm tra trực tuyến, từ xa dựa trên dữ liệu điện tử để tiết kiệm thời gian, chi phí, nguồn lực; bảo đảm hoạt động kiểm tra được thực hiện kịp thời, hiệu quả, đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước.

Bước 5.1. Thông báo thời gian kiểm tra, mẫu đề cương báo cáo của cơ sở được kiểm tra

Căn cứ vào ý kiến chỉ đạo của Trưởng ĐKT, thành viên ĐKT được Trưởng ĐKT giao nhiệm vụ lập đề cương báo cáo các nội dung kiểm tra và thông báo cho đơn vị liên quan và cơ sở được kiểm tra thời gian kiểm tra và đề cương báo cáo bằng văn bản hoặc bằng hình thức khác như thông báo trực tiếp cho người đại diện đơn vị, thông báo bằng email, điện thoại...đảm bảo các đơn vị liên quan và đối tượng kiểm tra nhận được thông tin đầy đủ về kế hoạch và nội dung kiểm tra trước khi ĐKT tiến hành kiểm tra.

Bước 5.2. Công bố quyết định kiểm tra chuyên ngành

Trưởng ĐKT công bố QĐKT chuyên ngành với đối tượng kiểm tra và thông báo chương trình làm việc.

Trường hợp phát hiện vi phạm pháp luật quả tang thì không thực hiện bước này, chuyển sang bước 5.3, tiến hành kiểm tra, lập biên bản vi phạm hành chính và xử lý theo quy định của pháp luật.

Bước 5.3. Kiểm tra thực tế

- ĐKT tiến hành thu thập, xem xét, đánh giá thông tin, hồ sơ, tài liệu, sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ có liên quan.

- Trường hợp phát hiện hàng hóa không rõ nguồn gốc xuất xứ, hoặc không được phép lưu hành, cần phải niêm phong hàng hóa/nhà xưởng, Lập biên bản niêm phong, có chữ ký của tất cả các thành viên. Phiếu niêm phong có thể đóng dấu của nhà máy/cơ sở, có chữ ký của tất cả thành viên trên Phiếu ghi rõ nội dung này vào biên bản kiểm tra.

Bước 5.4. Lập biên bản kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra

- ĐKT lập biên bản kiểm tra theo Biểu mẫu BM.VP.19.02/02, nêu rõ thành phần ĐKT, đối tượng kiểm tra, tổ chức, cá nhân có liên quan, nội dung kiểm tra, kết quả kiểm tra, ý kiến của đối tượng kiểm tra và tổ chức, cá nhân có liên quan (nếu có). Biên bản kiểm tra có chữ ký của Trưởng ĐKT, đối tượng kiểm tra và tổ chức, cá nhân có liên quan (nếu có). Trường hợp đối tượng kiểm tra không ký vào biên bản kiểm tra thì biên bản phải có chữ ký của đại diện chính quyền cấp xã nơi xảy ra vi phạm hoặc của ít nhất một người chứng kiến xác nhận việc đối tượng kiểm tra không ký vào biên bản;

- Trường hợp phát hiện tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm hành chính thì Trưởng ĐKT lập biên bản vi phạm hành chính và thực hiện các biện pháp xử lý vi phạm hành chính thuộc thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

- Đối với hành vi vi phạm hành chính không thuộc thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính hoặc không thuộc lĩnh vực, địa bàn quản lý hoặc trường hợp vụ việc phải giám định, kiểm nghiệm, kiểm định, xét nghiệm tang vật, phương tiện hoặc trường hợp cần thiết khác thì người có thẩm quyền đang thi hành công vụ, nhiệm vụ có trách nhiệm lập biên bản làm việc để ghi nhận sự việc.

- Trường hợp qua kiểm tra mà chưa đủ thẩm quyền để xem xét, đánh giá, làm rõ thì Trưởng ĐKT báo cáo người ra QĐKT chuyên ngành để yêu cầu hoặc đề nghị cơ quan thanh tra có thẩm quyền tiến hành thanh tra;

- Trường hợp phát hiện dấu hiệu tội phạm, Trưởng ĐKT báo cáo người ra QĐKT chuyên ngành để chuyển hồ sơ vụ việc đến cơ quan có thẩm quyền giải quyết theo quy định của pháp luật.

- Trường hợp cần thiết hoặc theo yêu cầu của người ra QĐKT chuyên ngành, Trưởng ĐKT chuyên ngành xây dựng báo cáo kết quả kiểm tra chuyên ngành, văn bản yêu cầu chấn chỉnh, khắc phục các tồn tại, hạn chế sau kiểm tra chuyên ngành trình người ra QĐKT chuyên ngành.

Bước 6. Báo cáo kết quả kiểm tra chuyên ngành

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi kết thúc đợt kiểm tra, Trưởng ĐKT có trách nhiệm báo cáo người đứng đầu cơ quan, đơn vị có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành về kết quả kiểm tra chuyên ngành.

- Căn cứ vào Biên bản kiểm tra và ý kiến của các thành viên ĐKT và hồ sơ tài liệu liên quan, thành viên được Trưởng ĐKT phân công hoàn chỉnh báo cáo theo Biểu mẫu BM.VP.19.02/03 trình Trưởng ĐKT xem xét và ký báo cáo kiểm tra.

Trường hợp có ý kiến không thống nhất giữa ĐKT và phòng chuyên môn về nội dung báo cáo kiểm tra, trong báo cáo cần thể hiện đầy đủ ý kiến của ĐKT, Phòng chuyên môn và ý kiến đề xuất của ĐKT bao gồm ý kiến không thống nhất đó.

- Phòng chủ trì có trách nhiệm báo cáo và xin ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Cục phụ trách đối với nội dung Báo cáo kiểm tra gồm đầy đủ thông tin nhận xét, đánh giá kết quả kiểm tra, chỉ rõ các hoạt động tuân thủ một phần, chưa/không tuân thủ (có bằng chứng kèm theo) và căn cứ vào các văn bản QPPL liên quan để xác định các hành vi vi phạm về chuyên môn phát hiện trong quá trình kiểm tra (nếu có), kiến nghị các biện pháp xử lý; báo cáo kiểm tra phải có nội dung đề xuất xử lý vi phạm hành chính đối với các hành vi vi phạm hành chính, thuộc thẩm

quyền của Cục QLD hoặc không thuộc thẩm quyền của Cục QLD; đề xuất các biện pháp quản lý nhà nước (nếu có).

Sau khi có ý kiến chỉ đạo của Phó Cục trưởng phụ trách, Phòng chủ trì hoàn thiện Báo cáo kiểm tra trình Cục trưởng và người ra QĐKT (kèm theo ý kiến chỉ đạo của Phó Cục trưởng phụ trách).

Bước 7. Xem xét, phê duyệt Báo cáo kiểm tra

Trong thời hạn 05 ngày làm việc Cục trưởng/ Lãnh đạo Cục được phân công xem xét, phê duyệt Báo cáo kiểm tra:

- Nếu đồng ý với nội dung đề xuất của Phòng chủ trì và ý kiến của Lãnh đạo Cục phụ trách, Cục trưởng/Lãnh đạo Cục được phân công phê duyệt Báo cáo kiểm tra.

- Nếu chưa đồng ý, chuyển lại Phòng chủ trì để hoàn thiện (thực hiện theo Bước 6).

Bước 8. Xử lý sau kiểm tra và lưu hồ sơ:

- Trường hợp không có hành vi vi phạm các quy định cần xử lý, người ra QĐKT phê duyệt Phiếu trình và chuyển về Phòng chủ trì để lưu hồ sơ.

- Trường hợp đã có đủ cơ sở về việc hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm không thuộc thẩm quyền của Cục QLD, Lãnh đạo Cục phê duyệt Phiếu trình và chuyển Phòng chủ trì. Phòng chủ trì dự thảo công văn trình Lãnh đạo Cục phụ trách để chuyển các cơ quan có thẩm quyền xem xét và xử lý theo thẩm quyền.

- Trường hợp đã đủ cơ sở về việc hành vi vi phạm của cơ sở thuộc thẩm quyền xử lý của Cục QLD, người ra QĐKT phê duyệt Phiếu trình và Phòng chủ trì xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm theo quy định.

- Trường hợp Phiếu trình có các kiến nghị biện pháp quản lý sau kiểm tra, Phòng chủ trì sẽ triển khai thực hiện.

- Trường hợp chưa đủ cơ sở để kết luận về hành vi vi phạm hoặc cần làm rõ thêm các thông tin, người ra QĐKT có thể yêu cầu Trưởng ĐKT cung cấp thêm thông tin, làm rõ các nội dung theo quy định.

8.1. Xử lý vi phạm hành chính thuộc thẩm quyền của Cục QLD

Căn cứ Phiếu trình đã được người ra QĐKT phê duyệt, đối với trường hợp đã xác định hành vi vi phạm trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền xử lý của Cục QLD, Phòng chủ trì/ ĐKT thực hiện theo Quy trình QT.VP.28.01.

Trong trường hợp chưa đủ thông tin, căn cứ để xác định hành vi vi phạm của cơ sở hoặc cơ sở được kiểm tra có khiếu nại và cung cấp hồ sơ, bằng chứng chứng minh, Phòng chủ trì cuộc kiểm tra tiếp tục xem xét thêm thông tin.

8.2. Chuyển cơ quan có thẩm quyền xử lý

Căn cứ Phiếu trình đã được người ra QĐKT xem xét, phê duyệt, trong trường hợp có đủ cơ sở kết luận có vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm không thuộc thẩm quyền của Cục QLD, Phòng chủ trì dự thảo công văn, trình Lãnh đạo Cục phụ trách ký gửi các đơn vị có thẩm quyền để tiếp tục kiểm tra, xác minh, xử lý vi phạm theo chức năng, nhiệm vụ. ĐKT/Phòng chủ trì trực tiếp cung cấp hồ sơ tài liệu thu thập trong quá trình kiểm tra cho các cơ quan chức năng theo chỉ đạo của Lãnh đạo Cục.

*** Lưu hồ sơ cuộc kiểm tra**

Trong vòng 30 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc xử lý vi phạm, Phòng chủ trì cuộc kiểm tra thực hiện lưu trữ hồ sơ kiểm tra, tài liệu liên quan theo quy định hiện hành.

11. Lưu hồ sơ, tài liệu

- Quyết định thành lập ĐKT, các văn bản bổ sung, sửa đổi quyết định kiểm tra (nếu có);

- Biên bản kiểm tra, biên bản làm việc, giấy mời cơ sở, các hồ sơ, tài liệu thu thập trong quá trình kiểm tra, báo cáo kiểm tra, Phiếu trình.

- Hồ sơ xử lý kết quả kiểm tra bao gồm các văn bản về xử lý và các văn bản có liên quan đến các kiến nghị xử lý.

- Báo cáo của cơ sở được kiểm tra; báo cáo tiến độ.

12. Biểu mẫu

- | | |
|------------------|---------------------------|
| - BM.VP.19.02/01 | : Mẫu Quyết định kiểm tra |
| - BM.VP.19.02/02 | : Mẫu Biên bản kiểm tra. |
| - BM.VP.19.02/03 | : Mẫu Báo cáo kiểm tra. |

BM.VP.19.02 /01: Quyết định Kiểm tra

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Kiểm tra việc(1)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 24 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05/8/2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ...

Theo đề nghị của Trưởng Phòng

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Kiểm tra việc.. (1) tại... (2) (hoặc) theo danh sách kèm theo Quyết định này.

Thời kỳ kiểm tra:

Thời hạn kiểm tra: trong ngày kể từ ngày công bố quyết định kiểm tra

Điều 2. Thành phần Đoàn kiểm tra, gồm các Ông (Bà) có tên sau đây:

1.Trưởng Đoàn;

2., Phó trưởng Đoàn (nếu có);

3.,Thành viên;

4.,Thành viên;

ja p

Điều 3. Đoàn kiểm tra có nhiệm vụ:

1.

2.....

3. Kiến nghị xử lý các vi phạm (nếu có) với người có thẩm quyền.

Điều 4. Nguồn kinh phí

Kinh phí phục vụ cho các thành viên tham gia đoàn kiểm tra từ nguồn kinh phí hoạt động thường xuyên của Cục Quản lý Dược.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành, Đoàn kiểm tra sẽ tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

Điều 6. Các Ông, Bà có tên tại Điều 2, Chánh văn phòng Cục, Lãnh đạo các phòng... (3), Thủ trưởng cơ sở được kiểm tra chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- Thủ trưởng phụ trách (để báo cáo);
- Các đơn vị ngoài Cục.. (5) (để phối hợp);
- Lưu: VT, Phòng đầu mối....

CỤC TRƯỞNG

(1). Nội dung, phạm vi

(2). Đối tượng kiểm tra

(3). Tên các Phòng thuộc Cục có cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra và có chức năng nhiệm vụ liên quan đến nội dung kiểm tra.

(4) Tên các đơn vị có cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra hoặc có liên quan đến Đoàn kiểm tra

BM.VP.19.02/02: Biên bản kiểm tra

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Đoàn kiểm tra theo QĐ số:..

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

Số: /BBKT

Hà Nội, ngày tháng năm

BIÊN BẢN KIỂM TRA

Căn cứ Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra số.../.../... của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc thành lập đoàn kiểm tra chuyên ngành....

Hôm nay, hồi.....giờ.....ngày.....tháng.....năm.....tại.....

I. Địa điểm kiểm tra:

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ:
- Người đại diện:
- Chức vụ:
- Số điện thoại:

II. Thành phần Đoàn kiểm tra

1., Trưởng đoàn
2., Phó Trưởng đoàn
3., Thành viên
4., Thành viên

III. Nội dung kiểm tra

IV. Kết quả kiểm tra

1. Các nội dung đạt yêu cầu:
2. Các nội dung chưa đạt yêu cầu:
3. Các hành vi vi phạm (nếu có):
4. Các biện pháp quản lý phải áp dụng (nếu có);
5. Kiến nghị xử lý:

V. Ý kiến của cơ sở được kiểm tra:

VI. Kết luận của đoàn kiểm tra:

Buổi làm việc kết thúc hồi.....

Biên bản này đã được đọc lại cho mọi người có tên nêu trên nghe và ký xác nhận là đúng, được lập thành ...bản có giá trị pháp lý như nhau, gửi cơ sở được kiểm tra 01 bản, lưu phòng đầu mỗi 01 bản, lưu Đoàn kiểm tra 01 bản.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(ký, ghi rõ họ và tên)

**NGƯỜI LẬP
BIÊN BẢN**
(ký, ghi rõ họ và tên)

**TRƯỞNG ĐOÀN
KIỂM TRA**
(ký, ghi rõ họ và tên)

THÀNH VIÊN ĐKT
(ký, ghi rõ họ và tên)

BM.VP.19.02/03: Báo cáo Kiểm tra.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Đoàn kiểm tra theo QĐ số:..

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

Số: /BC

Hà Nội, ngày tháng năm

BÁO CÁO
Kiểm tra của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số...

Kính gửi:(Người ban hành Quyết định kiểm tra)

Thực hiện Quyết định kiểm tra số ngày/.../..... của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về(nội dung kiểm tra).

Từ ngày/.../..... đến ngày/.../..... Đoàn kiểm tra đã tiến hành kiểm tra tại.....(số lượng cơ sở) cơ sở. Đoàn kính báo cáo kết quả kiểm tra như sau:

I. Thông tin chung

1. Các địa điểm kiểm tra:
2. Thành phần đoàn kiểm tra
3. Nội dung kiểm tra

II. Kết quả kiểm tra

1. Các nội dung đạt yêu cầu:
2. Các nội dung chưa đạt yêu cầu:
3. Các hành vi vi phạm (nếu có):
4. Các biện pháp quản lý phải áp dụng (nếu có);
5. Các biện pháp đã xử lý theo thẩm quyền:

III. Nhận xét, kết luận

1. Cơ sở có các hành vi vi phạm pháp luật hay không?
2. Có áp dụng xử phạt vi phạm hành chính đối với các hành vi vi phạm hay không?
3. Có áp dụng biện pháp quản lý hay không?
4. Các nội dung khác.

IV. Kiến nghị các biện pháp xử lý

1. Xử phạt vi phạm hành chính
2. Áp dụng biện pháp quản lý
3. Các kiến nghị khác

Trên đây là Báo cáo kết quả kiểm tra về....., Đoàn kiểm tra xin ý kiến chỉ đạo của

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Cục (để báo cáo);
- Trưởng phòng đầu mối (để báo cáo) (nếu có);
- Lưu: VT, Đoàn Kiểm tra.

TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA

(Ký, ghi rõ họ tên)