



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG CỤC**

**QUY TRÌNH THỰC HIỆN CÁC YÊU CẦU NÂNG
CẤP, HIỆU CHỈNH PHẦN MỀM XỬ LÝ THỦ TỤC
HÀNH CHÍNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

MÃ SỐ: QT.VP.20.01

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Phạm Tuấn Anh Chuyên viên	ThS. Bùi Đức Lập Chánh Văn phòng	DSCKII. Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Ký		 	

CỤC QUẢN LÝ
DƯỢC

**QUY TRÌNH THỰC HIỆN
CÁC YÊU CẦU NÂNG CẤP,
HIỆU CHỈNH PHẦN MỀM XỬ
LÝ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Mã số: QT.VP.20.01

Ngày ban hành: 04/10/2023

Lần sửa đổi: 01

Tổng số trang: 10

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi phòng trong Cục chỉ được phân phối 01 bản. Khi các phòng 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 Pháp chế - Hội nhập	☒	Phòng Quản lý mỹ phẩm
☒	Phòng Quản lý kinh doanh dược	☒	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
☒	Văn phòng NRA		

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1				

1. MỤC ĐÍCH

Thông nhất trình tự, thủ tục việc thực hiện các yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý thủ tục hành chính thuộc Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng đối với toàn bộ hoạt động triển khai thực hiện các yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý thủ tục hành chính thuộc Hệ thống dịch vụ công trực tuyến và thuộc các dự án, kế hoạch thuê dịch vụ công nghệ thông tin do Cục Quản lý Dược là chủ đầu tư hoặc chủ trì thuê dịch vụ.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- TCVN ISO 9001:2015.
- Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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.

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. Định nghĩa:

- Lãnh đạo Cục: bao gồm Cục trưởng và các Phó Cục trưởng Cục QLD.
- Lãnh đạo các phòng, đơn vị: Là cấp trưởng/cấp phó/phụ trách Văn phòng Cục, các phòng, đơn vị thuộc Cục QLD.
- Phòng: Văn phòng và các phòng thuộc Cục QLD.
- Hợp đồng: là các văn bản được ký kết giữa Cục QLD và Nhà thầu để thực hiện cung cấp thuê dịch vụ, xây dựng, hiệu chỉnh, nâng cấp các phần mềm xử lý thủ tục hành chính thuộc Hệ thống dịch vụ công trực tuyến tại Cục QLD.
- Nhà thầu: Đơn vị thực hiện cung cấp thuê dịch vụ, xây dựng, hiệu chỉnh, nâng cấp các phần mềm xử lý thủ tục hành chính thuộc Hệ thống dịch vụ công trực tuyến tại Cục QLD.

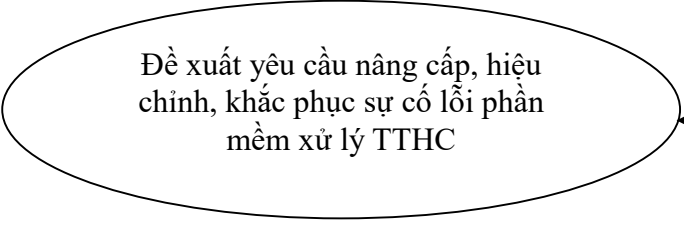
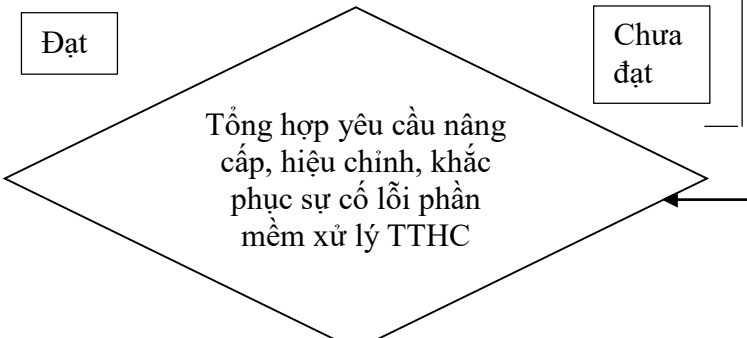
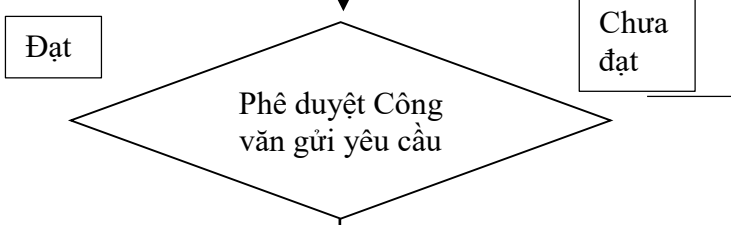
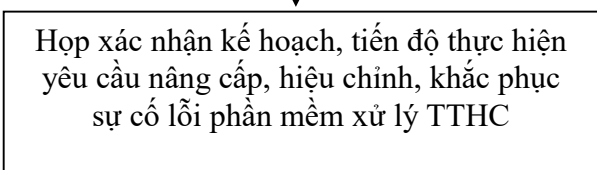
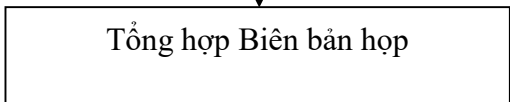
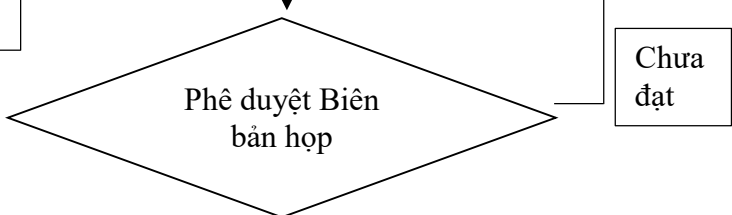
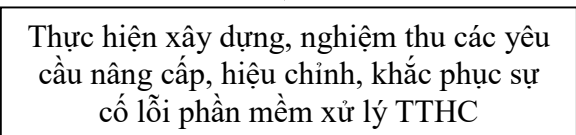
4.2. Chữ viết tắt:

- QLD: Quản lý Dược.
- LĐC: Lãnh đạo Cục.
- CVP: Chánh Văn phòng.
- VP: Văn phòng Cục.
- TTHC: thủ tục hành chính

5. 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 Văn phòng Cục có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại Quy trình này.
- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo các phòng, đơn vị và cá nhân có liên quan trong Cục có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định tại Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH**6.1. Sơ đồ quy trình**

Người thực hiện	Trình tự thực hiện	Mô tả, biểu mẫu	Thời gian thực hiện
Các phòng		6.2.1 BM.VP.20.01/01	-
VP		6.2.2 BM.VP.20.01/02	02 ngày
LĐC		6.2.3	02 ngày
LĐC, các phòng, nhà thầu		6.2.4	01 ngày
VP		6.2.5 BM.VP.20.01/03	02 ngày
LĐC		6.2.6	02 ngày
Các phòng, nhà thầu		6.2.7 BM.VP.20.01/04	Theo tiến độ

Các phòng	Cập nhật biểu mẫu theo dõi quá trình nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC	6.2.8 BM.VP.20.01/05	01 ngày
VP	Lưu HS	6.2.9	Thường xuyên

6.2. Mô tả quy trình:

6.2.1. Đề xuất yêu cầu, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC

Trên cơ sở hoạt động của phần mềm xử lý TTHC hiện đang sử dụng và yêu cầu phát sinh thực tế, các phòng tổng hợp và đề xuất yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC theo Biểu mẫu BM.VP.20.01/01, gửi về VP để tổng hợp.

6.2.2. Tổng hợp yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC

Thời gian thực hiện tối đa: 02 ngày làm việc.

VP rà soát, tổng hợp danh mục yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC trên cơ sở đề xuất của các phòng và đối chiếu với nội dung Hợp đồng:

- Nếu các yêu cầu phù hợp, đầy đủ so với Hợp đồng và các Phụ lục hợp đồng đã ký với nhà thầu, VP tổng hợp, trình Lãnh đạo Cục ký Công văn và danh mục yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC gửi nhà thầu đề nghị phối hợp thực hiện (BM.VP.20.01/02).

- Nếu các yêu cầu chưa phù hợp, đầy đủ, trả lại bước 6.2.1 để điều chỉnh.

6.2.3. Phê duyệt Công văn gửi yêu cầu

Thời gian thực hiện tối đa: 02 ngày làm việc.

Lãnh đạo Cục tiến hành xem xét nội dung Công văn gửi nhà thầu đề nghị phối hợp nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC:

- Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cục phê duyệt và ký Công văn gửi nhà thầu.
- Nếu không đồng ý, trả lại bước 6.2.2 để điều chỉnh.

6.2.4. Hợp xác nhận kế hoạch, tiến độ thực hiện yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC

Thời gian thực hiện tối đa: 01 ngày làm việc.

VP làm đầu mối tổ chức họp để xác nhận kế hoạch, tiến độ thực hiện yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm, với sự tham gia của Lãnh đạo Cục, đại diện nhà thầu và các phòng có nhu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC.

6.2.5. Tổng hợp biên bản họp

Thời gian thực hiện tối đa: 02 ngày làm việc.

VP tổng hợp, hoàn thiện biên bản họp, kế hoạch thực hiện, báo cáo, trình Lãnh đạo Cục xem xét, ký biên bản (BM.VP.20.01/03).

6.2.6. Phê duyệt biên bản họp

Thời gian thực hiện tối đa: 02 ngày làm việc.

Lãnh đạo Cục tiến hành xem xét nội dung biên bản họp xác nhận kế hoạch, tiến độ thực hiện yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC:

- Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cục phê duyệt và ký biên bản họp, kèm theo kế hoạch thực hiện.

- Nếu không đồng ý, trả lại bước 6.2.5 để điều chỉnh.

6.2.7. Thực hiện xây dựng, nghiệm thu các yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC

Thời gian thực hiện tối đa: theo tiến độ đã được phê duyệt tại Biên bản họp, bước 6.2.6.

Các phòng phối hợp với VP và nhà thầu tiến hành xây dựng và nghiệm thu các yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh phần mềm xử lý TTHC theo đúng nội dung biên bản họp tại bước 6.2.4. Hoàn thiện biên bản xác nhận nghiệm thu giữa các phòng, VP và nhà thầu, gửi VP để tổng hợp (BM.VP.18.01/04).

6.2.8. Cập nhật biểu mẫu theo dõi quá trình nâng cấp, hiệu chỉnh phần mềm, thủ tục

Thời gian thực hiện tối đa: 01 ngày làm việc.

Các phòng thực hiện cập nhật quá trình nâng cấp, hiệu chỉnh phần mềm xử lý TTHC theo đúng các yêu cầu đề xuất tại bước 6.2.1 (BM.VP.18.01/05).

6.4.9. Lưu hồ sơ

Văn phòng thực hiện lưu các hồ sơ theo quy định.

7. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU:

1. BM.VP.18.01/01: Mẫu biên bản xác nhận nghiệm thu giữa các phòng và nhà thầu.

2. BM.VP.18.01/02: Biểu mẫu theo dõi quá trình nâng cấp, hiệu chỉnh phần mềm, thủ tục

BM.VP.20.01/01

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG.....**

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

Số:/.....
V/v đề xuất yêu cầu nâng cấp,
hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi
phần mềm xử lý TTHC

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: Văn phòng Cục.

Căn cứ Hợp đồng và các Phụ lục hợp đồng được ký bởi Cục Quản lý Dược và [tên doanh nghiệp, nhà thầu].

Trong quá trình triển khai thực hiện các phần mềm xử lý thủ tục hành chính, một số tính năng, tiện ích cần tiếp tục nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi theo các quy trình tác nghiệp của Phòng [tên phòng] để phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành và thực tiễn thực hiện (*chi tiết tại Phụ lục kèm theo*).

Phòng [tên phòng] kính đề nghị Văn phòng phối hợp rà soát các nhu cầu nêu trên, tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Cục để có hình thức trao đổi với nhà thầu triển khai thực hiện.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Văn phòng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- LĐC phụ trách (để b/c);
- Lưu:

TRƯỞNG PHÒNG

Phụ lục

**CÁC YÊU CẦU NÂNG CẤP, HIỆU CHỈNH, KHẮC PHỤC SỰ CỐ LỖI
PHẦN MỀM XỬ LÝ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

(Kèm theo Công văn số/..... ngày tháng năm 20... của Phòng [tên
phòng])

STT	Nội dung yêu cầu	Phân loại
I	Thủ tục.....	
1	Điều chỉnh Biểu mẫu A....	Điều chỉnh
2	Luồng xử lý B....	Bổ sung nâng cấp
...		

BM.VP.20.01/02

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-VP
V/v đề nghị phối hợp hiệu chỉnh,
bổ sung, nâng cấp, bảo trì phần
mềm tại Cục Quản lý Dược

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi: [tên doanh nghiệp, nhà thầu].

Thực hiện Hợp đồng số [số, ký hiệu hợp đồng] được ký ngày [ngày ký hợp đồng] giữa Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế và [tên doanh nghiệp, nhà thầu], cho đến nay, hai đơn vị đã phối hợp triển khai có hiệu quả các hạng mục công việc, hoàn thiện đưa vào hoạt động ổn định các phần mềm tác nghiệp để phục vụ người dân và doanh nghiệp.

Tuy nhiên, do có sự thay đổi, điều chỉnh của các văn bản pháp quy dẫn đến các quy trình tác nghiệp của Cục Quản lý Dược cũng thay đổi, các phần mềm tác nghiệp, các dịch vụ công trực tuyến thuộc thẩm quyền xử lý của Cục Quản lý Dược cũng cần có những điều chỉnh để phù hợp với thực tiễn. Việc hiệu chỉnh, nâng cấp phần mềm cũng đã được quy định cụ thể tại Hợp đồng số [số, ký hiệu hợp đồng].

Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý đơn vị phối hợp, bố trí nguồn lực để hiệu chỉnh, bổ sung, nâng cấp, bảo trì các phần mềm tác nghiệp, các dịch vụ công trực tuyến tại Cục Quản lý Dược (chi tiết tại Phụ lục được gửi kèm theo Công văn này).

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, VP.

CỤC TRƯỞNG

Phụ lục

CÁC YÊU CẦU HIỆU CHỈNH, NÂNG CẤP, BẢO TRÌ PHẦN MỀM

(Kèm theo Công văn số /QLD-VP ngày tháng năm 20...

của Cục Quản lý Dược)

STT	Nội dung yêu cầu	Phân loại
I	Thủ tục.....	
1	Điều chỉnh Biểu mẫu A....	Điều chỉnh
2	Luồng xử lý sau thẩm định B....	Bổ sung nâng cấp
...		

BM.VP.20.01/03

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /BB-QLD Hà Nội, ngày tháng năm 20....

BIÊN BẢN

**Họp xác nhận kế hoạch, tiến độ thực hiện yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh,
khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC**

I. Thời gian, địa điểm:

1. Thời gian:
2. Địa điểm:

II. Thành phần tham dự:

1. Đại diện Cục Quản lý Dược:
 - Ông [Lãnh đạo Cục], [Chức vụ], Chủ trì cuộc họp;
 - Ông.....;
 - Bà.....;
 - Ông/Bà [Tên chuyên viên thực hiện chức năng thư ký], [Phòng], Thư ký cuộc họp.
2. Đại diện [tên doanh nghiệp, nhà thầu]

III. Nội dung cuộc họp:

Hôm nay, Cục Quản lý Dược mời đại diện [tên doanh nghiệp, nhà thầu] họp để rà soát, xác nhận kế hoạch, tiến độ thực hiện yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh, khắc phục sự cố lỗi phần mềm xử lý TTHC đang sử dụng tại Cục Quản lý Dược. Đề nghị [Phòng] được Lãnh đạo Cục phân công làm đầu mối việc triển khai ứng dụng công nghệ thông tin chung của Cục Quản lý Dược báo cáo các nội dung chi tiết.

[Liệt kê các nội dung chi tiết của cuộc họp]

IV. Kết luận:

Sau khi nghe đại diện các phòng báo cáo tiến độ hoàn thiện các phần mềm xử lý thủ tục hành chính, ý kiến trao đổi của [tên doanh nghiệp, nhà thầu], [Lãnh đạo Cục chủ trì cuộc họp] có ý kiến kết luận và yêu cầu các phòng, [tên doanh

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

nghiệp, nhà thầu] thực hiện các nội dung sau:

[Liệt kê chi tiết các kết luận của Lãnh đạo Cục chủ trì cuộc họp]

Cuộc họp kết thúc vào hồi **[giờ kết thúc, ngày họp]**./.

THƯ KÝ

CHỦ TRÌ

Nơi nhận:

- Các phòng thuộc Cục (để thực hiện);
- **[tên doanh nghiệp, nhà thầu]** (để p/h thực hiện);
- Lưu:

Phụ lục

KẾ HOẠCH HIỆU CHỈNH, NÂNG CẤP, BẢO TRÌ PHẦN MỀM

(Kèm theo Biên bản số /QLD-VP ngày tháng năm 20...
của Cục Quản lý Dược)

STT	Nội dung yêu cầu	Thời gian hoàn thành dự kiến	Phân loại
I	Thủ tục.....		
1	Điều chỉnh Biểu mẫu A...	[ngày, tháng, năm]	Điều chỉnh
2	Luồng xử lý sau thẩm định B...	[ngày, tháng, năm]	Bổ sung nâng cấp
...			

BM.VP.20.01/04

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

BIÊN BẢN XÁC NHẬN NGHIỆM THU

I. Thành phần nghiệm thu

1. Bên A: Phòng [tên phòng] Cục Quản lý Dược

- Ông/Bà: [tên Lãnh đạo phòng] Chức vụ: Trưởng phòng

- Ông/Bà: [tên chuyên viên thụ lý] Chức vụ: Chuyên viên Phòng

2. Bên B: Nhà thầu A

- Ông/Bà: [họ và tên] Chức vụ:

- Ông/Bà: [họ và tên] Chức vụ:

3. Bên C: Đại diện Văn phòng Cục

- Ông/Bà: [Chuyên viên phụ trách CNTT của Văn phòng Cục]

II. Nội dung nghiệm thu

Tên yêu cầu: “Mô tả yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh”

Nội dung chức năng nâng cấp:

TT	Chức năng	Kết quả	Ghi chú
	Thủ tục....		
1	<i>Chuyên viên thụ lý</i> Thẩm định hồ sơ: - Nội dung thẩm định của chuyên viên thụ lý - Xem biên bản thẩm định Tổng hợp thẩm định hồ sơ: - Ý kiến của chuyên viên thụ lý	Đạt	
2	<i>Chuyên viên phối hợp</i> Thẩm định hồ sơ: - Nội dung thẩm định của chuyên viên phối hợp - Xem biên bản thẩm định	Đạt	

3	Lãnh đạo phòng Xem biên bản thẩm định	Đạt	
4	Lãnh đạo cục Xem biên bản thẩm định	Đạt	
..			

✓ **Định nghĩa hoàn thành:**

Hoàn thành kiểm thử chức năng, phạm vi nâng cấp đạt yêu cầu

III. Kết quả nghiệm thu

☒ Hoàn thành nghiệm thu sản phẩm

☐ Chưa hoàn thành nâng cấp tính năng

ĐẠI DIỆN BÊN A
(Ký, ghi rõ họ tên)

ĐẠI DIỆN BÊN B
(Ký, ghi rõ họ tên)

ĐẠI DIỆN BÊN C
(Ký, ghi rõ họ tên)

BM.VP.20.01/05

BIỂU MẪU

Theo dõi quá trình nâng cấp, hiệu chỉnh phần mềm

I. Thông tin chung

1. Tên thủ tục:¹
2. Mô tả chức năng của thủ tục:²
3. Phòng quản lý, sử dụng:
4. Văn bản quy phạm pháp luật tham chiếu:³
5. Quy trình (SOP) quy định thực hiện thủ tục:⁴
6. Sơ đồ luồng quy trình thực hiện:⁵
7. Thuộc dự án/kế hoạch thuê/hợp đồng: Kế hoạch thuê dịch vụ công nghệ thông tin phục vụ công tác quản lý tại Cục Quản lý Dược và Hợp đồng số 10.12/2018/HĐ/QLD-VIETTEL ký ngày 10/12/2018 giữa Cục Quản lý Dược và Tập đoàn Công nghiệp – Viễn thông Quân đội.
8. Thời gian đưa vào sử dụng:

II. Quá trình nâng cấp, hiệu chỉnh phần mềm

STT	Ngày yêu cầu	Mô tả yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh ⁶	Người yêu cầu ⁷	Lãnh đạo phê duyệt ⁸	Trạng thái ⁹
1					

¹ Ghi ký hiệu và rõ tên thủ tục như trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục QLD, ví dụ: TT-89

² Ghi rõ chức năng của thủ tục, ví dụ: Đề nghị cấp Giấy ĐKLH.

³ Ghi rõ số, ký hiệu, ngày ban hành của VBQPPL quy định thực hiện thủ tục, ví dụ: Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

⁴ Ghi rõ tên, số hiệu, ngày ban hành của Quy trình quy định thực hiện thủ tục

⁵ Cung cấp chi tiết sơ đồ luồng quy trình thực hiện

⁶ Mô tả về các yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh phần mềm, ví dụ: thêm tính năng A, sửa lỗi B, cải tiến giao diện C

⁷ Tên chuyên viên, người lao động yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh phần mềm

⁸ Tên Lãnh đạo phòng phê duyệt yêu cầu nâng cấp, hiệu chỉnh phần mềm

⁹ Trạng thái hiện tại của yêu cầu, có thể là: Hoàn thành, đang thực hiện, đang kiểm thử (test),...

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

16/16