

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc công bố Hệ thống quản lý chất lượng**  
**phù hợp tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05/3/2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 vào hoạt động của các cơ quan, tổ chức thuộc hệ thống hành chính Nhà nước;*

*Căn cứ Quyết định số 4109/QĐ-BKHCN ngày 31/12/2015 của Bộ Khoa học và Công nghệ về việc công bố tiêu chuẩn quốc gia;*

*Căn cứ Kế hoạch số 2065/KH-BYT ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 trong hoạt động của Cơ quan Bộ Y tế năm 2021;*

*Theo đề nghị của Trưởng Ban QMS và Chánh Văn phòng Cục.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố Hệ thống quản lý chất lượng tại Cục Quản lý Dược phù hợp tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015 theo quy định tại Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ và Quyết định số 4109/QĐ-BKHCN của Bộ Khoa học và Công nghệ đối với các lĩnh vực hoạt động trong Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

**Điều 3.** Các ông/bà: Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo chất lượng, Chánh Văn phòng Cục, Trưởng các phòng/đơn vị thuộc Cục chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Văn phòng Bộ, Vụ PC, Vụ TCCB (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, VP, Ban QMS.

**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

**CÁC LĨNH VỰC HOẠT ĐỘNG CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐƯỢC CÔNG  
BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN QUỐC GIA TCVN ISO 9001:2015**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-QLD ngày tháng năm 2021)

Cục Quản lý Dược xây dựng và áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 với phạm vi quản lý hành chính và cung cấp các dịch vụ công trong lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm, gồm 13 tài liệu hệ thống và 101 quy trình như sau:

STT	Tên Quy trình	Đơn vị đầu mối thực hiện
<b>A. Các văn bản hệ thống</b>		
<b>I. Quy trình chung của hệ thống</b>		
1	Quy trình kiểm soát tài liệu	Các đơn vị trong Cục
2	Quy trình kiểm soát hồ sơ	Các đơn vị trong Cục
3	Quy trình đánh giá nội bộ	Các đơn vị trong Cục
4	Quy trình triển khai hành động khắc phục, phòng ngừa và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng	Các đơn vị trong Cục
5	Quy trình xây dựng mục tiêu chất lượng và kế hoạch thực hiện	Các đơn vị trong Cục
6	Quy trình họp xem xét của Lãnh đạo	Các đơn vị trong Cục
7	Quy trình nhận diện và quản lý rủi ro	Các đơn vị trong Cục
8	Quy trình xác định bối cảnh	Các đơn vị trong Cục
9	Quy trình quản lý trang thiết bị	Các đơn vị trong Cục
<b>II. Sổ tay chất lượng của hệ thống và các phòng</b>		
1	Sổ tay chất lượng về quản lý vắc xin	Các đơn vị trong Cục
2	Sổ tay chất lượng của Cục Quản lý Dược	Các đơn vị trong Cục
3	Sổ tay chất lượng phòng Quản lý chất lượng	Các đơn vị trong Cục
4	Sổ tay chất lượng đăng ký vắc xin - sinh phẩm y tế	Các đơn vị trong Cục
<b>B. Quy trình theo chức năng nhiệm vụ</b>		
<b>I. Lĩnh vực Kế hoạch - tài chính, hành chính, văn phòng</b>		
1	Quy trình quản lý công văn đi - đến	Văn phòng Cục
2	Quy trình đăng tải, cập nhật thông tin trên Trang thông tin điện tử tổng hợp của Cục QLD	Văn phòng Cục
3	Quy trình quản lý mạng nội bộ	Văn phòng Cục
4	Quy trình tuyển dụng cán bộ vào công tác tại Cục Quản lý Dược	Văn phòng Cục
5	Quy trình cử cán bộ, công chức đi học tập, công tác nước ngoài	Văn phòng Cục
6	Quy trình tiếp nhận và bàn giao hồ sơ tại bộ phận Một cửa	Văn phòng Cục

<b>STT</b>	<b>Tên Quy trình</b>	<b>Đơn vị đầu mối thực hiện</b>
7	Quy trình đào tạo cán bộ, công chức tại Cục Quản lý Dược	Văn phòng Cục
8	Quy trình tổ chức thi tuyển công chức tại Cục Quản lý Dược	Văn phòng Cục
9	Quy trình xây dựng bản mô tả công việc	Văn phòng Cục
10	Quy trình Quản lý tài liệu mật	Văn phòng Cục
11	Quy trình Quản lý nguồn viện trợ không hoàn lại của Tổ chức y tế thế giới	Văn phòng Cục
12	Quy trình Thu phí	Văn phòng Cục
13	Quy trình Lập kế hoạch, đánh giá việc thực hiện kế hoạch	Văn phòng Cục
14	Quy trình đón tiếp khách quốc tế đến làm việc tại Cục Quản lý Dược	Văn phòng Cục
15	Quy trình mua sắm tài sản, hàng hóa, dịch vụ	Văn phòng Cục
16	Quy trình thanh toán nội bộ	Văn phòng Cục
17	Quy trình quy định tạm thời việc đăng ký, cấp, quản lý tài khoản truy cập Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược	Văn phòng Cục

## **II. Lĩnh vực đăng ký thuốc, quản lý thông tin quảng cáo thuốc**

1	Quy trình xử lý hồ sơ đăng ký thuốc sau khi thẩm định	Phòng Đăng ký thuốc
2	Quy trình gửi mẫu thuốc để thẩm định tiêu chuẩn chất lượng và xử lý kết quả thẩm định	Phòng Đăng ký thuốc
3	Quy trình triển khai sau họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
4	Quy trình chuẩn bị và ký quyết định cấp HS ĐKT thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
5	Quy trình giải quyết hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy trình thẩm định rút gọn, thẩm định nhanh	Phòng Đăng ký thuốc
6	Quy trình giải quyết hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình lưu hành	Phòng Đăng ký thuốc
7	Quy trình tuyển chọn, đánh giá, tập huấn, đào tạo chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
8	Quy trình giải quyết hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
9	Quy trình thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
10	Quy trình giải quyết hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
11	Quy trình tiếp nhận, xử lý và cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc liên quan đến hoạt động đăng ký thuốc	Phòng Đăng ký thuốc

<b>STT</b>	<b>Tên Quy trình</b>	<b>Đơn vị đầu mối thực hiện</b>
12	Quy trình tiếp nhận, lưu trữ và bảo quản hồ sơ đăng ký vắc xin	Phòng Đăng ký thuốc
13	Quy trình tạm thời công bố nguyên liệu làm thuốc trực tuyến	Phòng Đăng ký thuốc
14	Quy trình giải quyết trực tuyến đơn đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
15	Quy trình giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình lưu hành đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification)	Phòng Đăng ký thuốc
16	Quy trình xây dựng và đăng tải báo cáo đánh giá vắc xin sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành	Phòng Đăng ký thuốc
17	Quy trình xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
18	Quy trình thẩm định hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin/quảng cáo thuốc tiếp nhận trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ truy cập: <a href="http://dichvucong.dav.gov.vn">http://dichvucong.dav.gov.vn</a>	Phòng Đăng ký thuốc
19	Quy trình tiếp nhận và xử lý thông tin cảnh báo về thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
20	Quy trình chia sẻ thông tin giám sát hậu mại của thuốc và mỹ phẩm đối với hệ thống giám sát hậu mại Asean	Phòng Đăng ký thuốc
21	Quy trình chia sẻ thông tin liên quan đến phản ứng có hại của vắc xin	Phòng Đăng ký thuốc
22	Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
23	Quy trình thẩm định hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin/quảng cáo thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
24	Quy trình xác định vi phạm thông tin, quảng cáo thuốc	Phòng Đăng ký thuốc
25	Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin/quảng cáo thuốc đã được cấp GXN	Phòng Đăng ký thuốc

### **III. Lĩnh vực Quản lý kinh doanh dược**

1	Quy trình xét duyệt đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn cho kiểm nghiệm, nghiên cứu	Phòng QLKD dược
2	Quy trình xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	Phòng QLKD dược
3	Quy trình xét duyệt đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc, nguyên liệu là dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Phòng QLKD dược

STT	Tên Quy trình	Đơn vị đầu mối thực hiện
4	Quy trình xét duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, mua/nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Phòng QLKD dược
5	Quy trình cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Phòng QLKD dược
6	Quy trình đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc”	Phòng QLKD dược
7	Quy trình xét duyệt hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp quy định Điểm a Khoản 43 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	Phòng QLKD dược
8	Quy trình xét duyệt hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp quy định Điểm b Khoản 43 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	Phòng QLKD dược
9	Quy trình cấp giấy phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Phòng QLKD dược
10	Quy trình xem xét đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Phòng QLKD dược
11	Quy trình thực hiện việc công bố danh sách cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam	Phòng QLKD dược
12	Quy trình xử lý hồ sơ đề nghị phê duyệt vắc xin Covid-19 nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh trước khi tổ chức cuộc họp xin ý kiến của các Vụ, Cục của Bộ Y tế và Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Phòng QLKD dược
13	Quy trình xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu vắc xin phòng Covid-19 chưa có giấy đăng ký lưu hành đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh	Phòng QLKD dược
14	Quy trình nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều 90 Nghị định 54/2017/NĐ-CP	Phòng QLKD dược
15	Quy trình xét duyệt đơn hàng xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Điều 58, Điều 62	Phòng QLKD dược
16	Quy trình xét duyệt đơn hàng xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu	Phòng QLKD dược

<b>STT</b>	<b>Tên Quy trình</b>	<b>Đơn vị đầu mối thực hiện</b>
17	Quy trình giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa	Phòng QLKD dược
18	Quy trình Thông báo danh sách khách hàng là cơ sở bán buôn của cơ sở nhập khẩu nhưng không có quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	
19	Quy trình cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	

#### **IV. Lĩnh vực Quản lý chất lượng thuốc**

1	Quy trình đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GMP) để cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Phòng QLCL thuốc
2	Quy trình đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP) để cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Phòng QLCL thuốc
3	Quy trình đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Phòng QLCL thuốc
4	Quy trình xử lý đối với các vi phạm nghiêm trọng phát hiện trong quá trình kiểm tra cơ sở sản xuất thuốc	Phòng QLCL thuốc
5	Quy trình quản lý xung đột lợi ích trong thanh tra GMP	Phòng QLCL thuốc
6	Quy trình xử lý khiếu nại về thanh tra GMP	Phòng QLCL thuốc
7	Quy trình xử lý thuốc vi phạm chất lượng	Phòng QLCL thuốc
8	Quy trình xử lý, thu hồi vắc xin và sinh phẩm y tế	Phòng QLCL thuốc
9	Quy trình xử lý thuốc giả và thuốc không rõ nguồn gốc	Phòng QLCL thuốc
10	Quy trình đào tạo & đánh giá cán bộ kiểm tra “Thực hành tốt” (GPs) và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Phòng QLCL thuốc
11	Quy trình tiêu chí thanh tra viên GMP	Phòng QLCL thuốc
12	Quy trình lưu trữ, nhận biết và truy tìm hồ sơ tài liệu	Phòng QLCL thuốc
13	Quy trình xử lý và chia sẻ thông tin liên quan đến chất lượng vắc xin và nguy cơ không tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP	Phòng QLCL thuốc
14	Quy trình kiểm tra "Thực hành tốt" (GPs) đối với chuyên gia & thanh tra bên ngoài Cục Quản lý Dược	Phòng QLCL thuốc
15	Quy trình đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GMP)	Phòng QLCL thuốc

<b>STT</b>	<b>Tên Quy trình</b>	<b>Đơn vị đầu mối thực hiện</b>
16	Quy trình kiểm soát thay đổi sau khi cấp giấy chứng nhận GMP/giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Phòng QLCL thuốc
17	Quy trình đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GMP) của cơ sở không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Phòng QLCL thuốc
18	Quy trình đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP)	Phòng QLCL thuốc
19	Quy trình kiểm soát thay đổi sau khi cấp giấy chứng nhận GLP/giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở thử nghiệm	Phòng QLCL thuốc
20	Quy trình đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP) đối với cơ sở không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Phòng QLCL thuốc
<b>V. Lĩnh vực Quản lý giá thuốc</b>		
1	Quy trình tiếp nhận và công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại	Phòng Quản lý Giá thuốc
2	Quy trình tiếp nhận, công bố giá thuốc sản xuất trong nước kê khai lại do Sở Y tế báo cáo	Phòng Quản lý Giá thuốc
3	Quy trình tiếp nhận và công bố thông tin bổ sung, thay đổi của thuốc đã kê khai, kê khai lại	Phòng Quản lý Giá thuốc
4	Quy trình rà soát giá thuốc kê khai	Phòng Quản lý Giá thuốc
5	Quy trình rà soát giá thuốc kê khai lại	Phòng Quản lý Giá thuốc
6	Quy trình tiếp nhận, công bố văn bản kiến nghị của Sở Y tế đối với giá thuốc sản xuất trong nước kê khai lại	Phòng Quản lý Giá thuốc
7	Quy trình tiếp nhận và công bố báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu	Phòng Quản lý Giá thuốc
<b>VI. Lĩnh vực Pháp chế - Thanh tra</b>		
1	Quy trình xử phạt vi phạm hành chính về mỹ phẩm	Phòng Pháp chế - Thanh tra
2	Quy trình tiến hành một cuộc thanh tra theo kế hoạch về lĩnh vực dược, mỹ phẩm	Phòng Pháp chế - Thanh tra
3	Quy trình giải quyết khiếu nại trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm	Phòng Pháp chế - Thanh tra
4	Quy trình giải quyết tố cáo trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm	Phòng Pháp chế - Thanh tra

<b>STT</b>	<b>Tên Quy trình</b>	<b>Đơn vị đầu mối thực hiện</b>
5	Quy trình xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược	Phòng Pháp chế - Thanh tra
6	Quy trình tiếp nhận và xử lý khiếu nại về vắc xin	Phòng Pháp chế - Thanh tra
7	Quy trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược	Phòng Pháp chế - Thanh tra
8	Quy trình rà soát văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược	Phòng Pháp chế - Thanh tra
9	Quy trình tiến hành một cuộc kiểm tra, giám sát hậu mại và xử lý kết quả	Phòng Pháp chế - Thanh tra
<b>VII. Lĩnh vực quản lý mỹ phẩm</b>		
1	Quy trình tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu trực tuyến	Phòng Quản lý mỹ phẩm
2	Quy trình giải quyết đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm	Phòng Quản lý mỹ phẩm
3	Quy trình chuẩn bị, kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<b>VIII. Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm</b>		
1	QT xử lý nhu cầu đào tạo, hỗ trợ	Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm