

Số: 232 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành các quy trình thao tác chuẩn trong Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Cục Quản lý Dược

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 3861/QĐ-BYT ngày 30 tháng 9 năm 2013 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 385/QĐ-QLD ngày 02/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các Phòng thuộc Cục Quản lý Dược;

Căn cứ yêu cầu thực tế công tác quản lý của Cục Quản lý Dược;

Xét đề nghị của Chánh Văn phòng Cục,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này 05 quy trình thao tác chuẩn trong Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Cục Quản lý Dược:

1. Quy trình tiếp nhận và xử lý thông tin cảnh báo về thuốc (mã số QT.TT.01.05 thay thế cho Quy trình mã số QT.TT.01.04).

2. Quy trình trao đổi thông tin giám sát hậu mại của thuốc và mỹ phẩm trong hệ thống giám sát hậu mại ASEAN (mã số QT.TT.04.04 thay thế cho Quy trình mã số QT.TT.04.03).

3. Quy trình chia sẻ thông tin liên quan đến phản ứng có hại của vắc xin (mã số QT.TT.05.03 thay thế cho Quy trình mã số QT.TT.05.02).

4. Quy trình thẩm định hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc/quảng cáo thuốc (mã số QT.TT.09.01).

5. Quy trình xác định vi phạm thông tin, quảng cáo thuốc (mã số QT.TT.10.01).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Các Ông/Bà Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Ban QMS, Chánh Văn phòng, Trưởng/Phụ trách các phòng thuộc Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, VP.

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ, ĐIỀU HÀNH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



(Signature)
Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế