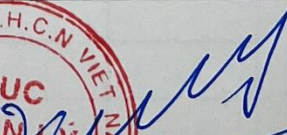


CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

QUY TRÌNH
XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ KIỂM TRA GMP

QT.CL.09.02

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Hà Hoàng Phương <i>Chuyên viên</i>	Nguyễn Văn Viên <i>Trưởng phòng</i>	Vũ Tuấn Cường <i>Cục trưởng</i>
Chữ ký		 	



**CỤC QUẢN LÝ
DƯỢC**

**QUY TRÌNH
XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ
KIỂM TRA GMP**

Mã số: QT.CL.09.02

Ngày ban hành: 20/3/2024

Lần ban hành: 02

Tổng số trang: 06

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 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 ISO. 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	☐	

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1		-	Ban hành lần đầu	
2	27/02/2024	Mục 3	Cập nhật Tài liệu tham chiếu	
3				

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 02

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả các bước tiến hành chuẩn để các lần xử lý đều được tiến hành theo một trình tự nhất định trong việc phân loại, xử lý, tổng hợp các trường hợp khiếu nại, kiến nghị trong hoạt động chuẩn bị, kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) của Cục Quản lý Dược.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho công tác tiếp nhận và xử lý các khiếu nại trong hoạt động kiểm tra GMP của Cục Quản lý Dược (Phòng Quản lý chất lượng thuốc) và các đơn vị khác có liên quan thực hiện.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001:2015 quy định về Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu;
- Luật Dược năm 2016;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 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 của Chính phủ 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;
- Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ 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;
- Luật Khiếu nại số 02/2011/QH13 ngày 11/11/2011;
- Nghị định số 124/2020/NĐ-CP ngày 19/10/2020 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Khiếu nại;

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. Thuật ngữ:

- **Khiếu nại**: là việc công dân, cơ quan, tổ chức hoặc cán bộ, công chức, theo thủ tục do Luật Khiếu nại quy định đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền xem xét lại quyết định hành chính, hành vi hành chính của cơ quan hành chính nhà nước, của người có thẩm quyền trong cơ quan hành chính nhà nước hoặc quyết định kỷ luật cán bộ, công chức khi có căn cứ cho rằng quyết định hoặc hành vi đó là trái pháp luật, xâm phạm quyền, lợi ích hợp pháp của mình.

- **Người khiếu nại**: là công dân, cơ quan, tổ chức hoặc cán bộ, công chức thực hiện quyền khiếu nại.

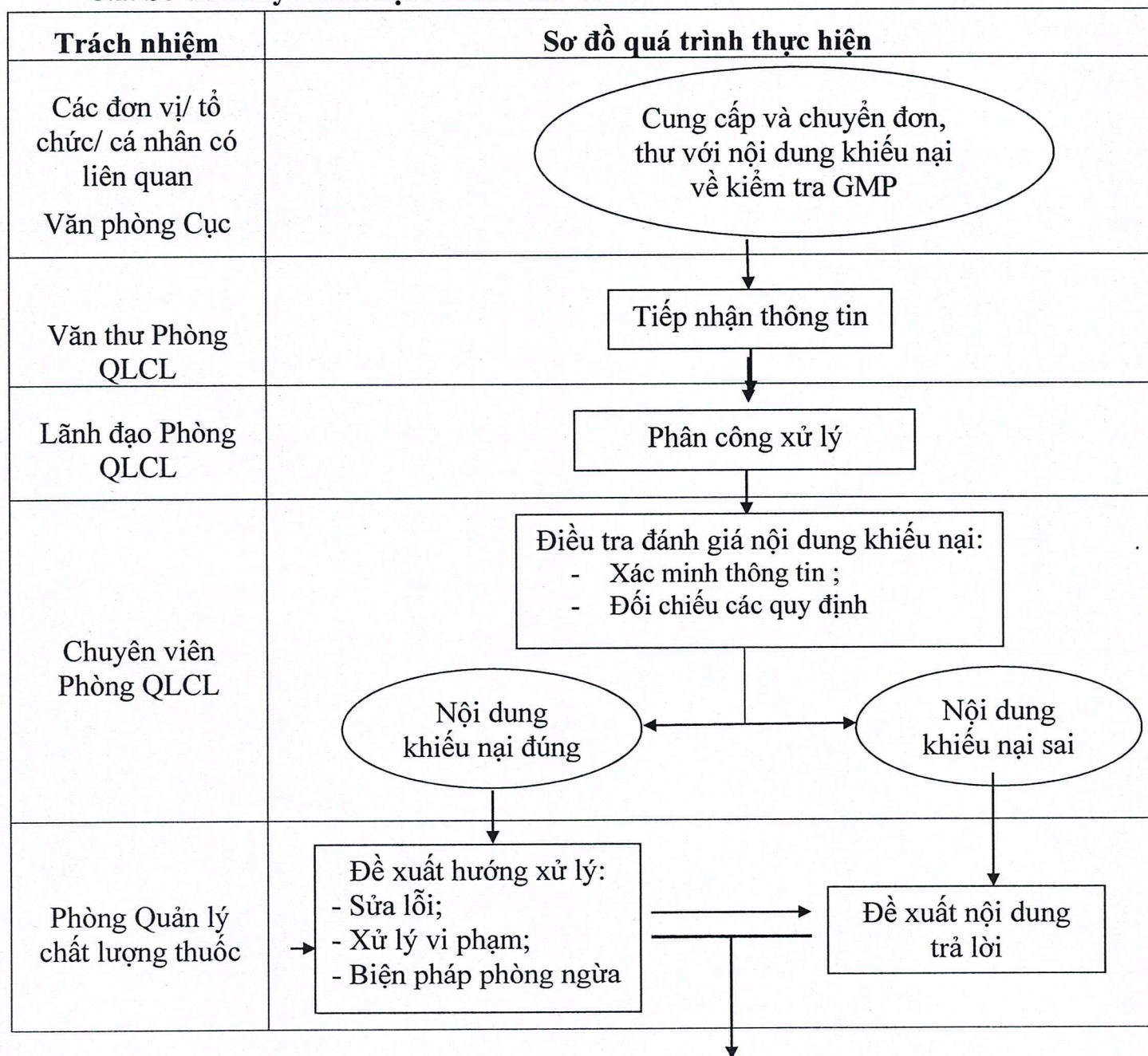
- **Giải quyết khiếu nại:** là việc thụ lý, xác minh, kết luận và ra quyết định giải quyết khiếu nại.

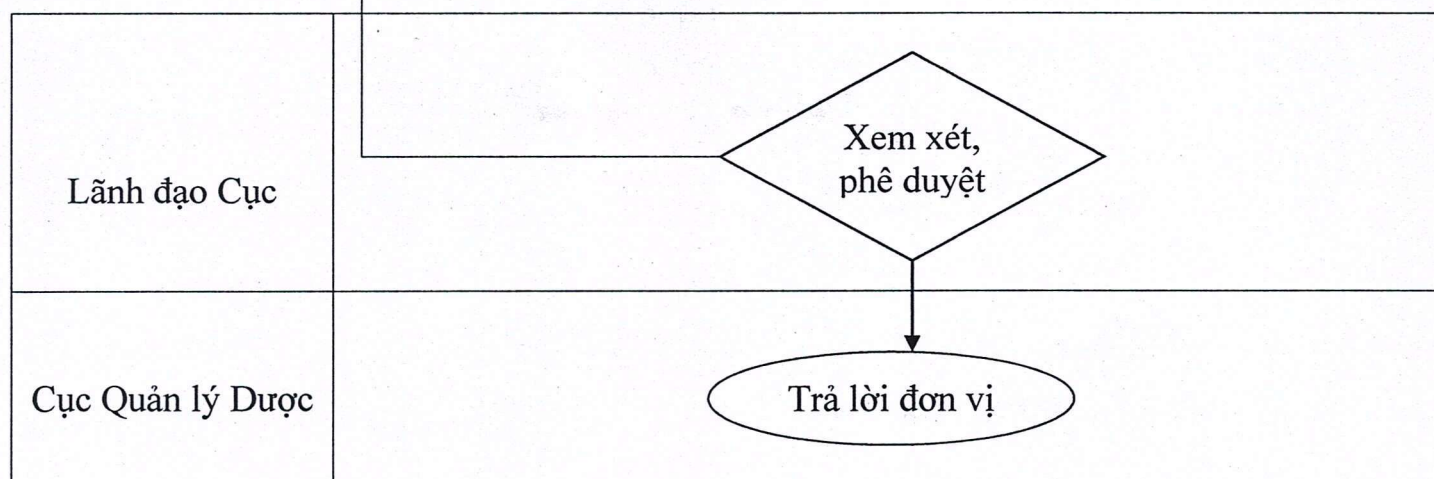
4.2. Chữ viết tắt:

- GMP: Thực hành tốt sản xuất thuốc;
- QLCL: Quản lý chất lượng;
- QLD: Quản lý Dược;
- QT.CL: Quy trình thao tác chuẩn của Phòng Quản lý chất lượng thuốc, Cục Quản lý Dược

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Sơ đồ xử lý khiếu nại về kiểm tra GMP





5.2 Mô tả sơ đồ quá trình:

5.2.1 Cung cấp đơn thư với nội dung về khiếu nại, trong kiểm tra GMP:

- Trong quá trình chuẩn bị, kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc của Cục Quản lý Dược, nếu nghi ngờ hoặc phát hiện những vi phạm xảy ra, các tổ chức/ đơn vị/ cá nhân có thể gửi đơn thư khiếu nại, phản, phản ánh, kiến nghị đến Cục Quản lý Dược.

- Đơn thư khiếu nại có thể đến từ nhiều nguồn khác nhau: gửi qua bưu điện hoặc trực tiếp đến Văn phòng Cục Quản lý Dược; Văn phòng Bộ Y tế hoặc từ các cơ quan khác chuyển đến.

5.2.2 Tiếp nhận thông tin và xem xét, phân công của Lãnh đạo Cục:

- Các đơn thư về khiếu nại trong kiểm tra GMP được tiếp nhận tại bộ phận Văn thư theo Quy trình quản lý công văn đi – đến.

- Văn thư Cục báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét, chuyển đơn thư khiếu nại, về Phòng Quản lý chất lượng thuốc để làm đầu mối tổng hợp, xử lý.

- Trường hợp các thông tin tiếp nhận được qua email hay các phương tiện điện tử khác, Lãnh đạo Cục xem xét, chỉ đạo và có hướng phân công xử lý phù hợp.

Thời gian thực hiện bước này: Không quá 03 ngày kể từ khi nhận được thông tin ban đầu liên quan đến khiếu nại, .

5.2.3 Kiểm tra nội dung khiếu nại:

- Sau khi tiếp nhận đơn thư khiếu nại, Lãnh đạo Phòng Quản lý chất lượng thuốc phân công chuyên viên chịu trách nhiệm đầu mối xem xét, phân tích nội dung khiếu nại liên quan đến kiểm tra GMP. Việc phân công dựa trên nguyên tắc người xem xét đơn thư khiếu nại không nằm trong thành phần Đoàn kiểm tra GMP có liên quan trực tiếp đến đợt kiểm tra có nội dung khiếu nại,

Thời gian thực hiện việc phân công: Không quá 01 ngày kể từ khi Phòng Quản lý chất lượng thuốc nhận được đơn thư khiếu nại, về kiểm tra GMP.

- Chuyên viên được giao nhiệm vụ xem xét đơn thư khiếu nại, có trách

nhiệm:

+ Xem xét nội dung khiếu nại có liên quan đến: (1) Vấn đề chuyên môn kỹ thuật hoặc (2) Các vấn đề khác nảy sinh trong quá trình kiểm tra;

+ Đơn thư khiếu nại có hay không có kèm theo bằng chứng cụ thể để chứng minh nội dung khiếu nại, ;

+ Đơn thư khiếu nại, có hay không có cụ thể danh tính, địa chỉ của đơn vị/tổ chức/ cá nhân khiếu nại, ;

+ Rà soát toàn bộ hồ sơ liên quan đến quá trình tiếp nhận, xử lý, kiểm tra và báo cáo kết quả đợt kiểm tra GMP có liên quan đến nội dung khiếu nại.

+ Yêu cầu Đoàn kiểm tra GMP có giải trình về nội dung bị khiếu nại.

+ Đối chiếu các nội dung khiếu nại, các thông tin xem xét, rà soát với các quy định hiện hành liên quan đến kiểm tra GMP.

+ Các quy định khác của pháp luật có liên quan đến trình tự, thủ tục khiếu nại, như Luật Khiếu nại; Nghị định số 124/2020/NĐ-CP ngày 19/10/2020 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Khiếu nại.

Phòng Quản lý chất lượng thuốc có trách nhiệm tổ chức cuộc họp, do Lãnh đạo Phòng chủ trì và ra kết luận về tính chính xác của nội dung khiếu nại và thống nhất hướng xử lý cụ thể.

Trong trường hợp chưa có đủ bằng chứng để kết luận về tính đúng sai của nội dung khiếu nại, Phòng Quản lý chất lượng thuốc có thể đề xuất Lãnh đạo Cục cho phép thực hiện kiểm tra xác minh trực tiếp tại địa điểm phát sinh khiếu nại.

Thời gian thực hiện việc xem xét và rà soát: Không quá 15 ngày kể từ khi được giao nhiệm vụ kiểm tra nội dung khiếu nại, (trừ trường hợp phải xác minh trực tiếp).

5.2.4 Xử lý nội dung khiếu nại:

a) Trường hợp nội dung khiếu nại về kiểm tra GMP là sai:

- Chuyên viên chịu trách nhiệm đầu mối có dự thảo công văn trả lời đơn vị/tổ chức/ cá nhân có đơn thư khiếu nại và báo cáo Lãnh đạo Phòng Quản lý chất lượng thuốc.

- Lãnh đạo Phòng Quản lý chất lượng thuốc xem xét nội dung dự thảo công văn giải quyết khiếu nại để ký nháy, trình Lãnh đạo Cục. Trong trường hợp dự thảo công văn trả lời chưa phù hợp; Lãnh đạo Phòng chuyển trả chuyên viên để thực hiện lại.

Thời gian thực hiện bước này: Không quá 05 ngày kể từ khi có kết luận về nội dung khiếu nại.

b) Trường hợp nội dung khiếu nại, về kiểm tra GMP là đúng:

- Sau có hướng xử lý, chuyên viên chịu trách nhiệm đầu mối có dự thảo

Phiếu trình Lãnh đạo Cục về nội dung khiếu nại, kết quả xem xét nội dung khiếu nại và hướng xử lý kèm theo, báo cáo Lãnh đạo Phòng Quản lý chất lượng thuốc. Nội dung xử lý bao gồm: (1) Hành động sửa lỗi; (2) Xử lý vi phạm và (3) Biện pháp phòng ngừa.

- Lãnh đạo Phòng Quản lý chất lượng thuốc xem xét nội dung dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Cục. Trong trường hợp dự thảo Phiếu trình chưa phù hợp; Lãnh đạo Phòng chuyển tra chuyên viên để thực hiện lại.

Thời gian thực hiện bước này: Không quá 05 ngày kể từ khi có kết luận về nội dung khiếu nại.

5.2.5 Xem xét, phê duyệt của Lãnh đạo Cục:

Lãnh đạo Cục Quản lý Dược xem xét nội dung dự thảo hướng xử lý khiếu nại của Phòng Quản lý chất lượng thuốc, cụ thể:

- Trường hợp nội dung khiếu nại là sai: Lãnh đạo Cục ký ban hành công văn giải quyết và trả lời khiếu nại.

- Trường hợp nội dung khiếu nại là đúng: Lãnh đạo Cục xem xét Phiếu trình báo cáo nội dung và hướng xử lý nội dung khiếu nại; có ý kiến chỉ đạo để Phòng Quản lý chất lượng thuốc và các đơn vị liên quan triển khai thực hiện và trả lời đơn vị khiếu nại. Thời gian và nội dung xử lý đối với khiếu nại, có cơ sở phụ thuộc vào từng trường hợp cụ thể.

Thời gian thực hiện bước này: Không quá 06 ngày kể từ Lãnh đạo Cục nhận được báo cáo của Phòng Quản lý chất lượng thuốc.

Trong trường hợp giải quyết các nội dung khiếu nại phức tạp thì tổng thời gian giải quyết của Cục Quản lý Dược có thể dài hơn nhưng không quá 45 ngày kể từ ngày thụ lý giải quyết.

6. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH:

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được bảo quản và lưu giữ theo quy định chung của Cục Quản lý Dược bao gồm:

- Đơn thư khiếu nại và các hồ sơ, tài liệu cung cấp kèm theo;
- Các tài liệu, trình tự, thủ tục thực hiện cuộc kiểm tra GMP có liên quan đến nội dung khiếu nại.
- Biên bản họp Phòng Quản lý chất lượng thuốc để kết luận về nội dung khiếu nại và các tài liệu thu thập được.
- Các Phiếu trình, công văn xử lý khiếu nại và ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Cục.