**Quy trình tiếp nhận, xử lý, thẩm định và xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc DAV**

**Chữ viết tắt:**

|  |  |
| --- | --- |
| - BA/BE | : Tương đương sinh học/sinh khả dụng |
| - BB | : Biên bản |
| - CĐ | : Chưa đạt |
| - CĐĐ | : Hồ sơ chưa đầy đủ các phần theo quy định của Thông tư |
| - CT | : Cục trưởng |
| - Cục QLD | : Cục Quản lý Dược |
| - CV | : Chuyên viên |
| - Đ | : Đạt |
| - ĐĐ | : Hồ sơ đầy đủ các phần theo quy định của Thông tư |
| - ĐKL | : Đăng ký lại |
| - ĐKM | : Đăng ký lần đầu |
| - ĐKT | : Đăng ký thuốc |
| - DN | : Doanh nghiệp, công ty, cơ sở |
| - FIFO | : First In – First Out |
| - HĐ | : Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc/Vắc xin, sinh phẩm y tế |
| - HDSD | : Tờ hướng dẫn sử dụng/thông tin cho bệnh nhân |
| - HS | : Hồ sơ |
| - KĐ | : Không đạt |
| - LĐ | : Lãnh đạo |
| - MA | : Giấy phép lưu hành sản phẩm |
| - P.ĐKT | : Phòng Đăng ký thuốc |
| - P.KHTC | : Phòng Kế hoạch Tài chính |
| - SĐK | : Số đăng ký |
| - VT | : Văn thư |

**I. Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ:**

**1.1 Tiếp nhận hồ sơ ĐKT: nhập dữ liệu, gắn mã số, viết giấy báo thu**

***1.1.1 Tiếp nhận HS ĐKT***

Thời gian tiếp nhận: Thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần

Nơi tiếp nhận: Bộ phận Một cửa – VPC

***1.1.2 Nhập dữ liệu vào máy tính***

* CV VPC nhận HS
* Trường hợp HS có yêu cầu bảo mật dữ liệu: CV VPC nhận HS phối hợp với CV P.ĐKT để kiểm tra HS. CV P. ĐKT kiểm tra phần HS có yêu cầu bảo mật dữ liệu, CV VPC nhận HS kiểm tra các phần còn lại. Bộ phận VT, CV nhận HS và CV P.ĐKT niêm phong lại gói tài liệu mật.
* CV VPC đánh mã số theo thứ tự HS nộp và cập nhật thông tin thuốc có HS nộp đăng ký vào phần mềm quản lý hoặc file theo dõi chung theo mẫuđể làm cơ sở công bố thông tin HS ĐKT trên mạng nội bộ (mạng LAN) hoặc để DN tra cứu thông tin về tình trạng hồ sơ tại bộ phận Một cửa – VPC của Cục QLD.
* Nếu HS chưa đầy đủ theo checklist:

 - Đối với trường hợp HS nộp trực tiếp: CV VPC nhận HS thông báo cụ thể và hướng dẫn người nộp HS các nội dung để HS đạt tiêu chuẩn được nhận.

 - Đối với trường hợp HS theo đường bưu điện: CV VPC nhận HS làm công văn trả lời DN theo mẫu

***1.1.3 Ghi mã HS vào HS***

CV nhận HS ghi mã HS trên mỗi HS

***1.1.4 Ghi giấy báo thu phí và viết giấy biên nhận***

* **Ghi giấy báo thu phí:**

**-** Đối với HS nộp trực tiếp tại Cục QLD: Căn cứ loại HS đăng ký, CV VPC nhận HS ghi số tiền phải nộp trên giấy báo thu theo mẫu**,** ghi mã HS lên phiếu báo thu phí, đưa giấy báo thu cho người nộp HS.

- Đối với trường hợp HS gửi theo đường bưu điện: Căn cứ loại HS đăng ký, CV VPC nhận HS ghi số tiền phải nộp trên giấy báo thu phí, gửi cho P.KHTC để theo dõi.

* Viết giấy biên nhận nhận HS cho người nộp HS sau khi đã nộp tiền.

**1.2. Thu phí**

- Trường hợp nộp trực tiếp tại Cục QLD: P.KHTC căn cứ giấy báo thu và thu phí theo quy định.

- Trường hợp DN chuyển khoản, nộp tiền tại Kho bạc: P.KHTC căn cứ vào giấy báo thu và báo có của Kho bạc để viết và cấp biên lai thu phí.

**1.3. Bàn giao HS cho P.ĐKT**

**\*** HS được sắp xếp theo đúng thứ tự mã HS, phân biệt theo thuốc trong nước, thuốc nước ngoài, ĐKM, ĐK GIA HẠN, thuốc tân dược, đông dược, vắc xin, sinh phẩm.

- Đối với HS ĐKM, ĐK GIA HẠN:

CV VPC nhận HS lập danh mục để bàn giao HS theo đúng danh mục của các HS. CV P.ĐKT sau khi nhận HS ký vào danh mục các HS bàn giao

 - Đối với các HS có yêu cầu bảo mật: CV VPC nhận HS lập danh mục theo mẫu và bàn giao ngay trong ngày cho CV P.ĐKT.

\* Các danh mục bàn giao HS được sao thành 02 bản: VPC lưu bản chính, P.ĐKT lưu bản sao.

\* VPC bàn giao cho P.ĐKT các HS hợp lệ và đã thu đủ phí đăng ký thuốc.

**II. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ lần đầu**

**2.1. Lập danh mục HS, chuẩn bị HS, BB để đưa ra thẩm định theo nguyên tắc FIFO (trừ các HS được ưu tiên thẩm định sớm)**

***2.1.1. Lập danh mục HS***

- Căn cứ danh mục HS nhận bàn giao từ VPC, CV P.ĐKT được phân công lập danh mục HS ĐKT để thẩm định theo từng loại HS tương ứng (ĐKM, ĐK GIA HẠN của thuốc tân dược, đông dược, thuốc trong nước, thuốc nước ngoài, vắc xin, sinh phẩm y tế …).

- Đối với HS có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng hoặc BA/BE, CV lập danh mục HS ĐKT tách riêng phần HS liên quan chuyển cho CV đầu mối phụ trách việc chuyển HS cho nhóm chuyên gia lâm sàng hoặc chuyên gia nhóm BA/BE để lập danh mục HS đưa ra thẩm định.

***2.1.2. Chuẩn bị HS ĐKT và biên bản để thẩm định***

- CV P.ĐKT được phân công chuẩn bị HS và BB thẩm định theo mẫu.

- Đối với HS ĐKM: Thẩm định 04 tiểu ban: Pháp chế, tiêu chuẩn, bào chế và dược lý.

- Đối với HS ĐK GIA HẠN: Thẩm định 03 tiểu ban: Pháp chế, tiêu chuẩn và dược lý.

- Hồ sơ đăng ký thuốc mới: Thẩm định 04 tiểu ban: Pháp chế, tiêu chuẩn, bào chế và dược lý và thẩm định thêm tiểu ban lâm sàng.

- HS có dữ liệu BA/BE: Thẩm định 04 tiểu ban: Pháp chế, tiêu chuẩn, bào chế và dược lý và thẩm định thêm tiểu ban tương đương sinh học.

***2.1.3. Cập nhật thông tin***

CV P.ĐKT được phân công cập nhật thông tin tuần thẩm định, nhóm chuyên gia thẩm định của từng HS ĐKT vào phần mềm quản lý hoặc file theo dõi chung theo mẫuđể làm cơ sở công bố thông tin HS ĐKT trên mạng nội bộ (mạng LAN) hoặc để DN tra cứu thông tin về tình trạng hồ sơ tại bộ phận Một cửa - VPC.

HS đưa ra thẩm định được xác định theo thứ tự thời gian HS nộp tại Cục QLD. HS nộp trước được đưa ra thẩm định trước và ngược lại (FIFO).

**2.2. Thẩm định HS**

**2.2*.1. Đối với HS ĐKT thông thường: ĐKM***

Chuyên gia thực hiện việc thẩm định HS ĐKT theo danh mục và số lượng các HS đã được P.ĐKT chuẩn bị sẵn. Chuyên gia đọc HS, nhận xét và ghi đề xuất vào BB thẩm định, ký tên xác nhận sau khi đã thẩm định xong.

***2.2.2. Đối với HS ĐKT có dữ liệu lâm sàng, BA/BE hoặc bảo mật dữ liệu:***

CV theo dõi việc thẩm định HS lâm sàng, thẩm định BA/BE hoặc thẩm định bảo mật dữ liệu thông báo cho nhóm chuyên gia thẩm định. Chuyên gia đọc HS, nhận xét và ghi đề xuất vào BB thẩm định, ký tên xác nhận sau khi đã thẩm định xong.

**2.3. Thu HS ĐKT, BB thẩm định**

***2.3.1. Thu BB thẩm định và HS***

Sau khi chuyên gia thẩm định xong, CV P.ĐKT được phân công thu BB và HS kiểm tra lại tình trạng BB xem chuyên gia thẩm định các nhóm đã ghi ý kiến và đề xuất trên BB chưa, đã ký xác nhận chưa. Trường hợp chưa đầy đủ các thông tin theo quy định, CV được phân công thu BB và HS trao đổi lại với chuyên gia thẩm định để hoàn thiện việc thẩm định và ghi đầy đủ các nội dung theo quy định.

***2.3.2. Trình LĐ Phòng kết luận BB thẩm định:***

Đối với các BB chuyên gia thẩm định đã ghi đầy đủ ý kiến và đề xuất, ký xác nhận, CV P.ĐKT được phân công thu HS và BB thẩm định, tổng hợp thành danh mục các HS đã thẩm định xong kèm BB trình LĐ Phòng kết luận BB.

**2.4. Kết luận BB thẩm định**

Trên cơ sở các ý kiến chuyên gia thẩm định và căn cứ trên tiêu chí kết luận HS, LĐ P.ĐKT ghi kết luận trên BB thẩm định theo 03 hình thức: Thẩm định chưa đạt (Cần bổ sung lại hồ sơ), Thẩm định không đạt (Hồ sơ không đạt yêu cầu) hoặc Thẩm định đạt yêu cầu (Hồ sơ đạt yêu cầu). LĐ P.ĐKT ghi ngày kết luận và ký tên trên BB thẩm định.

**2.5. Tổng hợp và làm thanh toán tiền cho chuyên gia thẩm định**

***2.5.1. P.ĐKT:*** CV P.ĐKT được phân công làm nhiệm vụ thanh toán nhận bàn giao toàn bộ BB đã thẩm định theo từng tuần, có kết luận và chữ ký của LĐ P.ĐKT từ CV thu BB thẩm định để tổng hợp số lượng HS của từng chuyên gia của mỗi tiểu ban thẩm định trong tuần. Sau khi tổng hợp xong, BB thẩm định được bàn giao lại ngay cho CV phụ trách thu BB.

Lập bảng tổng hợp chuyển P.KHTC

***2.5.2. P.KHTC:*** Kiểm tra, đối chiếu thông tin về tình trạng nộp phí của từng HS trong bảng tổng hợp do P.ĐKT chuyển đến. Tính toán tiền công thẩm định và làm thủ tục để chuyển tiền chi trả công thẩm định cho chuyên gia.

**2.6. Xử lý HS và biên bản sau khi thẩm định**

***2.6.1. Bàn giao HS và BB thẩm định:***

CV P.ĐKT được phân công thu BB lập danh sách HS ĐKT và BB thẩm định để bàn giao cho CV được phân công đầu mối xử lý HS.

***2.6.2. Phân loại HS sau thẩm định***

 Sau khi nhận được BB và HS, CV P.ĐKT đầu mối xử lý HS kiểm tra và phân loại tình trạng HS.

* Trường hợp BB thẩm định có kết luận Chưa đạt hoặc Không đạt: Thực hiện tiếp theo bước 2.7.
* Trường hợp BB thẩm định có kết luận Đạt: Thực hiện tiếp tục theo bước 4.1.

CV P.ĐKT đầu mối xử lý cập nhật thông tin về tình trạng thẩm định Chưa đạt hoặc Không đạt (ghi rõ tiểu ban thẩm định chưa đạt) vào phần mềm quản lý hoặc file theo dõi chung theo mẫu để làm cơ sở công bố thông tin HS ĐKT trên mạng nội bộ (mạng LAN) hoặc để DN tra cứu thông tin về tình trạng hồ sơ tại bộ phận Một cửa - VPC.

**2.7. Thông báo kết quả thẩm định**

Đối với HS thẩm định chưa đạt hoặc không đạt yêu cầu: Căn cứ ý kiến kết luận của LĐ P.ĐKT trên BB thẩm định hoặc ý kiến kết luận của HĐ, CV P.ĐKT đầu mối xử lý HS dự thảo công văn thông báo kết quả thẩm định HS chưa đạt (DN cần phải bổ sung HS) hoặc thông báo không cấp SĐK do HS thẩm định/xét duyệt không đạt yêu cầu.

**2.8. Ký công văn thông báo**

LĐ P.ĐKT xem xét để ký công văn thông báo kết quả thẩm định đối với HS ĐKT của DN sau khi CV xử lý HS dự thảo, trình ký công văn.

**2.9. Phát hành công văn thông báo**

VT VPC nhận công văn đã ký từ VT P.ĐKT. VT VPC ghi vào sổ theo dõi, ghi số công văn, đóng dấu và phát hành công văn.

CV VPC được phân công cập nhật thông tin số công văn, ngày phát hành công văn thông báo vào phần mềm quản lý hoặc file theo dõi chung để làm cơ sở công bố thông tin HS ĐKT trên mạng nội bộ (mạng LAN) hoặc để DN tra cứu thông tin về tình trạng hồ sơ tại bộ phận Một cửa - VPC.

**III. Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định HS bổ sung**

**3.1. Tiếp nhận HS bổ sung**

Bộ phận Một cửa - VPC thực hiện tiếp nhận hồ sơ bổ sung.

CV VPC được phân công cập nhật thông tin ngày tiếp nhận HS bổ sung vào phần mềm quản lý hoặc file theo dõi chung để làm cơ sở công bố thông tin HS ĐKT trên mạng nội bộ (mạng LAN) hoặc để DN tra cứu thông tin về tình trạng hồ sơ tại bộ phận 01 cửa của Cục QLD.

**3.2. Bàn giao HS bổ sung**

CV VPC và CV P.ĐKT được phân công thực hiện việc bàn giao HS bổ sung.

Sau khi nhận bàn giao từ VPC, CV P.ĐKT nhận HS chuyển ngay toàn bộ HS bổ sung cho CV P.ĐKT được phân công phụ trách việc bổ sung HS.

**3.3. Ghép BB vào HS bổ sung, lập danh sách và đưa HS bổ sung ra thẩm định theo nguyên tắc FIFO**

***3.3.1. Bàn giao BB để ghép vào HS bổ sung:***

CV P.ĐKT phụ trách việc bổ sung HS lập danh mục các HS bổ sung đã nhận, thông báo cho từng CV đầu mối đang xử lý HS để lấy lại BB thẩm định và ghép vào HS bổ sung tương ứng.

***3.3.2. Lập danh sách và đưa HS bổ sung ra thẩm định theo nguyên tắc FIFO***

CV P.ĐKT phụ trách việc bổ sung lập danh sách các HS bổ sung để đưa ra thẩm định, phân loại theo các tiểu ban và nhóm chuyên gia thẩm định. HS bổ sung được sắp xếp và để trên giá có gắn nhãn chờ thẩm định. HS bổ sung đưa ra thẩm định theo thứ tự HS nộp trước được đưa ra thẩm định trước và ngược lại (FIFO).

CV P.ĐKT phụ trách việc bổ sung cập nhật thông tin ngày bàn giao BB thẩm định vào phần mềm quản lý hoặc file theo dõi chung theo mẫu để làm cơ sở công bố thông tin HS ĐKT trên mạng nội bộ (mạng LAN) hoặc để DN tra cứu thông tin về tình trạng hồ sơ tại bộ phận Một cửa - VPC.

**3.4. Thẩm định HS bổ sung**

Hàng tuần, CV P.ĐKT được phân công thông báo chuyên gia thẩm định các nội dung bổ sung/giải trình đối với các HS bổ sung.

Sau khi thẩm định xong, chuyên gia ghi ý kiến vào BB thẩm định (phần ghi ý kiến thẩm định bổ sung), ghi ngày tháng thẩm định và ký tên vào BB.

**3.5. Thu BB thẩm định và HS bổ sung**

***3.5.1. Thu BB thẩm định và HS bổ sung***

Sau khi chuyên gia thẩm định xong, CV P.ĐKT phụ trách việc bổ sung HS kiểm tra lại tình trạng BB xem chuyên gia thẩm định đã ghi ý kiến và đề xuất trên BB chưa, đã ký xác nhận chưa…. Trường hợp chưa đầy đủ các thông tin theo quy định, CV phụ trách bổ sung HS trao đổi lại với chuyên gia thẩm định để hoàn thiện việc thẩm định và ghi đầy đủ các nội dung theo quy định.

***3.5.2. Trình LĐ Phòng kết luận BB thẩm định:***

Đối với các BB chuyên gia thẩm định đã ghi đầy đủ ý kiến và đề xuất, ký xác nhận, CV P.ĐKT được phân công thu HS và BB thẩm định, tổng hợp thành danh mục các HS bổ sung đã thẩm định xong kèm BB trình LĐ Phòng kết luận BB.

**3.6. Kết luận BB thẩm định HS bổ sung**

Trên cơ sở các ý kiến, đề xuất của chuyên gia thẩm định và LĐ P.ĐKT ghi kết luận trên BB thẩm định theo 03 hình thức: Thẩm định chưa đạt (Cần bổ sung lại hồ sơ), Thẩm định không đạt (Hồ sơ không đạt yêu cầu) hoặc Thẩm định đạt yêu cầu (Hồ sơ đạt yêu cầu). LĐ P.ĐKT ghi ngày kết luận và ký tên trên BB thẩm định và chuyển lại danh mục kèm BB thẩm định cho CV phụ trách bổ sung HS.

**3.7. Xử lý HS và BB sau khi thẩm định bổ sung**

***3.7.1. Bàn giao HS bổ sung và BB thẩm định:***

CV P.ĐKT được phân công thu BB lập danh sách HS ĐKT và BB thẩm định để bàn giao cho CV được phân công đầu mối xử lý HS.

***3.7.2. Phân loại HS sau thẩm định***

Sau khi nhận được BB và HS, CV P.ĐKT đầu mối xử lý HS kiểm tra và phân loại tình trạng HS.

* Trường hợp BB thẩm định có kết luận Chưa đạt hoặc Không đạt: Thực hiện quay lại bước 2.7.
* Trường hợp BB thẩm định có kết luận Đạt: Thực hiện tiếp tục theo bước 4.1.

 CV P.ĐKT đầu mối xử lý cập nhật thông tin về tình trạng thẩm định Chưa đạt hoặc Không đạt (ghi rõ tiểu ban thẩm định chưa đạt) vào phần mềm quản lý hoặc file theo dõi chung để làm cơ sở công bố thông tin HS ĐKT trên mạng nội bộ (mạng LAN) hoặc để DN tra cứu thông tin về tình trạng hồ sơ tại bộ phận Một cửa - VPC.

**IV. Trình HĐ và hoàn thiện thủ tục cấp SĐK:**

**4.1. Lập danh mục thuốc đã thẩm định HS đạt yêu cầu**

Đối với các HS đã thẩm định đạt yêu cầu, CV P.ĐKT đầu mối xử lý thực hiện việc cập nhật thông tin thuốc từ BB thẩm định vào phần mềm quản lý chung của P.ĐKT, lập thành danh mục thuốc đạt yêu cầu để trình vào đợt họp HĐ gần nhất.

**4.2. HĐ xem xét thông qua**

 Trên cơ sở danh mục các thuốc do Cục QLD trình HĐ, trong buổi họp, thành viên HĐ thảo luận, xem xét và cho ý kiến tư vấn cấp SĐK hay không cấp SĐK hoặc yêu cầu DN bổ sung/giải trình đối với từng thuốc cụ thể.

**4.3. Hoàn thiện biên bản họp, tổng hợp danh mục thuốc đã được HĐ thông qua**

***4.3.1. Ghi biên bản họp***

Thư ký HĐ ghi các ý kiến tư vấn của thành viên HĐ vào biên bản họp HĐ. Đối với các thuốc HĐ tư vấn không cấp SĐK hoặc yêu cầu bổ sung/giải trình, thư ký HĐ ghi rõ các nội dung, lý do không cấp hoặc bổ sung/giải trình vào biên bản họp. Trường hợp thành viên HĐ không dự họp nhưng có gửi ý kiến trước khi diễn ra cuộc họp, thư ký HĐ tổng hợp và báo cáo trực tiếp các ý kiến của thành viên HĐ tại buổi họp để các thành viên HĐ tham dự họp cùng thảo luận và thống nhất.

***4.3.2. Tổng hợp danh mục thuốc được HĐ thông qua***

Căn cứ các ý kiến xét duyệt danh mục thuốc của HĐ, ngay sau phiên họp, CV P.ĐKT rà soát và tổng hợp lại thành danh mục các thuốc được Hội đồng thông qua.

***4.2.3. Hoàn thiện biên bản họp***

Thư ký HĐ hoàn thiện dự thảo biên bản họp kèm danh mục thuốc được Hội đồng thông qua, lấy đầy đủ chữ ký của các thành viên HĐ và trình Chủ tịch HĐ phê duyệt và ký vào biên bản họp HĐ.

**4.4. Trình LĐ Bộ phê duyệt kết luận của HĐ**

CV P.ĐKT được phân công dự thảo phiếu trình trên cơ sở tổng hợp các nội dung tư vấn của HĐ trong biên bản họp, đề xuất hướng xử lý, trình LĐ Phòng xem xét ký nháy vào phiếu trình để trình LĐ Cục ký Phiếu trình.

**4.5. Xử lý biên bản sau khi được LĐ Bộ phê duyệt**

 LĐ Cục căn cứ ý kiến chỉ đạo của LĐ Bộ ghi tại phiếu trình để chỉ đạo triển khai xử lý tiếp.

**4.6. Tiếp tục xử lý sau khi có ý kiến chỉ đạo**

***4.6.1. Thuốc đạt yêu cầu cấp SĐK:*** Chuyển sang thực hiện bước 4.7.

***4.6.2. Thuốc chưa đạt hoặc không đạt yêu cầu:*** Thực hiện quay lại bước 2.7.

**4.7. Lập danh mục, quyết định cấp SĐK**

***4.7.1. Lập danh mục theo từng loại quyết định:*** Trên cơ sở các thuốc đạt yêu cầu đã được phê duyệt, CV P. ĐKT lập các danh mục thuốc được cấp SĐK trong đợt theo từng loại danh mục (danh mục thuốc có SĐK hiệu lực 05 năm, các danh mục thuốc kháng virus, thuốc điều trị ung thư, thuốc tránh thai đăng ký lần đầu hoặc thuốc có hoạt chất/phối hợp công thức lần đầu đăng ký tại Việt Nam …)

***4.7.2. Gắn ký hiệu SĐK cho các thuốc trong từng danh mục:*** Sau khi đã chốt lại chính xác số lượng thuốc trong các danh mục, CV P.ĐKT được phân công gắn ký hiệu SĐK cho các thuốc trong từng danh mục và in danh mục. Mỗi thuốc khác nhau có 01 SĐK khác nhau. Các CV P.ĐKT phụ trách xử lý HS có thuốc được cấp trong danh mục rà soát, kiểm tra lại lần cuối đối với các thông tin thuốc đã đăng ký và ký nháy vào phần cuối các trang trong danh mục có thuốc do mình phụ trách.

***4.7.3. Dự thảo quyết định và phiếu trình:*** CV P.ĐKT được phân công dự thảo các quyết định ban hành danh mục thuốc được cấp SĐK và dự thảo phiếu trình Cục trưởng ký quyết định.

**4.8. Kiểm tra/Đối chiếu lại**

LĐ P.ĐKT kiểm tra và ký nháy trên từng trang của danh mục, ký nháy dự thảo quyết định và ký phiếu trình LĐ Cục. VT P.ĐKT vào sổ phiếu trình, chuyển phiếu trình và toàn bộ các quyết định kèm danh mục cho VT VPC để trình LĐ Cục ký.

**4.9. Ký quyết định**

Cục trưởng xem xét phiếu trình để ký phê duyệt quyết định ban hành danh mục thuốc được cấp SĐK.

**4.10. Phát hành quyết định**

Sau khi Cục trưởng ký quyết định, VT. VPC phối hợp CV P.ĐKT nhân bản đủ số lượng, vào sổ theo dõi, đóng dấu và phát hành quyết định.

**4.11. Phát hành giấy phép lưu hành sản phẩm (MA)**

**4.12. Trả nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc**

**4.13. Lưu HS**

Sau khi hoàn tất các công đoạn trên, CV P.ĐKT sắp xếp và lưu HS vào kho lưu trữ theo quy định.