

Số: 400 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 6 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 30/9/2013 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;

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 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:

“Quy trình giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước (mã số QT.ĐK.12.01)”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và được áp dụng ngay đối với các hồ sơ thay đổi nhỏ giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất trong nước (trừ vắc xin, sinh phẩm) đã nộp tại Cục Quản lý Dược nhưng chưa có công văn phê duyệt hoặc thông báo kết quả thẩm định.

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.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường